

**DIAGNÓSTICO PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN LA
EMPRESA EMPACADORA DE AGUA EN BOLSA "PRODUCTOS LA
ESPERANZA", IBAGUE TOLIMA**

**LIBARDO GUARNIZO
COD. 2281820
GERMAN VILLANUEVA
COD. 93082983**

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA "UNAD"
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICA E INGENIERÍA
TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS
IBAGUE TOLIMA
2002**

**DIAGNOSTICO PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN LA
EMPRESA EMPACADORA DE AGUA EN BOLSA “PRODUCTOS LA
ESPERANZA”, IBAGUE TOLIMA**

**LIBARDO GUARNIZO
GERMAN VILLANUEVA**

**Trabajo presentado en el seminario profundización de
grado sobre aseguramiento y control de la calidad
para optar el título de Tecnólogo de Alimentos**

**Director
JOSE OSDWARD ALZATE G.
Ingeniero Agroindustrial**

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA “UNAD”
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICA E INGENIERÍA
TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS
IBAGUE TOLIMA
2002**

Nota de aceptación

Presidente de Jurado

Jurado

Jurado

Ciudad y fecha: Ibagué, 27 de agosto de 2002

DEDICATORIA

*A mi esposa Ana Silvia y mi hija
Karen*

Libardo Guarnizo

*Al todo poderoso, a mi madre
Vitalina, a mi tío Israel quienes con su
apoyo y confianza contribuyeron a
alcanzar otra de mis metas y
objetivos.*

Germán Villanueva

AGRADECIMIENTOS

Los autores expresan sus agradecimientos a:

ARTURO BUSTOS, administrador de la empresa PRODUCTOS LA ESPERANZA, por su colaboración y permitirnos la utilización de la planta para el desarrollo del presente trabajo.

JOSÉ OSDWARD ALZATE G. Ingeniero Agroindustrial y Director del Seminario, por sus valiosas orientaciones y apoyo, durante el desarrollo del trabajo.

HAROLD PENAGOS PENAGOS. Ingeniero de Sistemas, por la colaboración y orientación en el área de sistemas para la presentación del presente documento.

GLADYS SULAY SÁNCHEZ, por su colaboración y apoyo en la culminación de este trabajo.

GLORIA MERCEDES, CAROLINA y ROSA ELINA, por su constante motivación y apoyo incondicional e intelectual que nos brindaron para que culmináramos esta etapa y poder optar por él título como tecnólogos de Alimentos.

CONTENIDO

	pág.
	24
INTRODUCCIÓN	26
OBJETIVOS	28
JUSTIFICACIÓN	30
MARCO TEÓRICO	43
1. DISEÑO METODOLÓGICO	43
1.1 NOMBRE DE LA EMPRESA	43
1.2 LOCALIZACIÓN	43
1.3 RESEÑA HISTÓRICA	
1.4 PLANTEAMIENTO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA	44
1.4.1 Diagnóstico de la empresa	46
1.5 MISIÓN	47
1.6 VISIÓN	
1.7 POLÍTICAS Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD DE LA EMPRESA	49
2. PLANES Y PROGRAMAS COMPLEMENTARIOS	50
2.1 BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	50
2.1.1 Perfil sanitario	51
2.1.1.1 Edificación e instalaciones	51
2.1.1.1.1 Localización y acceso	51
2.1.1.1.1.1 Recomendación	51
2.1.1.1.2 Diseño y construcción	53
2.1.1.1.2.1 Recomendación	53
2.1.1.1.3 Abastecimiento de agua	53
2.1.1.1.3.1 Recomendación	53
2.1.1.1.4 Disposición de residuos líquidos	53
2.1.1.1.4.1 Recomendación	54
2.1.1.1.5 Disposición de residuos sólidos	54
2.1.1.1.5.1 Recomendación	54
2.1.1.1.6 Instalaciones sanitarias	54
2.1.1.1.6.1 Recomendación	54
2.1.1.2 Condiciones de área de elaboración	55
2.1.1.2.1 Pisos y drenajes	55
2.1.1.2.1.1 Recomendación	55
2.1.1.2.2. Paredes y techos	56
2.1.1.2.2.1 Recomendación	56
2.1.1.2.3 Ventanas y otras estructuras	56

2.1.1.2.3.1	Recomendación	56
2.1.1.2.4	Puertas	56
2.1.1.2.4.1	Recomendación	57
2.1.1.2.5	Escaleras y elevadores y complementarios (ramplas, plataformas)	57
2.1.1.2.5.1	Recomendación	57
2.1.1.2.6	Iluminación	57
2.1.1.2.6.1	Recomendación	57
2.1.1.2.7	Ventilación	57
2.1.1.2.7.1	Recomendación	58
2.1.1.3	Equipo y utensilios	58
2.1.1.3.1	Condiciones generales de diseño y capacidad	58
2.1.1.3.2	Condiciones específicas	58
2.1.1.3.3	Condiciones de instalación y funcionamiento	58
2.1.1.4	Personal manipulador de alimentos	59
2.1.1.4.1	Estado de salud	59
2.1.1.4.1.1	Recomendación	59
2.1.1.4.2	Educación y capacitación	59
2.1.1.4.2.1	Recomendación	59
2.1.1.4.3	Prácticas higiénicas y medidas de prevención	60
2.1.1.4.3.1	Recomendación	60
2.1.1.5	Requisitos de higiene de fabricación	61
2.1.1.5.1	Materias primas e insumos	61
2.1.1.5.1.1	Recomendación	62
2.1.1.5.2	Envases	62
2.1.1.5.2.1	Recomendación	62
2.1.1.5.3	Operaciones de fabricación	62
2.1.1.5.3.1	Recomendación	63
2.1.1.5.4	Prevención de la contaminación cruzada	63
2.1.1.5.4.1	Recomendación	63
2.1.1.5.5	Operación de envasado	64
2.1.1.5.5.1	Recomendación	64
2.1.1.6	Aseguramiento y control de calidad	64
2.1.1.6.1	Control de calidad	64
2.1.1.6.1.1	Recomendación	64
2.1.1.6.2	Sistemas de control	64
2.1.1.6.2.1	Recomendación	65
2.1.1.6.3	Requisitos de sistema de control y aseguramiento	65
2.1.1.6.3.1	Recomendación	65
2.1.1.6.4	Laboratorio de pruebas y ensayos	65
2.1.1.6.4.1	Recomendación	66
2.1.1.6.5	Profesional o personal técnico idóneo	66
2.1.1.6.5.1	Recomendación	66
2.1.1.7	Saneamiento	66
2.1.1.7.1	Plan de saneamiento	66
2.1.1.7.1.1	Recomendación	66
2.1.1.7.2	Programas de desechos sólidos	66

2.1.1.7.2.1	Recomendación	67
2.1.1.7.3	Programa de control de plagas	67
2.1.1.7.3.1	Recomendación	67
2.1.1.8	Almacenamiento, distribución, transporte y distribución y comercialización	67
2.1.1.8.1	Almacenamiento	67
2.1.1.8.1.1	Recomendación	67
2.1.1.8.2	Transporte	68
2.1.1.8.2.1	Recomendación	68
2.1.1.8.3	Distribución y comercialización	68
2.1.1.8.3.1	Recomendación	68
2.1.1.8.4	Expendio de alimentos	68
2.1.1.8.4.1	Recomendación	68
2.1.2	Programa de limpieza y desinfección	69
2.1.2.1	Plan de saneamiento	69
2.1.2.1.1	Recomendación de auditoria de limpieza y desinfección	70
2.1.2.1.2	Recomendaciones acordes a la limpieza y desinfección	70
2.1.2.1.3	Descripción de operaciones de limpieza y desinfección	75
2.1.2.1.4	Condiciones de potabilización del agua y mezclado	75
2.1.2.1.5	Control integrado de plagas	76
2.1.2.1.5.1	Prevención de plagas	78
2.1.2.1.5.2	Control curativo	79
2.1.2.1.5.3	Eliminación de plagas	79
2.1.2.1.6	Métodos de eliminación	80
2.1.2.1.6.1	Físicos	80
2.1.2.1.6.2	Químicos	81
2.1.2.2	Recomendaciones	81
2.1.3	Control de desechos sólidos y líquidos	82
2.1.3.1	Desechos sólidos	82
2.1.3.1.1	Recomendación	83
2.1.3.2	Desechos líquidos	83
2.1.3.2.1	Manejo de efluentes	84
2.1.3.2.2	Método de tratamiento de efluentes	85
2.1.4	Plan de capacitación	86
2.1.4.1	Educación sanitaria	86
2.1.4.2	Estructura organizacional	87
2.2	NORMAS DE CONTROL ALIMENTARIO	90
2.2.1	Pruebas básicas seleccionadas para el control del agua	94
2.3	PLAN HACCP	98
2.3.1	Enfoque del sistema HACCP	99
2.3.2	Importancia del sistema HACCP	101
2.3.3	Aplicación del sistema HACCP	101
2.3.4	Los principios del sistema HACCP	101
2.3.4.1	Principio 1: Realizar el análisis de peligros e identificar las medias preventivas de control	105
2.3.4.1.1	Tipos de riesgos y clasificación	105
2.3.4.1.2	Sistema de categorización de los riesgos químicos	111

2.3.4.1.3	Recomendaciones	112
2.3.4.2	Principio 2: Identificar los puntos críticos de control (PCC) en el proceso	114
2.3.4.2.1	Recomendaciones	115
2.3.4.3	Principio 3: Establecer los límites para las medidas preventivas asociadas a cada PCC identificado	119
2.3.4.3.1	Establecimiento de un límite crítico	119
2.3.4.3.2	Casos para establecer límites críticos adecuados y realizables	120
2.3.4.3.3	Gráficas de control	122
2.3.4.3.4	Control estadístico del proceso	122
2.3.4.3.4.1	Conclusiones de los gráficos de control del cloro residual en la recepción materia prima	124
2.3.4.3.4.2	Conclusiones de los gráficos de control del pH en el proceso de desinfección de la materia prima	125
2.3.4.3.5	Recomendaciones	126
2.3.4.4	Principio 4: Establecer un sistema de monitoreo de los puntos críticos de control PCC	130
2.3.4.4.1	Tipos básicos de monitoreo	130
2.3.4.4.2	Recomendaciones	131
2.3.4.4.3	Interpretación de resultados del monitoreo y control de puntos críticos	134
2.3.4.5	Principio 5: Aplicación de las acciones correctivas que se deben tomar cuando se identifica una desviación de los límites críticos	135
2.3.4.5.1	Acciones que ajustan el proceso para mantener el control	135
2.3.4.5.2	Recomendaciones	136
2.3.4.5.3	Interpretación de las acciones correctivas	138
2.3.4.6	Principio 6: Establecimiento de sistemas efectivos de registros para confirmar que el sistema HACCP funcione correctamente	139
2.3.4.6.1	Clases de registros	139
2.3.4.6.2	Recomendaciones	139
2.3.4.7	Principio 7 verificación o confirmación suplementaria para asegurar que el sistema HACCP funcione correctamente	143
2.3.4.7.1	Procedimientos de verificación	143
2.3.4.7.2	Validación de procedimientos	145
2.3.4.7.3	Recomendación	145
2.3.5	Recomendaciones para la aplicación del Plan HACCP	148
2.3.5.1	Formación del equipo HACCP	148
2.3.5.2	Descripción del producto	149
2.3.5.3	Uso esperado y consumidor potencial	149
2.3.5.4	Elaboración del diagrama de flujo	149
2.3.5.5	Verificación del organigrama de flujo	149
2.4	MÉTODOS PARA EVALUAR LA CALIDAD	150
2.4.1	Evaluaciones subjetivas	150

2.4.2	Evaluaciones objetivas	150
2.4.3	Recomendación	150
3.	AUDITORIAS	152
3.1	Desarrollo de la Auditoria	152
3.2	Evidencia a examinar	152
3.3	Objetivo de la auditoria	152
3.4	Reporte de la auditoria	152
	CONCLUSIONES	154
	GLOSARIO	156
	ANEXOS	161
	BIBLIOGRAFÍA	173

LISTA DE CUADROS

	pág.
Cuadro 1. Cargos, funciones y experiencia personal de la empresa "Productos la esperanza".	49
Cuadro 2. Perfil sanitario, de acuerdo al decreto 3075 de 1987.	52
Cuadro 3. Formato diario de auditoria de limpieza y desinfección.	72
Cuadro 4. Evaluación de programa de limpieza y desinfección.	74
Cuadro 5. Descripción de actividades de limpieza y desinfección.	77
Cuadro 6. Cronograma de capacitación.	88
Cuadro 7. Ficha técnica del producto.	103
Cuadro 8. Descripción del proceso.	108
Cuadro 9. Reportes de análisis de peligros.	109
Cuadro 10. Reportes de riesgos en la producción.	113
Cuadro 11. Matriz para la toma de decisiones.	117
Cuadro 12. Evaluación de materias primas.	118
Cuadro 13. Estrategias de control en puntos críticos.	121
Cuadro 14. Monitoreo y control de puntos críticos.	133
Cuadro 15. Acciones correctivas.	137
Cuadro 16. Cronograma de Verificación HACCP.	141
Cuadro 17. Verificación.	142
Cuadro 18. Validación.	147

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Criterios organolépticos y físicos. Decreto 475/98.	92
Tabla 2. Criterios químicos. Decreto 475/98.	92
Tabla 3. Criterios químicos con implicaciones de tipo económico, o acciones directas o indirectas sobre la salud. Decreto 475/98.	93
Tabla 4. Criterios microbiológicos. Decreto 475/98.	93
Tabla 5. Criterios físicos. Decreto 21186/91.	94
Tabla 6. Criterios químicos. Decreto 21186/91.	95
Tabla 7. Parámetros de desinfección por cloración y ozono en el Envasado. Decreto 21186/91.	95
Tabla 8. Contenido de plaguicidas. Decreto 21186/91.	96
Tabla 9. Radioactividad. Decreto 21186/91.	96
Tabla 10. Criterios microbiológicos. Decreto 21186/91.	97
Tabla 11. Valores de Cloro residual en la recepción de la Materia prima.	123
Tabla 12. Valores de pH en el proceso de desinfección.	124

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Organigrama de la empresa “Productos la Esperanza”	48
Figura 2. Buenas practicas de manufactura del personal.	90
Figura 3. Condiciones de potabilidad.	93
Figura 4. Distribución de la planta.	104
Figura 5. Flujograma de Potabilización del Agua	107
Figura 6. Árbol de decisiones de puntos críticos de control.	116

LISTA DE ANEXOS

	pág.
ANEXO A. Género de bacterias presentes en alimentos.	162
ANEXO B. Temperaturas fundamentales para microorganismos procarióticos.	163
ANEXO C. Principales géneros de hongos de los alimentos.	164
ANEXO D. Clasificación de las bacterias importantes en alimentos.	165
ANEXO E. Principales bacterias que producen enfermedades alimentarias (presentes en el agua).	166
ANEXO F. Factores para el cálculo de líneas centrales y límites de control para gráficas \bar{x} y r .	167
ANEXO G. Gráfico de valores de color residual materia prima.	168
ANEXO H. Gráfico de pH en el proceso de filtrado.	169
ANEXO J. Simbología utilizada en flujo gramas.	170
ANEXO K. Simbología utilizada en procesos.	171
ANEXO L. Secuencia para la aplicación del sistema HACCP.	172

RESUMEN

El desarrollo del presente trabajo se hizo en la empresa PRODUCTOS LA ESPERANZA, Ubicada dentro del perímetro urbano de la ciudad de Ibagué, capital del departamento del Tolima, Colombia. Dirección: Carrera 11 No. 34A – 92, donde se ha permitido conocer toda una metodología del “aseguramiento de la calidad”, cuyo trabajo se inicia con el análisis de la filosofía de la calidad, a través de sus grandes exponentes como: Joseph M. Juran, William Edwards Deming y Kauro Ishikawa, quienes no solamente consignaron y expusieron sus ideas, sino que además inducen a estudiantes e investigadores, a asimilar y aplicar sus principios en la construcción e implementación del sistema HACCP.

Para la implementación del sistema HACCP, y además para que se pueda desarrollar es necesario elaborar programas complementarios, que tienen como meta principal, reglamentar y sustentar actividades especiales que garanticen bases sólidas en su desarrollo.

Es así como las buenas prácticas de manufactura son acciones, sistemáticas y básicas de procedimientos en las operaciones de procesos de alimentos, en caminadas a garantizar la sanidad e integridad de sus productos, evitando su contaminación, deterioro o adulteración.

De ello la importancia de aplicar el perfil sanitario en el diseño de la planta, es de especial importancia en la industria de alimentos. Se debe tener en cuenta aspectos como la selección del lugar de construcción, la construcción y diseño de la planta, como también la distribución adecuada de las instalaciones y de los equipos, estas recomendaciones se deben tener presente dentro de los

parámetros sanitarios para el correcto funcionamiento de una empresa donde se procesan alimentos.

El Plan de Saneamiento se define la metodología y actividades a realizar en las operaciones de limpieza y desinfección de las diferentes áreas, equipos, utensilios, y materias primas; control de plagas; el manejo y disposición final de desechos sólidos y líquidos.

Es así como la legislación colombiana, ha diseñado una serie de normas para el control general de la producción alimentaria en el país. Entre la normatividad tenemos el decreto 3075 de diciembre 23 de 1997 y en especial el artículo 28 donde establece que todo establecimiento de alimentos debe implantar y desarrollar un plan de saneamiento, con objetivos plenamente definidos y con los procedimientos requeridos, para disminuir los riesgos de contaminación de los productos. Este plan debe ser responsabilidad directa de la dirección de la empresa.

En general la calidad de los productos que se procesan es responsabilidad en un alto grado de las operaciones que se desarrollan en cada una de las áreas de la empresa, siguiendo los principios de limpieza y desinfección. Estas actividades que deben ser consecuencia básicamente a la eliminación de todos los focos de contaminación (residuos, impurezas, y microorganismos patógenos), a fin de prevenir la contaminación directa de los productos durante su operación de elaboración.

Se hace énfasis en la capacitación para orientar al manipulador en las acciones específicas de procesamiento, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de los productos. Motivando a los operarios para que laboren en un ambiente sano, saludable y agradable para disminuir los riesgos de contaminación en las diferentes áreas de proceso.

Todos los procesos de transformación de alimentos se rigen por la legislación, que debe ser conocida por la industria para asegurar alimentos inocuos y de calidad, entre estas normas encontramos la ley 09 de 1979 o Código Sanitario Nacional, base fundamental de la normatividad que rige para toda la actividad relacionada con alimentos, el decreto nacional 3075 de diciembre 23 de 1997, esta disposición representa un significativo avance que reglamenta aspectos específicos relacionados con fabricas de alimentos, destinada a preparación, procesamiento, envase, almacenamiento y comercialización de productos. Una disposición moderna que representa un significativo avance en materia de legislación alimentaría, sin duda su cumplimiento por parte de la industria, contribuirá a la elaboración de alimentos inocuos y seguros para el consumidor.

Sin embargo la bondad del citado decreto, justamente radica en las facultades que concede el Ministerio de Salud para reglamentar su obligatoriedad de acuerdo con el riesgo de los alimentos en salud la pública y el desarrollo tecnológico de la industria alimentaría. Junto con el decreto 21186 de septiembre 20 de 1991, por medio del cual se reglamenta las medidas sanitarias para la obtención y comercialización de agua potable envasada con destino a consumo humano, ya que el presente trabajo versa sobre el tratamiento del agua para la comercialización.

El sistema HACCP en la empresa; es precisamente un aspecto fundamental para la producción de alimentos seguros, concebido en el citado decreto tiene que ver con el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP, el cual si bien no lo establece de manera obligatoria, lo recomienda ampliamente, como la mejor herramienta de que dispone la industria alimentaría, para asegurar la inocuidad de los alimentos que elabora.

Para que el tratamiento del agua se considere eficaz, debe llevar implícito la aplicación del sistema HACCP, el cual esta expresamente relacionado con la norma en mención, ya que previene los peligros físicos, químicos y biológicos.

El sistema HACCP, hoy día se ha convertido en la herramienta más útil de que dispone la industria de alimentos, para asegurar la inocuidad de los mismos: además, es un método reconocido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura (FAO), que le permite a las autoridades sanitarias de los países, desarrollar una labor más eficiente en las actividades de vigilancia y control.

Su filosofía centra todos los esfuerzos, en prevenir la alteración de los productos alimenticios que puedan causar enfermedad al consumidor, es decir que la aplicación adecuada a este sistema asegura definitivamente la inocuidad de los productos.

Enfoque del sistema HACCP: En la medida que la industria de alimentos avanza, se encuentran una serie de retos que deben ser resueltos tanto por los responsables de la producción de los alimentos como por las autoridades sanitarias encargadas de vigilar que las normas de calidad y seguridad sean cumplidas.

La implantación del sistema HACCP en una industria de alimentos implica un compromiso muy serio a través del cual se van a orientar todos los esfuerzos, para que sin perder de vista el objetivo básico de rentabilidad de una empresa, se pueda garantizar la seguridad de todos los alimentos que en ella se elabora. Este compromiso parte de una muy seria decisión gerencial, de elaborar unas estrictas políticas de calidad.

El sistema HACCP consta de siete principios que conforma el marco general para desarrollar, llevar a cabo y mantener un plan HACCP aplicable a una fábrica de alimentos o a una línea de proceso en estudio. Los principios están aceptados internacionalmente y publicados por la Comisión de Codex Alimentarius y por el National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF); son: Elaborar el análisis de riesgos y el diagrama de flujo de proceso del alimento

que se va a producir, identificar los riesgos potenciales asociados con el cultivo, procesamiento, almacenamiento, distribución, preparación y consumo y las medidas que pueden prevenir esos riesgos. - Identificación de los puntos críticos de control y las medidas preventivas a aplicar. - Especificación de los límites críticos que indican si una operación está bajo control en un determinado punto crítico de control. - Establecimiento y aplicación de procedimientos de monitoreo para comprobar que cada punto crítico de control identificado, funcione correctamente. - Aplicación de la acción correctiva a tomar cuando se identifica una desviación, al monitorear un punto crítico de control. - Establecimiento de sistemas efectivos de registro, que documenten el plan de operación HACCP. Y Verificación y seguimiento a través de información suplementaria para asegurar que el sistema HACCP funciona correctamente.

ABSTRACT

The development of the work has been made at the products la Esperanza enterprise. Localized inside the urban perimeter of Ibagué city, capital of Tolima state, Colombia. Address: roadway 11 No. 34^a-92, where it has been allowed to know the whole “quality assurance”, work that begins with the analysis of the philosophical quality, through their great exponents like: Juran, Deming and Ishikawa, who have not only consigned and exposed their ideas, but also persuade students and investigators, to understand and apply their basics in the construction and implementation of the HACCP system.

For the HACCP system implementation so that it can also be developed, the building of complementary programs is needed. Which have as a principal goal to regulate and support special activities that guarantee solid development basis.

This is how the good manufacturing practices are practical actions, systematic and basic procedures in the nutriment process operations, looking forward to guarantee the sanity and integrity of their products, avoiding contamination, deterioration or adulteration.

Reason for being of great importance to apply the sanitary profile at the plants design. Which is very significant at the food industry. It is needed to have in mind issues like choosing the place for the building, the design and construction of the plants, same as the adequate installation and equipment distribution, this recommendations should be take in betucen the sanitary parameter for the correct functioning at a food processing enterprise.

The sanitation plan define the methodology and activities on cleaning and disinfections operations of different areas, equipment, utensils and prime material; plague control, management and final disposition of solid and liquid residues.

This is how the Colombian legislation, has designee a series of rules for the general control of the food production in the country. In the standardization we have the 3075 decree December 23rd /1997 at the 28th article particularly in wich says that all food establishments must have and developpe a sanitary plan, with defined objectives and the required procedures to minimize the product contamination. This plan must be direct responsibility of the enterprise directors.

In general the quality of the processed products depends on the cleaning and disinfecting operation degree used at his enterprise. This activities should be consecuent, oriented basically to the elimination of all residues and impurities that have been accumulated and to the distribution of pathological germs, so that the direct contamination of the products during the elaboration process may be prevented.

There is also in the manipulators capacitation so they can be oriented on specific processing, storing, transportation, distribution and commercialization of the products. Motivate the manipulators so they work at a clean healthy and pleasant environment. Diminishing contamination risk during the process.

Every food transformation procedure is given by a legislation, wich must be known by the industry so to guarantee clean and pure quality food, wich me may find in the 09/1979 law or National Sanitary Code, also of great importance is the National Decreed 3075 December 23rd/997, containing specific aspects related to food factories, detonated to preparation, processing, packing, storage and commercialization of this products. A modern disposition that represents a significant advance, in feeding legislation material, wich no doubt its industry

performance will be a contribution to the elaboration of clean quality food which are healthy to the consumer.

Nevertheless the goodness of this decree it's found on the faculties given by the health department to be obligatory according to the risks for the public health, the technological development of the food industry. Together with the 21186 decree September 20th/1991, by which the ruler sanitariums measure for the obtain and commercialization of drinking water pack with fact consumption human, this work talks about the water treatment for the commercialization.

The HACCP system in the enterprise; is precisely a fundamental aspect for the sure of food products, conceived on the dated decree on the danger hazard system analysis and critical control point HACCP, which if doesn't establish in an obligatory way, recommends it amply as the best weapon that food industry has, to guarantee the pureness and quality of the elaborated food.

For the water treatment is considered efficacious, to have total application of the HACCP system, which is related to the mentioned rule, for preventing physical, chemical and biological dangers.

The HACCP system has become today the most use full weapon that food industry has to guarantee the sanity of their products, it is also an accepted method by the World Health Organization (OMS), and by the United National Organization for Agriculture (FAO), which allows the sanitarian authorities to develop a more efficient job in guarding and control activities.

Their philosophy brings all efforts together, in preventing the alteration in products that could cause sickness to users, in other words the right use of the system definitely assures the pureness of the products.

The HACCP system focus: in the way that the food industry grows, a series of challenge to be resolved are found. They are a responsibility for those in charge of the food production such as the sanitary department in charge to watch for the quality and security rules to be followed.

The use of the HACCP at a food industry implies a very serious compromise though with all efforts are oriented so that without losing focus on the basic objective of the enterprises profitability, the security of all food made in it may be guaranteed. This compromise comes from a serious board decision, to elaborate strict quality policies.

The HACCP system is formed by seven principles which fill the general frame to be developed, to take through and maintain an implementable HACCP plan in a food factory or one in process. These principles are worldwide recognized and published by the Codex Alimentarius Committee and by the National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF), are: to elaborate an analysis of risks and the flow diagram of the nutrients process that's going to be produced; identify the potential risks associated with the plantation, processing, storing, distribution, preparation and use; and with ways to prevent these risks. Identification of the critical control points and the preventive measurements to be applied, specification of the critical limits that show if an operation is under control in a determinate critical control point. Establishment and application of monitoring procedures to prove that each critical control point identified, works correctly. Corrective action application to be taken when a deviation is identified, when a critical control point is monitored. Effective registering systems are applied, which follow the HACCP operation. And verification plan with supplementary information to make sure that the HACCP system works correctly.

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo, es un enfoque general sobre el desarrollo del seminario de profundización basándose en el aseguramiento de la calidad, el cual no solamente sé materializo, para dar cumplimiento a un requisito que nos da el derecho de acceder al grado de tecnólogo en alimentos, que la Universidad Nacional Abierta y a Distancia “UNAD” otorga a quienes terminan el ciclo básico de la carrera de Ingeniería de alimentos, sino que además resume en forma sistemática y organizada, la filosofía del aseguramiento de la calidad, sus principios teóricos y actividades prácticas que se desarrollaron y aplicaron en la empresa “Productos la Esperanza” a lo largo del seminario.

Igualmente, se enfatiza en la importancia del aseguramiento de la calidad, ya que este tema sé ha convertido en un aspecto crítico y fundamental para todas las empresas procesadoras de alimentos, por cuanto los directivos se ven en la necesidad y responsabilidad de involucrar en los procesos, actividades de inspección, control y análisis que sirven de base en la calidad de los productos de la empresa. Paralelamente, los induce a buscar las estrategias y mejores métodos de producción y prevención, que le permitan garantizar un buen producto al consumidor. Más específicamente y para suplir esta nueva necesidad, se ha implementado el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos, previo análisis y acuerdo con la gerencia de la empresa no sin antes elaborar un diagnóstico de su situación física, administrativa y operacional, estableciendo además unos planes y programas metodológicos a cumplir, cuya ejecución determinan los alcances de su aplicación.

Es preciso anotar, que dentro del contexto del trabajo, se tuvo en cuenta el marco legal y su aplicación como: el Código Sanitario Nacional o Ley 09 de 1979, especialmente título V, el cual versa sobre el manejo general de los alimentos, los decretos reglamentarios 2333 de 1982, 2780 de 1991, 3075 de 1997, y que en conjunto tienen aspectos puntuales concernientes a los controles de alimentos, así como las normas del Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, el Instituto Colombiano de Normas Técnicas, más concretamente el decreto 21186 de septiembre 20 de 1991, que reglamenta los procesos de preparación, conservación, distribución y comercialización del agua empaçada para el consumo humano, misión específica de la empresa, es la de producir agua envasada de excelente calidad con fines comerciales y el decreto 475 de marzo 10 de 1998, que reglamenta en forma general las normas técnicas de la calidad del agua potable de uso y consumo de las áreas pobladas, recurso hídrico utilizado como materia prima para la elaboración de los productos que comercializa la empresa en estudio.

De igual forma, se toca el tema de los microorganismos patógenos que se encuentran presentes en el agua y que son susceptibles de producir diferentes enfermedades a los consumidores, cuya presencia en los productos terminados refleja la deficiencia higiénica en los procesos de elaboración colocando en riesgo la salud del consumidor. Especialmente se presenta en la pequeña y mediana industria y la poca vigilancia y control por parte de los entes gubernamentales.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Desarrollar un diagnóstico para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la empresa “PRODUCTOS LA ESPERANZA DE IBAGUE”, en la obtención de una excelente calidad de sus productos terminados a través de cada uno de los procesos de manufacturación ofreciendo un alimento sano, seguro e inocuo y así lograr la satisfacción y necesidad del consumidor.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conocer y reforzar el sistema de aseguramiento de la calidad que se utiliza en la empresa “Productos la Esperanza”.
- Proporcionar las herramientas, que permita dar un manejo adecuado a la capacitación de manipuladores de alimentos.
- Aplicar las Buenas Practicas de Manufactura y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, como sistema de control alimentario para garantizar la salud del consumidor, e induciendo al consumo de productos inocuos.
- Determinar los Puntos Críticos de Control y sus respectivas medidas de previsión en las diferentes etapas de la producción, para obedecer, con la

responsabilidad social de producir alimentos seguros y sanos que no brinden riesgos para la salud del consumidor.

- Enfatizar en el productor y operarios sobre la importancia de la seguridad de los alimentos con el fin de hacer un aporte a la protección del consumidor.
- Contribuir en la perfección de los programas de vigilancia y control de los productos, incorporando a estas nuevas estrategias y procedimientos de control que garanticen a elevar la inocuidad de los alimentos.
- Relacionar, aplicar y difundir en el ambiente empresarial la base legal o Código Sanitario Nacional o ley 09 de 1979, y los decretos 21186 de 1991, 3075 de 1997 y el 475 de 1998.

JUSTIFICACIÓN

El dinámico desarrollo de la humanidad ha requerido el máximo esfuerzo para encontrar alimentos equitativos, en cuanto a una vida útil prolongada que además reúnan las propiedades organolépticas, física, químicas y biológicas necesarias para garantizar su seguridad.

Teniendo en cuenta el considerable número de complejidades de índole higiénico sanitario que se presenta permanentemente en el subsector alimentos y los factores económicos para el productor, la salud del consumidor, es incuestionable la importancia que tiene el aseguramiento de la calidad, si tenemos en cuenta que un alimento debe suplir con los parámetros nutricionales, e inocuos para que el organismo funcione correctamente y además debe presentar características deseables de calidad (limpios, frescos, atractivos). Estos son algunos de los argumentos por los cuales la protección de los alimentos debe cumplir con ciertos parámetros que garanticen su protección en las mejores condiciones de salubridad.

Entre las normas y reglamentaciones sanitarias, se encontraron las Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales son objeto de amplia difusión y divulgación en el ámbito de las industrias en cumplimiento de los programas de vigilancia y control de alimentos con el objeto de ofrecer un alimento sano e integró, evitando su contaminación y deterioro.

Las actividades realizadas en el contexto de esta labor, contienen especificaciones en aspectos teóricos de la calidad como Buenas Practicas de Manufactura y aplicación del sistema HACCP, hasta donde ha sido posible en todos y cada uno

de los pasos de los procesos de elaboración de los hidratantes de la empresa. Lo cual ha dejado enseñanzas perdurables de mucho valor e importancia, para el ejercicio de la profesión como ingenieros de alimentos.

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, es un método sistemático con fundamentos científicos y un enfoque eminentemente preventivo, que es aplicable en todas las etapas de producción de un alimento, permitiendo identificar peligros específicos y establecer las medidas para su control con el fin de garantizar la seguridad de los alimentos.

Su desarrollo y creciente aceptación por parte de la industria alimentaria nacional e internacional y los sectores oficiales que son responsable de la vigilancia y el control de los alimentos, la convierte en una herramienta muy utilizada hoy en el mundo para asegurar la calidad total de los alimentos ofreciendo alimentos nutritivos, sanos e inocuos para el consumidor.

MARCO TEÓRICO

El desarrollo de este tema, ha permitido conocer toda una metodología del “aseguramiento de la calidad”, cuyo trabajo se inicia con el análisis de la filosofía de la calidad, a través de sus grandes exponentes como: Juran, Deming e Ishikawa, quienes no solamente consignaron y expusieron sus ideas, sino que además inducen a estudiantes e investigadores, a asimilar y aplicar sus principios en la construcción e implementación del sistema HACCP*, e involucra aspectos metodológicos como la verificación, validación y auditorias, herramientas que garantiza que todos los procesos de los alimentos cumplan con las normas y requisitos que exige la calidad.

La creciente importancia por el consumo de alimentos procesados por parte de los hogares colombianos se debe en gran parte al proceso de urbanización del país, que ha obligado a la industria a irse adecuando a las necesidades del consumidor, ofreciendo productos alimenticios elaborados que respondan a las necesidades y conveniencias del consumidor, en términos de facilidad de preparación, tiempo de conservación o vida útil y calidad sanitaria de los alimentos.¹

Esta tendencia lleva consigo cambios radicales en el concepto de los productos alimenticios denominados básicos, frente al concepto tradicional de los alimentos “frescos” o no procesados. En síntesis hoy en día los alimentos procesados son considerados como productos básicos en la dieta alimenticia de los consumidores colombianos.

* Sigla que ingles significa Hazard Análisis and Critical Control Point que en español es Análisis de Peligros y Puntos Críticos

¹ (ANDI) Cámara de la Industria de Alimentos (mayo 1997) citado por ARENAS HORTUA, Alfonso. Implantación y funcionamiento sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control HACCP.

Finalmente vale la pena destacar que la industria de alimentos a raíz del proceso de apertura, ha desplegado estrategias de competitividad para lograr mayor eficiencia de procesos y racionalización de costos operativos. Estos resultados son competitivamente satisfactorios con respecto a otros países.

En el mundo la industria de alimentos es uno de los sectores más importantes de la economía, ocupando en muchos países el primer lugar como fuente de ingresos y generación de empleos; por ello la seguridad de los alimentos es un asunto de interés mundial, procurando el desarrollo tecnológico para aumentar la producción y al mismo tiempo buscando mecanismos que garanticen su calidad e inocuidad.²

A la par con el desarrollo tecnológico, se han creado instituciones especializadas, dedicadas a establecer normas y mecanismos que permitan armonizar y homologar la legislación sanitaria de todos los países y de esa manera comparar resultados y facilitar el libre intercambio.

En la seguridad e inocuidad alimentaria se considera el elevado número de problemas de índole higiénico sanitario que se presenta permanentemente en el subsector de alimentos y las consecuencias tanto económicas para el productor, como de salud del consumidor. Es evidente la importancia que tiene la sanidad más aun, si tenemos en cuenta que un alimento debe cumplir con las necesidades nutricionales que el organismo requiere para cumplir sus funciones saludablemente y que además debe poseer características deseables de calidad, (limpios, frescos y atractivos).³

Los alimentos son susceptibles de contaminarse física y químicamente o de sufrir deterioro microbiano causado por bacterias y otros microorganismos, lo que determina la necesidad de protegerlos, desde la producción, transformación y

² ARENAS HORTUA, Alfonso. Implantación y funcionamiento sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control HACCP. Ministerio de Salud. Santafé de Bogotá, 1997. p. 21

³ SOTO, Martha Elena. Sanidad y legislación en la Industria de alimentos. Santafé de Bogotá. Editorial Unisur, 1995. p. 19 - 33

elaboración del producto alimenticio así como la comercialización hasta llegar al consumidor; cualquiera de estas etapas debe ser controlada y en lo posible, corregir los errores con la mayor brevedad, mediante técnicas adecuadas de higiene y conservación que permitan prolongar la vida útil del alimento.

Los criterios, factores o conceptos que determinan la calidad de un producto esta relacionada con los aspectos de sanidad, el valor nutricional y las propiedades organolépticas.

La sanidad es uno de los atributos primarios de la calidad que el consumidor no puede evaluar a primera instancia; este concepto encierra las diferentes formas de contaminación del producto como física, química y biológica.

La contaminación física es un factor que tiene que ver con la presencia de elementos extraños, adquiridos por el alimento durante las operaciones de fabricación, distribución y mercadeo. Esta clase de contaminación es uno de las características que define la calidad por el daño que puede causar el producto alimenticio.

La contaminación química se puede dar por el contenido de sustancias toxicas, que se encuentren en forma natural en los alimentos o que han sido incorporados al producto, ya sea consiente, deliberada o accidentalmente durante las diferentes etapas de operaciones de proceso.

La contaminación biológica es un factor que esta determinado por la alteración de los alimentos, provocado por microorganismos que se encuentran en la superficie o el interior del producto, o bien ser adquiridos durante la manufacturación.

El valor nutricional además de ser un criterio de carácter esencial de calidad, se considera como un aspecto de alto riesgo para la salud del consumidor, por la deficiencia y por los excesos de la ingesta de nutrientes.

Este parámetro de calidad, se refiere al contenido y proporción de los nutrientes que se encuentran en el alimento que son necesarios para satisfacer los requerimientos o necesidades nutricionales del consumidor y que contribuye a la conservación de la salud tanto corporal como mental.

Las propiedades organolépticas o sensoriales es un factor de calidad que se refiere a las características que evalúa el consumidor mediante sus sentidos como: son la textura, color, olor entre otros.

A medida que fueron avanzando los conocimientos en microbiología se puso de manifiesto la necesidad que tienen los microorganismos para cumplir con lo más importante de sus funciones; perpetuar la especie, por lo que tienen que alimentarse, y de ello compartir el alimento con el hombre, los animales y entre ellos mismos y junto con las levaduras y mohos. Ver anexo A.

Los mohos y levaduras, se consideran mesófilos que crecen con temperaturas óptimas de 25 °C, los hongos son capaces de crecer entre límites más amplios que las bacterias, las levaduras no crecen dentro de las zonas de los termófilos mientras que los hongos lo pueden hacer.

Todas las operaciones de manufactura del producto alimenticio debe realizarse en las mejores condiciones de asepsia, de esta manera se evitara el incremento del número de microorganismos.

La calidad del producto depende del manejo adecuado que se le dé a los alimentos y cuando un microorganismo llega al alimento, se habla del deterioro microbiano de los alimentos, debido a este problema se hizo necesario la conservación del alimento a través de una serie de métodos y tratamientos. El propósito no es solo de acabar con los organismos patógenos, prolongar la vida útil, sino de hacerlos seguros y conservar la calidad nutritiva del producto y que

sean atractivos al consumidor. Ver Anexo B.⁴

Las levaduras pueden desarrollarse en los alimentos que contienen sacarosa en concentraciones superiores al 55% e igualmente pueden crecer a diferentes rangos de pH. Además los hongos presentan un elevado potencial de alteración en los alimentos y su importancia radica en la producción de mico toxinas. Ver anexo C.

Cuando en un alimento se produce un evento de contaminación microbiológica, es decir la colonización seguida por el crecimiento o multiplicación, la producción de metabolitos (toxinas) y finalmente la muerte o se dice que el alimento ha quedado contaminado y que el consumidor puede tener trastornos gastrointestinales.

El termino de intoxicación alimentaría se emplea comúnmente para referirse a las enfermedades (ETA)*, producidas por metabolitos de la ingestión de microorganismos denominados toxinas, como a las ocasionadas por la ingesta de alimentos que contienen microorganismos que producen infecciones en el huésped. Ver Anexo D.

La búsqueda de la calidad es tan antigua que se hace evidente la necesidad del hombre por la conservación de los alimentos protegiéndolos de microorganismos y a la vez proporcionándole algunas características que lo hagan aceptable y de buena calidad.⁵

Entre algunos procedimientos que se utilizaban al comienzo de la historia en cuanto a la búsqueda de la calidad, podemos encontrar entre ellos: la cocción, la congelación, secado en combinación de sustancias que las utilizaban como conservante esta la sal, el vinagre, la miel y el humo.

⁴ SOTO, Op. cit., p. 34 - 40

* Síndrome originado por la ingestión de alimentos y/o agua que contengan agentes etiológicos en tal cantidad que afecten la salud del consumidor a nivel individual o en grupos

⁵ SOTO, Op. cit. p. 19 -22

Entre los aspectos significativos de la protección y sanidad de los alimentos se evidencia a lo largo de la historia y ha finalizado con el concepto sobre protección moderna de estos se introduce el sistema de análisis de riesgos e identificación de puntos críticos de control (ARIPC), en inglés, Hazard Análisis Critical Control Point.

En este sistema intervienen todas las etapas u operaciones de la cadena alimenticia asociada con la obtención, procesamiento, distribución y comercialización, desde la recepción de la materia prima hasta el producto terminado que llega al consumidor brindándole un producto de excelente calidad y nutricional e inocuo comprometiendo a proveedores, productores en la conservación y manteniendo la calidad del producto.

La contaminación alimentaria se presenta por diferentes medios que no hacen parte del alimento y que esté presente en el cómo resultado de la producción, elaboración y resultado de la contaminación ambiental.⁶

La contaminación biológica que se encuentra disperso en el ambiente y se acomoda a las diferentes acciones que el hombre les brinda, muchas de ellas por descuido en el empleo de los avances tecnológicos. Afortunadamente en el gran universo de los microorganismos, los gérmenes patógenos no son demasiados, la gran mayoría de los microbios carecen de propiedades patógenas y su actividad básica es hacer parte de la descomposición de los alimentos, causando alteración de estos. Ver anexo E.

En términos generales la contaminación de los alimentos es indeseable y a veces nociva. La presencia de microorganismos indica que el alimento ha sufrido un determinado tipo de contaminación.

Entre estas posibilidades de contaminación tenemos: el que ocurre normalmente

⁶ ARENAS, Op. cit, p 71 - 73

en el lugar de origen de la materia prima, la que se origina en las diferentes etapas de los procesos de los alimentos y por ultimo la que se causa normalmente por malas prácticas en el proceso de preparación y servido de los alimentos para consumo.

La contaminación química tiene como fuente los avances tecnológicos en la producción y elaboración de los alimentos por cuanto ha incorporado una serie de productos que tienen como fin acelerar los procesos de producción, aumentar los rendimientos, mejorar las características organolépticas, disminuir los tiempos de producción. Para esta clase de efectos se hace necesario la aplicación de productos de diferentes índoles que son agregados desde la producción hasta el consumo.

También inciden directamente sobre los alimentos la cantidad de contaminantes que están siendo arrojado al ambiente y que pueden llegar a penetrar a los alimentos como son: desechos industriales con metales pesados, aplicaciones de plaguicidas y otros productos químicos. Y finalmente algunos alimentos pueden estar contaminados con microorganismos que elaboran metabolitos altamente tóxicos entre los cuales están las histaminas y mico toxinas.

Y por ultimo esta la contaminación física que es producto de la aparición de cualquier cuerpo extraño en el alimento, que por sus características pueda causar daño al consumidor y deterioro del alimento.

La seguridad de la calidad es fundamental para la industria alimenticia es su deber mantener la calidad de los productos que elabora, misión que ha sido encomendada al departamento de control de calidad de la empresa. Logrando la satisfacción tanto para productor como consumidor, en la medida que el producto alcanza las especificaciones adecuadas es el objetivo que busca la calidad. Para alcanzar este objetivo, se inicia desde la adquisición de la materia prima y otros

productos necesarios para el proceso de obtención de un alimento.⁷

La adquisición de estos elementos, involucra tanto a compradores y proveedores quienes acuerdan especificaciones o normas de calidad, los niveles deben unificarse mediante la inspección y pruebas físicas, químicas y microbiológicas para dar el visto bueno del jefe de producción.

La calidad puede medirse cualitativa y cuantificativamente mediante los análisis físico-químicos y microbiológicos o de pruebas organolépticas, siendo determinantes para la calidad del alimento los recuentos microbiológicos. El objetivo de la confirmación de la calidad es asegurar que el producto esta cumpliendo con los estándares exigidos por parte del productor y del consumidor.

La confirmación de la calidad, no se puede lograr con facilidad, solamente con el cumplimiento de los aspectos legales que rigen el sector de alimentos.

Por otro lado el control de calidad microbiológica es insuficiente para la confirmación de la calidad total, por no contar con la capacidad de identificar ni de controlar las causas que realizan el daño.

Las Buenas Practicas de Manufactura son una serie de normas que actualmente sirve como base para la certificación de calidad en el comercio internacional. La interpretación del método aseguramiento de la calidad mediante el sistema HACCP con las BPM es la base fundamental para el control total de la calidad en los alimentos destinados para consumo humano.⁸

Todas las actividades que se desarrollan en una fabrica o industria de alimentos como. Fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución y la comercialización deben cumplir con los principios establecidos del

⁷ SOTO, Op. cit. p. 121

⁸ ARANGO MOSQUERA, Gustavo. Manual básico para la aplicación del sistema HACCP en la industria de alimentos. Ibagué. Coimpre Ltda., 1999. p. 20

programa de buenas practicas de manufactura. Junto del criterio que las BPM encierran debe constituirse en modelo de aplicación para el sector industrial y establecimientos de preparación y consumo de alimentos y en una herramienta practica y útil para el cumplimiento de las acciones de vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias.

Las Buenas Practicas de Manufactura constituyen la base para la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control. Por cuanto esto no constituye un programa por si solo, sino que forma parte del sistema de procedimientos de control mayor.

En cuanto a los aspectos sanitarios de la fabrica y operación industrial, el ambiente interior o exterior, la construcción, la planta, la calidad del agua, las practicas higiénicas y medidas de protección de personal, las cuales hacen parte de las buenas practicas de manufactura y por consiguiente, los peligros que presentan estos factores pueden ocasionar a los alimentos, se pueden controlar con el cumplimiento de un eficaz programa de BMP. De esta manera, el sistema HACCP será más efectivo, porque se centrara en los peligros asociados con el alimento y no el medio ambiente de la fabrica o la industria.

El cumplimiento de las BPM debe considerarse como requisito previo para la implementación del sistema HACCP en toda la industria de alimentos.

En Colombia la legislación es amplia y esta regida por el ministerio de salud y la subdirección de control de factores de riesgos del consumo en sus diferentes niveles, es la entidad que encabeza la legislación alimentaría en Colombia, pero no es la única; junto con esta intervienen además el ICONTEC, el Concejo Nacional de Normas y Calidad, la Superintendencia de Industria y Comercio, el ICA y el Ministerio de Agricultura.⁹

⁹ SOTO. Op. cit. p. 173 - 180

Por tal circunstancia, el sector procesador de alimentos esta sujeto a un buen número de reglamentaciones y normas que en algunas ocasiones se refieren al mismo tema. Las normas expedidas por el Ministerio de Salud, tiene como base legal la Ley 09 de 1979, que viene reglamentando con la ayuda de la comisión asesora llamada CORELS (Comisión Reglamentaria de la Ley Sanitaria), creada mediante la resolución 514 de 1990, en la cual participan las universidades, el ministerio de agricultura, la ANDI, ACOPI y la Industria.

En la reglamentación alimentaría al Código Sanitario Nacional, contribuyen en gran parte las normas internacionales contempladas en el Codex Alimentarius, la FDA, la ISO y los códigos alimenticios de algunos países.

Las normas técnicas colombianas, son elaboradas por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas ICONTEC, creado el 10 de mayo de 1963, se le concedió el carácter de obligatoriedad con el decreto 2746 de 1964. esta es oficiada por el Concejo Nacional de Normas y Cualidades y aprobada mediante resolución expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio. E igualmente la ISO (International Organization For Standaration) sirve de marco de referencia en la normalización técnica que cada país adopta de acuerdo con sus condiciones tecnológicas y económicas.

En materia de alimentos, la legislación colombiana se dio inicio a partir de la expedición del Código Sanitario Nacional o Ley 09 de 1979 que tuvo en principio la resolución 937 de 1963 y los decretos 1061 y 1371 de 1973, 281 de 1975 y 522 de 1976, entre otros. Este posee 607 artículos y esta distribuido en 16 títulos, algunos de ellos han sido modificados por normas complementarias tendientes a mejorar los factores de orden sanitario que puedan afectar la salud y el bienestar de la población. El titulo de mayor interés es el V (alimentos) junto con los títulos I (protección del ambiente), el titulo II (suministro de agua) y el titulo VII (vigilancia y control epidemiológico) por su relación que tiene con las normas legales alimentaríaas.

Un hecho que tiene influencia directa con la legislación alimentaria, es la creación del Ministerio Medio Ambiente que enmarca el título I del Código Sanitario Nacional. Este instituto dentro de la legislación se encarga de exigir la licencia ambiental, la cual otorga una vez realizada el estudio del impacto ambiental que puede causar deterioro a los elementos del medio, como es el recurso hídrico (parte agua), los recursos naturales (parte suelo) y las emisiones atmosféricas (parte aire).

El título V (alimentos) establece las normas específicas que deben cumplir las materias primas, aditivos y otras de acuerdo con las medidas o disposiciones sanitarias encaminadas a los establecimientos industriales y comerciales, equipos y utensilios, etc.

Junto con el Código Sanitario Nacional encontramos una serie de decretos algunos que se modifican entre sí; el decreto 2333 de agosto 2 de 1982 que hace una reglamentación parcial del título V de la ley 09 de 1979 referente a las condiciones sanitarias de las fábricas de alimentos, depósitos entre otros e igualmente expedía las licencias sanitarias de funcionamiento. También actúa el decreto 2780 de diciembre 16 de 1991 que hace modificación al decreto 2333 de 1982 respecto a las LSF y expide el Registro Sanitario.

Dentro de las reglamentaciones y normas para el sector de alimentos es de gran importancia el Sistema Nacional de Certificación y Metrología, que se creó mediante decreto 2269 de 1983, la función de este sistema es la de garantizar éxito de las exportaciones, proporcionando la seguridad tanto a los consumidores como a los empresarios.

En medio de la legislación se crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos INVIMA, mediante decreto 1290 de 1994 asigna las funciones y organización básica de este ente de vigilancia. A través de la ley 100 en su artículo 245 se ordena ejecutar las políticas formuladas por el Min. Salud, en

materia de vigilancia sanitaria y de control de la calidad. Actúa como institución de referencia nacional y de promover el desarrollo científico de los productos que hace referencia el citado artículo entre los cuales encontramos a los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebida, etc.

También aparece el decreto 3075 de diciembre 23 de 1997, el cual reglamenta parcialmente la ley 09 de 1979 y se le dan otras disposiciones especialmente al título II sobre condiciones básicas de higiene en la fabricación de alimentos, este se rige a los principios de las buenas practicas de manufactura estipulados en el presente título. Además encontramos otros decretos como el 21186 de septiembre 20 de 1991, que reglamenta los procesos de producción, conservación, almacenamiento, distribución y comercialización del agua empackada para el consumo humano, el decreto 475 de mayo 10 de 1998, que expide las normas técnicas para el suministro de la calidad del agua potable y el decreto 730 de marzo 6 de 1998 que establece con carácter de obligatoriedad el sistema HACCP para la industria pesquera, este es uno de los primeros pasos para adoptar este sistema de control para toda la rama productora de alimentos.

Junto a esta legislación hay organismos internacionales que unificaron los aspectos legales sobre alimentos son la FAO/OMS, que es un programa conjunto sobre normas alimentaría, tiene como objetivo primordial la protección del consumidor. Este organismo inicia el programa de normas con el Codex Alimentarius que sirve de base para la legislación en algunos países, creado en 1962 y aceptado internacionalmente.

Hay dos organismos de control internacional para la exportación e importación de productos alimenticios, en cargados de certificar la calidad sanitaria de los productos de los países miembros o no como es la CEE de la Comunidad Europea y la FDA de los Estados Unidos. La FDA en el año de 1969 publica las BPM que comprende una serie de normas generales, edificios y dependencias, equipos y producción y control del proceso.

Para 1971, se presento el sistema HACCP en la primera conferencia nacional sobre protección de alimentos en los Estados Unidos; y solo hasta 1986 fue aceptado por las Entidades Regulatorías Norteamericanas, la Organización Mundial de la Salud, el Codex Alimentarius y la Industria.

1 DISEÑO METODOLÓGICO

Se define como el contexto actual, de la situación organizativa y funcional de la empresa.

1.1 NOMBRE DE LA EMPRESA: Productos la Esperanza

1.2 LOCALIZACIÓN: Ubicada dentro del perímetro urbano de la ciudad de Ibagué, capital del departamento del Tolima, Colombia. Dirección: Carrera 11 No. 34A – 92, Teléfono: 2657027.

1.3 RESEÑA HISTÓRICA

En el mes de octubre del año 2000 se empezó a gestar la idea, respecto al montaje y puesta en marcha de una planta de tratamiento de agua para comercializar.

Inicialmente, cuenta don Arturo Bustos, que le expreso la idea a un familiar planteo de forma detallada las ventajas y desventajas del montaje de la empresa, y en términos generales el monto de la inversión, la ubicación de la empresa y las estrategias de comercialización de los productos.

Luego de realizar comentarios y análisis entre los miembros de la familia, de cómo debía ser el funcionamiento de la empresa, cual seria el margen de utilidades, para finalmente aprobar la proposición. Ya para el mes de noviembre del mismo año, se abrió la licitación, para el diseño de estructura y ubicación de la planta.

Luego de varias ofertas se aceptó la licitación del señor Luis Alfredo Vanegas, quien con gran experiencia en este tipo de trabajo, puesto que había laborado durante largo tiempo en la empresa postobón, se inicia posteriormente la instalación de la planta, y a partir de mediados del mes de marzo del año 2001, se dio inicio la producción de una manera sencilla con un solo producto, agua en bolsa; acorde a las condiciones actuales de la empresa, pero que de todas maneras ya era un producto de buena calidad. Y a partir de ese tiempo se ha venido mejorando tanto la planta física, como la producción en la medida de la ampliación y de la comercialización.

De otro lado, la razón social de la empresa lleva el nombre de la vereda la Esperanza del municipio de Ibagué, de donde es oriundo uno de los principales socios de la empresa don Arturo Bustos; él narra que de recién venido a la ciudad de Ibagué, sentía nostalgia al recordar su tierra natal.

1.4 PLANTEAMIENTO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA

1.4.1 Diagnóstico de la empresa

Planteamiento de la situación actual.

La situación actual de la empresa, contiene varios aspectos, entre otros los siguientes:

- Aspectos físicos: presentan dos locales continuos, de estructura inadecuada, para el funcionamiento de la parte productiva de la empresa.
- Aspecto organizacional: es una sociedad de familia y por encontrarse la empresa en proceso de formación, carece de una administración definida.
- Forma de producción: aunque la producción la respalda un sello de garantía, existen riesgos potenciales no controlados que pueden provocar daños a la producción.

- Almacenamiento: el almacenamiento de la producción no es la mas adecuada, pues el sitio permanece expuesto a la contaminación propia del transporte vehicular durante la mayor parte del tiempo.
- El transporte: los medios de transporte del producto terminado no son uniformes, pues en algunos casos dispone de canastillas plásticas para protección y seguridad del producto, en otros no y esta parte del producto queda vulnerable a la contaminación.
- Sin previsión: debido a la reciente creación y formación de la empresa, adolece de un sistema adecuado de prevención de riesgos y control de la calidad de la producción.

1.5 MISIÓN

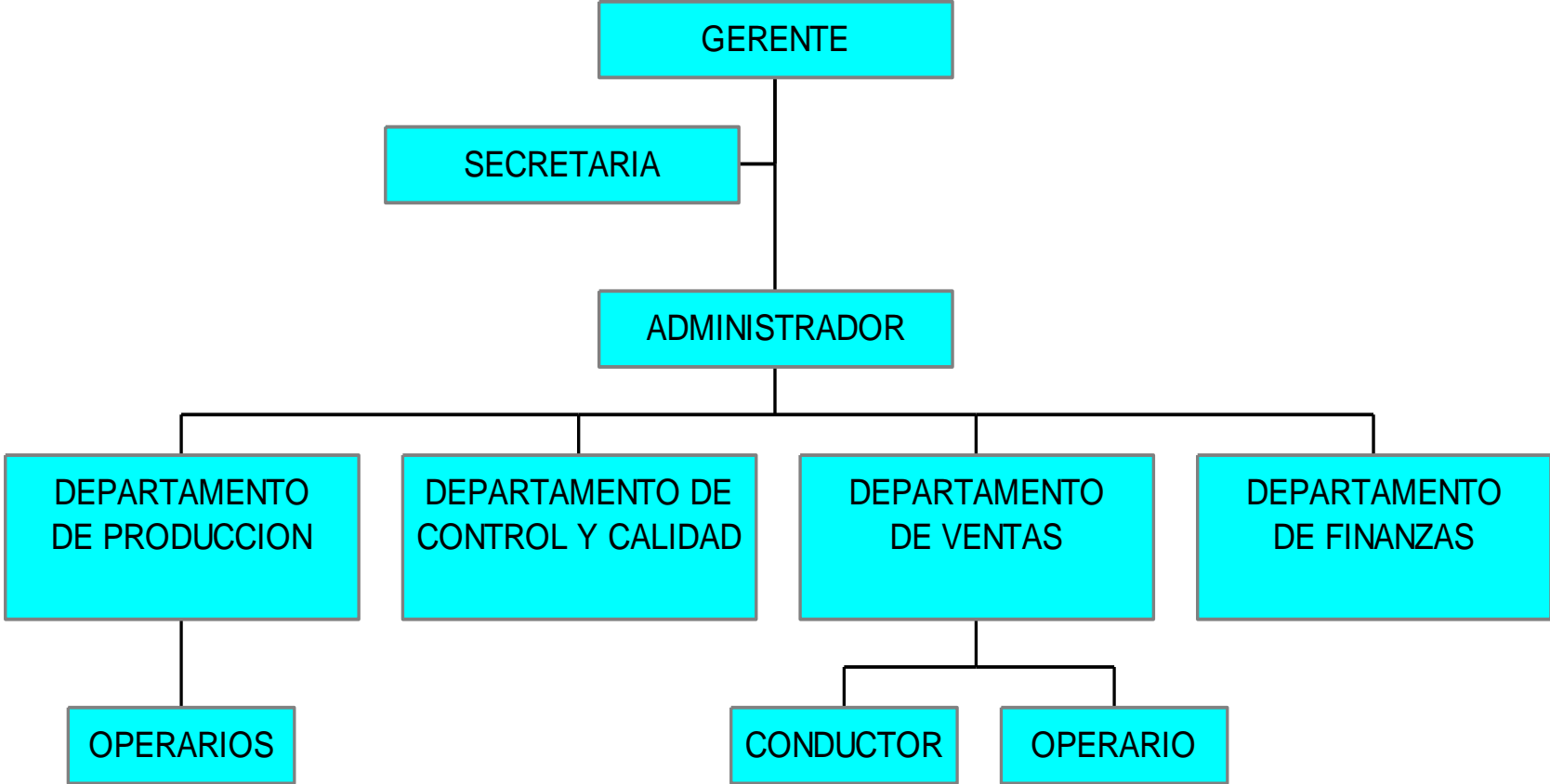
Es la de producir bienes hidratantes de óptima calidad y colocar a disposición de los consumidores, a fin de satisfacer las necesidades de rehidratación corporal, causadas por el desarrollo de diversas actividades físicas y como medio de regulación de la temperatura corporal, acorde a los cambios del medio ambiental.

La misión también lleva implícita, una función social, abriendo fuentes de empleo participando activamente en la producción y comercialización, además se toma como punto de apoyo para el desarrollo de la tecnología, lo más importante, este ejercicio activa y mejora la economía familiar, regional y nacional.

1.6 VISIÓN

Obtener el liderazgo regional y nacional ofreciendo productos hidratantes de excelente calidad, que satisfaga las necesidades del consumidor, afrontando con éxito los retos de la competitividad, las fluctuaciones de la economía y buscando ubicarse siempre en punta con la tecnología, apoyando y reforzando el desarrollo de la industria alimentaría nacional.

FIGURA No.1 ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA



FUENTE: Empresa Productos la Esperanza

1.7 Políticas y objetivos de calidad de la empresa: lograr la satisfacción del consumidor, a medida que el producto alcance las especificaciones, desde la adquisición de la materia prima y demás productos que se utilizan en el proceso de elaboración de los alimentos hidratantes.

La garantía de la calidad se garantiza al cumplir con los estándares exigidos en el proceso de un alimento como son: pesos, apariencia, frescura e inocuidad.

Las políticas a aplicar deben ser claras, crear programas de obligatoriedad, cumpliendo con las normas para impulsar los proyectos de desarrollo de la empresa.

Cuadro 1. Cargos, funciones y experiencia del personal de la empresa “productos la esperanza”

NOMBRE	CARGO	EXPERIENCIA AÑOS	FUNCIONES
PAOLA ANDREA ARCOS COLLAZOS	GERENTE	1	Dirige los negocios de la empresa.
ARTURO BUSTOS	ADMINISTRADOR	20	Apoya el desarrollo y actividades de la empresa.
EDWAR MORENO	JEFE DE VENTAS Y FINANZAS	5	Responsable del mercadeo y manejo de los recursos.
ALFONSO GÓMEZ	CONDUCTOR	15	Responsable del transporte de la producción.
CAMILA RICO HERNÁNDEZ	SECRETARIA GENERAL	5	Apoya la gestión gerencial y administrativa.
ABELARDO GÓMEZ	OPERARIO – JEFE DE PRODUCCIÓN	20	Responsable de los procesos de producción
JORGE GONZÁLES	OPERARIO	5	Responde directamente por su producción.
PEDRO J. NARANJO	CONTADOR	5	Responsable del manejo de las finanzas.
CARMEN AMELIA HENAO	JEFE CONTROL DE CALIDAD	20	Encargad del análisis físico, químico y microbiológico del producto.

FUENTE: Autores del trabajo

2 PLANES Y PROGRAMAS COMPLEMENTARIOS

Para la implementación Sistema HACCP, y además se pueda desarrollar hay la necesidad de elaborar programas complementarios, que tienen como meta principal, reglamentar y sustentar actividades especiales que garanticen bases sólidas en su desarrollo, son cuatro los fundamentos:

- Buenas Practicas de Manufactura
- Plan de Saneamiento
- Programa de Capacitación
- Aseguramiento de la Calidad en el laboratorio

2.1 Buenas practicas de manufactura: Son acciones practicas, sistemáticas y básicas de procedimientos en las operaciones de procesos de alimentos, en caminadas a garantizar la sanidad e integridad de sus productos, evitando su contaminación, deterioro o adulteración.

Por la importancia de estas consideraciones, se hace énfasis en que ellas, se encuentran contenidas en el decreto 3075, como norma oficial que rige las actividades de producción, transformación, transporte, almacenamiento, distribución y comercialización de alimentos en el país.

Manual en el que se consignan las prácticas y procedimientos que deben ser empleados en cada una de las etapas de los procesos que se lleve a cabo, es la herramienta principal para el desarrollo o implantación para el equipo HACCP.

La estructura del código y buenas practica de manufactura colombiana es el siguiente:

2.1.1 Perfil sanitario: El diseño de una planta es de importancia en la industria de alimentos. Se debe tener aspectos como la selección del lugar de construcción, la construcción y diseño de la planta, como también la distribución adecuada de las instalaciones y de los equipos, estas recomendaciones se deben tener en cuenta dentro de los paramentos sanitarios para el correcto funcionamiento de una empresa donde de procesen alimentos.

Sin embargo, debe quedar claro que una planta bien diseñada, no es garantía de la no-contaminación del alimento, pero si es un factor determinante. Ver Cuadro 2.

2.1.1.1 Edificaciones e instalaciones

2.1.1.1.1 Localización y accesos: La planta se encuentran ubicada sobre vía vehicular la cual permite un acceso directo para la carga y descarga de insumos, materia prima y productos terminados, situación que por sus condiciones de ubicación y ventilación genera contaminación por polvo y monóxido de carbono producido por los vehículos.

2.1.1.1.1.1 Recomendación: El área de ubicación de la planta estará libre de materiales inservibles, desechos vegetales, aguas estancadas, los cuales facilitan la proliferación de plagas y por consiguiente la contaminación de los productos, debe estar aislada de los focos de contaminación por vías vehiculares cerca a la misma.

Los accesos estarán claramente señalizados, de marcados y protegidos con barreras antiplagas.

Cuadro 2 . Perfil sanitario "seguimiento al decreto 3075/87"

EMPRESA:		PREPARADOR POR:				FECHA:										
NUMERAL	ASPECTO	PMX	POB	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO										META		
				%	10	20	30	40	50	60	70	80	90		100	
I																
EDIFICACIÓN E INSTALACIONES																
8	a-c	Localización y accesos	3	2								X				100
	d-j	Diseño y construcción	7	5								X				100
	k-m	Abastecimiento de agua	4	3.5									X			100
	n-o	Disposición de residuos líquidos	2	1					X							100
	o-a	Disposición de residuos sólidos	2	1					X							100
	r-y	Instalaciones sanitarias	5	3						X						100
CONDICIONES DEL ÁREA DE ELABORACIÓN																
9	a-c	Pisos y drenajes	3	2								X				100
	d-g	Paredes y techos	4	3.5									X			100
	h	Ventanas y otras aberturas	1	0.5					X							100
	i-i	Puertas	2	1					X							100
	k-ll	Escaleras, elevadores y complementarios	3	2						X						100
	m-o	Iluminación	3	2						X						100
	p-q	Ventilación	2	1.5							X					100
II																
EQUIPO Y UTENSILIOS																
10		Condiciones generales de diseño y capacidad	1	0.7								X				100
11	a-1	Condiciones específicas	12	8						X						100
12	a-e	Condiciones de instalaciones y funcionamiento	5	4								X				100
III																
PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS																
13	a-b	Estado de salud	2	1.5								X				100
14	a-e	Educación y capacitación	4	3								X				100
15	a-1	Prácticas higiénicas y medidas de protección	12	9								X				100
IV																
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN																
17	a-g	Materias primas e insumos	7	5								X				100
18	a-e	Envases	5	2.5					X							100
19	a-k	operaciones de fabricación	11	5.5					X							100
20	a-d	Prevención de la contaminación cruzada	4	2					X							100
21	a-c	Operaciones de envasado	3	2						X						100
V																
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD																
22		Control de calidad	1	0.5					X							100
23		Sistemas de control	1	0.5					X							100
24	a-d	Requisitos del sistema de control y aseguramiento	4	2					X							100
26		Laboratorio de pruebas y ensayos	1	0.5					X							100
27		Profesional o personal técnico idóneo	1	0.5					X							100
VI																
SANEAMIENTO																
29	a	Plan de saneamiento	1	0.5					X							100
	b	Programa de desechos sólidos	1	0.5					X							100
	c	Programa de control de plagas	1	0.5					X							100
VII																
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN																
31	a-g	Almacenamiento	7	5								X				100
33	a-h	Transporte	8	6								X				100
34		Distribución y comercialización	1	0.75									X			100
35	a-e	Expendio de alimentos	4	1		X										100
		TOTAL	138	89.5												

PMX: Puntaje máximo. POM: Puntaje Obtenido

FUENTE: Autores del trabajo

2.1.1.1.2 Diseño y construcción: La planta física no está diseñada para un funcionamiento correcto de las actividades administrativas, de producción y almacenamiento.

2.1.1.1.2.1 Recomendación: La planta física, estará diseñada, para que impida la entrada de polvo, plagas, lluvia, suciedades y otros contaminantes.

Cada una de las áreas y/o secciones, estarán debidamente separadas. Demarcadas, identificadas y señalizadas.

La planta de producción dispondrá de espacios adecuados, permitiendo la ejecución satisfactoria de todas las operaciones, evitando retrasos indebidos y contaminación cruzada de los productos.

2.1.1.1.3 Abastecimiento de agua: Este servicio funciona en forma eficiente ya que a su vez constituye la materia prima para el proceso de potabilización de la empresa.

2.1.1.1.3.1 Recomendación: La provisión de agua, que para el caso que ocupa es la principal materia prima para la empresa, estará a cargo del acueducto municipal de Ibagué, encargada de potabilizarla y distribuirla acorde a su disponibilidad. Pero su consumo estará adecuadamente distribuido, para que pueda cubrir sus necesidades de lavado e higienización de las instalaciones, equipos y utensilios.

2.1.1.1.4 Disposición de residuos líquidos: Las instalaciones para la recolección de los desechos líquidos no disponen de los niveles necesarios para su evacuación rápida, lo cual genera una humedad permanente en las áreas de producción y almacenamiento y coloca en riesgo la seguridad sanitaria de la planta.

2.1.1.1.4.1 Recomendación: Los efluentes evacuados por la planta, cumplirán los requisitos establecidos por las autoridades ambientales y permitirán mantener las áreas de proceso libres de humedad.

El manejo de residuos líquidos dentro de la planta de producción, se realizará de manera que impida la contaminación del producto.

Todos los conductos, desagües, vertimientos serán lo suficientemente amplios y desembocarán al sistema de alcantarillado mayor.

2.1.1.1.5 Disposición de residuos sólidos: Las instalaciones de la empresa carecen de recipientes adecuados para la recolección de los desechos sólidos. Lo cual facilita la proliferación por plagas y contaminación biológica.

2.1.1.1.5.1 Recomendación: En un recipiente especial con tapa, se almacenarán los residuos sólidos hasta su recolección.

Los recipientes para la recolección de estos, deberán ser de fácil lavado y dotados de bolsas plásticas que permitan su separación y clasificación de desechos según su origen.

Los residuos deberán ser dispuestos diariamente, y en ningún caso se dejarán acumular, ni aun en los depósitos.

2.1.1.1.6 Instalaciones sanitarias: El aspecto físico de las instalaciones sanitarias son aceptables y suficientes para el personal de la empresa.

2.1.1.1.6.1 Recomendación: Los servicios sanitarios estarán separados para hombres y mujeres, dotados con agua potable, duchas, lavamanos de acción indirecta, papel higiénico, jabón, solución desinfectante, toallas desechables o equipos automáticos para el secado de las manos.

Las unidades sanitarias estarán dotadas de un inodoro, orinal, lava manos y ducha por cada 20 personas.

Los servicios sanitarios se localizarán en un área independiente, que no se comunique directamente con el área de proceso, con un sistema de ventilación que se relacione directamente con el exterior de la planta.

2.1.1.2 Condiciones del área de elaboración

2.1.1.2.1. Pisos y drenajes: Los pisos del área de elaboración no son adecuados ya que presentan una superficie irregular que impide la limpieza y desinfección de las áreas de producción; dejando subutilizados el sistema de drenajes.

2.1.1.2.1.1 Recomendación: Los pisos serán resistentes, impermeables, no tóxicos construidos con materiales no adsorbentes de fácil limpieza y desinfección.

Los pisos no presentaran grietas, hendiduras y depresiones que puedan acumular líquidos con una pendiente del 1 – 2% hacia las canales de desagüe permitiendo la afluencia de líquidos.

Se mantendrá los pisos en optimas condiciones de mantenimiento, impidiendo que se formes pozos u otros deterioros que permitan estancamientos de líquidos.

La unión de los pisos con las paredes, en todas las áreas será redondeada, con una curvatura adecuada que permita su limpieza.

Los drenajes se ubicaran preferiblemente próximo a las paredes y no contra ellas, evitando así inundaciones y acumulación de desechos, los drenajes estacan provistos de rejillas movibles facilitando de esta forma las operaciones de limpieza.

2.1.1.2.2 Paredes y techos: La estructura física tiene paredes en material de cemento y techos en plancha de concreto en buenas condiciones de servicio y funcionamiento.

2.1.1.2.2.1 Recomendación: Las paredes serán lisas y construidas con materiales impermeables u otro material no adsorbente ni tóxico, es decir, empañetados y pintados con colores claros, con enchape asta dos metros de altura que permita su limpieza y desinfección con facilidad.

La unión entre las paredes en todas las áreas debe ser cóncava que impida la acumulación de suciedad y facilite las labores de limpieza.

Los techos estarán construidos en material inalterable, serán lisos, lavables, libres de hendiduras, grietas, poros, y otros sitios donde se pueda acumular la suciedad. Es conveniente mantenerlos libres de pintura deteriorada, polvo, agua de condensación y goteras.

2.1.1.2.3 Ventanas y otras estructuras: La planta física carece de estas propiedades necesarias para una perfecta iluminación y ventilación natural de las diferentes áreas de trabajo.

2.1.1.2.3.1 Recomendación: Las ventanas, sistema de ventilación y otras aberturas, estarán provistas de mallas o rejillas antiplagas, construidas de tal manera que faciliten su limpieza.

Las vidrieras serán de plástico, para minimizar los riesgos en caso de fractura. Es importante que los marcos de las ventanas sean de aluminio, localizados a una altura de 90 cms o más del piso, para evitar la ruptura de los vidrios.

2.1.1.2.4 Puertas: Estas son de estructura metálicas y construidas de tal forma que no permite la acumulación de suciedades y de fácil limpieza, la planta cuenta

con dos portones que sirven de acceso y evacuación directa del personal, materia prima y productos terminados.

2.1.1.2.4.1 Recomendación: No se debe tener puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración, se debe contar con puertas de doble servicio especial en las áreas de producción y deben ser autocerrables.

2.1.1.2.5 Escaleras, elevadores y complementarios (ramplas, plataformas): La parte física de la planta esta provista de rampas construidas adecuadamente, que sirven de acceso vehicular y de personal, carece de escalera, elevadores y otros.

2.1.1.2.5.1 Recomendación: Estos instrumentos deben ser contruidos de material resistente y liviano, que aseguren el uso, es decir eviten accidentes y faciliten el traslado.

2.1.1.2.6 Iluminación: El 70% de la iluminación de la planta es artificial, debido a que en su construcción la única fuente de acceso de luz natural es a través de la cavidad de las puertas de entrada y salida.

2.1.1.2.6.1 Recomendación: La iluminación natural o artificial, instalada en todas las áreas, garantizara una perfecta visibilidad y proporcionara una intensidad de iluminación no inferior a 540 lux, en las zonas donde se realiza una preparación o examen detallado.

Las bombillas y accesorios situados sobre las líneas de producción, se protegerán con dispositivos que impidan la contaminación del producto.

2.1.1.2.7 Ventilación: La ventilación natural que accede a la planta es deficiente porque solamente penetra por el área de las puertas.

2.1.1.2.7.1 Recomendación: Es importante que las condiciones de ventilación, sean adecuadas a fin de evitar el calor, el vapor y la condición excesiva, asegurando que el aire circulante en los locales, no este contaminado con olores, polvo o humo.

2.1.1.3 Equipos y utensilios

2.1.1.3.1 Condiciones generales de diseño y capacidad: Los equipos y utensilios en el procesamiento, fabricación, preparación del alimento y de la máxima capacidad de producción prevista. Deben están diseñados, construidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del producto, teniendo encuentra las características del área disponible de trabajo de la empresa; facilitan su limpieza y desinfección de sus superficies, además permiten el desempeñar adecuadamente el uso previsto, también cumple con los siguientes parámetros:

- Son desarmables y de fácil limpieza.
- Fabricados en material anticorrosivo y no toxico.
- Carecen de roscas internas, cavidades ciegas y terminaciones de acabados no rectos.

2.1.1.3.2 Condiciones específicas: Los equipos y utensilios están construidos del material adecuado según las características y requerimientos que exige la norma, de acuerdo a las necesidades de la elaboración de los productos.

2.1.1.3.3 Condiciones de instalación y funcionamiento: Las instalaciones de los equipos y utensilios son adecuadas al área de operaciones siguiendo la secuencia del flujo del proceso de producción, con una funcionalidad eficiente y acorde a las necesidades de trabajo e inspección.

2.1.1.4 Personal manipulador de alimentos

2.1.1.4.1 Estado de salud: El personal asignado al área de producción no certifica su estado de salud, por ausencia de un reconocimiento médico antes de haber ingresado a la empresa como personal operativo.

2.1.1.4.1.1 Recomendación: Tomar las medidas correspondientes, para que el personal se haga un reconocimiento médico, antes de desempeñar la función de manipulador de alimentos, a fin de identificar las condiciones físicas y de salud en que se encuentra. No se debe emplear personal, que presente enfermedades infectocontagiosas.

Carné sanitario: Los manipuladores de productos hídricos y alimenticios, deberán poseer un carné expedido por las autoridades sanitarias de nivel seccional o la autoridad delegada. Esta obligación se hace extensiva a los propietarios o administradores que intervengan directamente en el proceso, cualquiera que sea la actividad desarrollada dentro de la empresa.

2.1.1.4.2 Educación y capacitación: La empresa productos la esperanza carece de planes y programas de educación y capacitación para su personal en general. Pues la parte operativa desempeña sus labores gracias a su propia observación y experiencia que llevan durante el tiempo de estadía en la empresa.

2.1.1.4.2.1. Recomendación: El manipulador recibirá continua y permanente conferencias de educación sanitaria, en cuanto a prácticas correctas de higiene y manipulación de alimentos.

Se orientara al manipulador de las acciones específicas del procesamiento, así como el uso adecuado de los equipos y de las instalaciones en general.

Para reforzar el cumplimiento de esta práctica higiénica, se colocarán avisos elusivos de obligatoriedad y necesidad de observancia, durante la manipulación de alimentos.

Conviene extender la capacitación, a todas las personas que pueden tener influencia en la inocuidad de los productos.

2.1.1.4.3 Prácticas higiénicas y medidas de prevención: Las prácticas higiénicas del personal operativo son de deficiente cumplimiento, ya que carecen de curso de capacitación básica de higiene en la manipulación de alimentos.

2.1.1.4.3.1 Recomendación: Uso y manejo de uniformes y elementos de protección: Dentro del área de proceso, los operarios estarán dotados como mínimo de overol, cofia o gorro, tapa bocas, botas de caucho y delantal impermeable. El uso de estos elementos debe ser de carácter obligatorio y se mantendrán en perfectas condiciones de conservación y aseo.

Los uniformes deben cambiarse diariamente y cuando las condiciones de higiene así lo requieran. No se permitirá el uso de uniformes sucios ni mal colocados.

Las personas que visiten la planta, se les exigirá o suministrará dotación especial, que permita diferenciarla de la usada por el personal propio de la planta, utilizando diferentes colores.

Los propietarios y administradores de la planta, deben contar con dotación apropiada, para poder visitar las instalaciones de procesamiento.

Hábitos higiénicos: El mejorar el hábito higiénico de costumbre, es el baño corporal diario o cuando se considera necesario.

No se permitirá comer, beber, fumar ni escupir en las áreas relacionadas con el proceso, empaque y almacenamiento del producto.

No estará permitido al personal portar objetos (anillos, aretes, gargantillas y otros), durante las actividades de manipulación de los productos.

Los operarios deben mantener las uñas cortas y limpias, en caso de las mujeres estas deben estar sin esmalte, para los hombres deben rasurarse periódicamente.

Los operarios deben lavarse y desinfectarse las manos, antes de entrar al área de proceso, cuando hagan uso del sanitario, tosa o estornude y cada vez que se toque superficies contaminadas.

El personal que presente heridas o afecciones de la piel, o enfermedad infectocontagiosa, debe ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.

Los utensilios deben ser lavados y desinfectados, antes y después de cada proceso, y al contacto con superficies contaminadas.

2.1.1.5 Requisitos de higiene de fabricación

2.1.1.5.1 Materias primas e insumos: El agua considerada como materia prima, es suministrada por el acueducto de la ciudad de Ibagué, el cual presenta concentraciones de cloro residual cuyo rango oscila entre 0.2 y 1.0 ppm, con una potabilización adecuada del líquido que brinda seguridad en las etapas posteriores del proceso; los insumos son adquiridos a empresas de reconocida trayectoria y que garantizan la calidad de sus productos.

2.1.1.5.1.1 Recomendación: Esta cumplirá con los siguientes requisitos.

- La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que evite la contaminación.
- Debe ser inspeccionadas previo el uso, clasificado y sometido análisis de laboratorio cuando así se requiera.
- Será sometidas a sedimentación y desinfección según el caso.
- Los recipientes de recepción, deben estar limpios y desinfectados.

La materia prima debe estar separada de los productos terminados.

2.1.1.5.2 Envases: Los envases de los productos utilizados por la empresa, vienen estériles desde su fabricación, resisten los impactos físicos y permite una buena conservación de los productos y por consiguiente garantizan su calidad.

2.1.1.5.2.1 Recomendación: Los envases deben reunir los siguientes requisitos:

- Estar fabricados con materiales apropiados, para estar en contacto con los alimentos y cumplir los requisitos del Ministerio de Salud.
- Debe proteger el producto del impacto físico y de la contaminación.
- Debe cerciorarse de su limpieza y esterilización antes del uso.

Deben mantenerse en condiciones de sanidad y limpieza.

2.1.1.5.3 Operaciones de fabricación: Las operaciones de desinfección, filtrado y envasado colocan en duda el proceso del aseguramiento de la calidad, por falta del cumplimiento de los requisitos de control. Físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos dentro de los términos que exige la ley.

2.1.1.5.3.1 Recomendación: Deben cumplir los siguientes requisitos.

- Realizarse en óptimas condiciones sanitarias y con los controles necesarios, para reducir el crecimiento microbiano tales como: temperatura, pH, presión y velocidad de flujo, y además vigilar las operaciones de fabricación, tales como mezclado, envasado.
- Se debe establecer todos los controles y procedimientos físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, que tenga incidencia sobre la inocuidad, a afín de prevenir o detectar cualquier contaminación del producto terminado.

Los productos devueltos no deben reprocesarse.

2.1.1.5.4 Prevención de la contaminación cruzada: En la empresa existe el riesgo de la contaminación cruzada por dos razones esenciales:

- En ocasiones existe una sola maquina para el envasado de varios productos, sin que se tenga en cuenta la importancia del proceso de lavado y desinfección de los ductos que transportan los productos.
- No se tiene en cuenta el cambio de la vestimenta de trabajo adecuada para cada proceso.

2.1.1.5.4.1 Recomendación: Cuando existen riesgos de la contaminación en las diversas operaciones del proceso de fabricación, el personal deberá lavarse las manos entre una y otra manipulación.

Todo equipo, tubería o utensilio que haya entrado en contacto con materias o con material contaminado, deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.

2.1.1.5.5 Operaciones de envasado: En la operación de envasado se corre el riesgo de la contaminación de los productos, por el mal manejo de los envases y en el momento de la instalación de los mismos a las envasadoras, no existe la utilización de guantes estériles que permita garantizar una asepsia adecuada en el proceso de envasado.

2.1.1.5.5.1 Recomendación: Se debe utilizar los elementos necesarios y adecuados como: Indumentaria por parte de los operarios, completa asepsia de los equipos de envasado, pantallas de luz ultravioleta en los equipos para la esterilización de empaques y control higiénico en el almacenamiento de envases.

Además los productos envasados debe llevar impreso: el lote, registro de elaboración o producción, vida útil, composición del producto.

2.1.1.6 Aseguramiento y control de calidad

2.1.1.6.1 Control de calidad: El control de la calidad en la empresa productos la esperanza solamente se lleva a cabo, a través de análisis de laboratorio realizando pruebas microbiológicas y físico-químicas las cuales no se practican con la frecuencia necesaria. Además las pruebas organolépticas se realizan sin los equipos necesarios, de hace de manera empírica.

2.1.1.6.1.1 Recomendación: Dentro de las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución deben estar bajo controles de calidad adecuados, prevenir los efectos evitables que pueden representar un alto riesgo para la salud.

2.1.1.6.2 Sistema de control: El sistema de control de la empresa se ciñe solamente a los resultados de laboratorio, relacionada con la cantidad de cloro residual presente en la materia prima, y además no sigue una secuencia de

control a lo largo del proceso y existe el riesgo potencial de la contaminación del producto terminado.

2.1.1.6.2.1 Recomendación: La fabrica de alimentos debe contar con un sistema de control y aseguramiento de la calidad debe ser esencialmente preventivo cubriendo las etapas de procesamiento, desde la adquisición de las materias primas, insumos y cubriendo la distribución de los productos terminados.

2.1.1.6.3 Requisitos del sistema de control y aseguramiento: La ausencia de control implica también, la ausencia de los requisitos del aseguramiento de la calidad.

2.1.1.6.3.1 Recomendación: debe contemplar las especificaciones de las materias primas y productos terminados; definiendo así la calidad de todos los productos elaborados que debe incluir criterios claros para la aceptación. Se debe tener una completa documentación tanto de la planta, equipos y proceso en general, además manuales e instructivos, guías donde se encuentren detalles esenciales para estos equipos y procedimientos requeridos para la fabricación de productos, también deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de alimentos, equipos, control de calidad, procedimientos de laboratorio entre otros.

Además de los planes de muestreo, procedimientos de laboratorio y métodos de ensayo deben ser reconocidos oficialmente; junto con el control y el aseguramiento de la calidad no debe estar limitado a las operaciones de laboratorio deben estar presente todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

2.1.1.6.4 Laboratorio de pruebas y ensayos: Actualmente la empresa carece de laboratorio propio de análisis de control de calidad, y esas practicas se hacen con laboratorios oficiales de referencia.

2.1.1.6.4.1 Recomendación: como mínimo la empresa debe contar con un pequeño laboratorio para las pruebas y ensayos que se deben hacer constantemente a cada uno de los lotes que se produzcan, para tener un seguimiento adecuado de control sobre la producción que garantice la inocuidad de los productos terminados y al consumidor.

2.1.1.6.5 Profesional o personal técnico idóneo: En la planta de personal de la empresa solo existen dos cargos profesionales, entre ellos el jefe de análisis y control de calidad y el jefe de finanzas.

2.1.1.6.5.1 Recomendación: se debe contar con una persona idónea de tiempo completo que este permanentemente en el seguimiento de cada uno de los procesos, tomando muestras y realizando los análisis necesarios que garanticen la calidad de los productos.

2.1.1.7 Saneamiento

2.1.1.7.1 Plan de saneamiento: Hay ausencia de un plan de saneamiento que garantice la limpieza y ambientación sanitaria de las áreas de producción, que se vea reflejada en la calidad de los productos.

2.1.1.7.1.1 Recomendación: Se debe implantar y desarrollar este programa con los objetivos bien definidos con el fin de eliminar los riesgos de contaminación de los alimentos, debe estar bajo la dirección de la empresa. Y además debe incluir los programas de limpieza y desinfección, desechos sólidos y control de plagas.

2.1.1.7.2 Programa de desechos sólidos: La inexistencia de un programa de manejo de desechos sólidos, se manifiesta en el hecho de que no existe un lugar adecuado para la recolección de los desechos sólidos, también se carece de recipientes adecuados, colocando en riesgo de contaminación el área de producción y otras áreas aledañas.

2.1.1.7.2.1 Recomendación: La planta debe contar con un área adecuada donde se puede recolectar diariamente los desechos sólidos, que se garantice su manejo eficiente y que su evacuación se haga diariamente tanto las áreas de producción y otras de la empresa. Evitando la contaminación de las áreas aledañas.

2.1.1.7.3 Programa de control de plagas: Aun que la empresa no produce alimentos llamativos a algunas plagas, siempre se presenta en forma inesperada, y la entidad carece de programas efectivos para contrarrestar la presencia de estas.

2.1.1.7.3.1 Recomendación: Se debe establecer este programa para garantizar un control integral que proteja las diferentes áreas de la planta de librándola de especies como artrópodos y roedores.

2.1.1.8 Almacenamiento, transporte, distribución y comercialización

2.1.1.8.1 Almacenamiento: Los productos terminados no tienen un lugar específico de almacenamiento dentro de la planta, además las canastillas de almacenamiento y empaque de los productos no reciben una limpieza adecuada cuando estas llegan después de la distribución.

2.1.1.8.1.1 Recomendación: Se debe asignar un área especial de almacenamiento de los productos terminados para poder llevar a cabo el control de primeras en entrar y primeras en salir de productos, tanto los insumos como productos terminados se debe realizar de manera que minimice su deterioro y eviten las condiciones de contaminación, funcionalidad e integridad de los mismos, el almacenamiento de hacerse sobre estivas que permitan la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso y no se deben utilizar estivas sucias ni canastillas para empaque si ya fueron utilizadas, sin una previa desinfección. Las áreas de almacenamiento deben estar separadas de las devoluciones.

2.1.1.8.2 Transporte: El medio de transporte que utiliza la empresa para distribuir sus productos no son los adecuados, pues no reúnen las condiciones de higiene e impermeabilidad a la contaminación exterior, colocando en riesgo la integridad de otros productos que se distribuyan en los puntos de venta.

2.1.1.8.2.1 Recomendación: Debe realizarse en condiciones que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y el deterioro de los empaques, el vehículo de transporte debe ser adecuado para el fin perseguido y fabricados con materiales que permitan una limpieza fácil y completa; los productos no se deben disponer directamente sobre el piso del vehículo se debe utilizar canastilla limpias que aíslen el producto de una posible contaminación.

2.1.1.8.3 Distribución y comercialización: La distribución y comercialización de la producción de la empresa no se realiza en la forma más adecuada, las condiciones higiénicas de los medios de transporte no son las mejores y producen vulnerabilidad de contaminación y deterioro por factores externos al producto terminado.

2.1.1.8.3.1 Recomendación: Se debe garantizar el mantenimiento de las condiciones sanitarias de los productos, estos deben conservarse a temperaturas que garanticen su adecuada conservación.

2.1.1.8.4 Expendio de alimentos: La empresa no tiene puntos de venta de sus productos terminados, esta se hace a través de sus intermediarios; algunos de ellos lo hacen en vehículos pequeños y medios manuales, colocando el producto a condiciones variables de temperatura e inseguridad.

2.1.1.8.4.1 Recomendación: El expendio deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, con los equipos necesarios para su protección.

2.1.2 Programa de limpieza y desinfección: La calidad de los productos que se procesan depende de un alto grado de las operaciones de limpieza y desinfección que se lleven a cabo en las instalaciones de la planta. Que deben ser consecuentes y orientadas básicamente en la eliminación de todos los residuos e impurezas que se encuentren acumulados y la distribución de gérmenes patógenos, con el objetivo de prevenir la contaminación directa de los productos durante el proceso de transformación.

2.1.2.1 Plan de saneamiento: en este se define la metodología y actividades a realizar en las operaciones de limpieza y desinfección de las diferentes áreas, equipos, utensilios, y materias primas; control de plagas; el manejo y disposición final de desechos sólidos y líquidos. Ver Cuadro 3.

El artículo 28 del decreto 3075 de 1997, todo establecimiento de alimentos debe implantar y desarrollar un plan de saneamiento, con objetivos plenamente definidos y con los procedimientos requeridos, para disminuir los riesgos de contaminación de los productos. Este plan debe ser responsabilidad directa de la dirección de la empresa.

En general la calidad de los productos que se procesan depende en un alto grado de las operaciones de limpieza y desinfección que se lleva a cabo en las instalaciones de la empresa.

Estas actividades que deben ser consecuentes, están orientadas básicamente a la eliminación de todos los residuos e impurezas que se han acumulado y a la distribución de gérmenes patógenos, a fin de prevenir la contaminación directa de los productos durante su proceso de elaboración.

Objetivos: Establecer la diferencia y uso adecuado de la limpieza y desinfección en una planta procesadora de hidratantes.

Identificar y aplicar los métodos más adecuados de la limpieza y desinfección.

Determinar el grado de eficiencia de los detergentes y desinfectantes.

Hacer que los operarios de la empresa entienda y tengan conciencia de aplicar estos métodos en su entorno laboral.

Remitirse al formato diario de limpieza y desinfección.

2.1.2.1.1 Recomendación acorde a la auditoria de limpieza y desinfección:

Responder positivamente el primer interrogante del formato, mejorando cada vez mas las acciones, la concentración de cloro activo libre para la desinfección de los equipos, es de 200 ppm, utilizando el hipoclorito de sodio.

Aplicar los puntos 2, 3 y 4 de la tabla, para el proceso de preparación y evitar así la contaminación de los hidratantes.

En el punto 5, protección contra adulterantes, se recomienda el cuidado en el manejo del etiquetado y bandas de seguridad, que aseguran la calidad del producto.

Los puntos 7, 8 y 9 se encuentran en el tema general de la Buenas Practicas de Manufactura.

2.1.2.1.2 Recomendación acorde a la evaluación de la limpieza y desinfección:

Si observamos el puntaje de la evaluación global, los aspectos positivos solo cubre el 43.% del total de las actividades y procedimientos de limpieza y desinfección de la planta. El 43%, las actividades y procedimientos negativos, el 14% las actividades y procedimientos incompletos. Ver Cuadro 4.

Estos resultados significan que las actividades de limpieza y desinfección de la parte física de la planta, enmiéndose edificaciones, equipos y personal son deficientes y se corre el riesgo de contaminación de la producción.

Por consiguiente se recomienda: Elaborar con el jefe de producción y de control de calidad, un programa de limpieza y desinfección, incluida la solicitud o proposición de mejoramiento, cambio o reubicación y adecuación de la parte física de la planta.

Adquirir los elementos necesarios, para llevar registros de control, verificación, validación y auditorias, etc.

La supervisión, verificación y auditorias en el desarrollo del programa de limpieza y desinfección, es responsabilidad de oficios generales, operarios y jefes de administración y producción.

Mantener suficientes disponibilidades de materiales de aseo, (cepillos, adecuados, traperos, escobas, mangueras, jabones, detergentes y bactericidas), a fin de satisfacer las necesidades del programa.

Programar la periodicidad de limpieza y desinfección diaria para las áreas, y en jornadas habituales mañana y tarde para los equipos.

Monitorear y registrar el desarrollo de las actividades de limpieza y desinfección del programa.

Almacenamiento adecuado de sustancias e implementos de limpieza y desinfección e insecticidas.

Cuadro 3. Formato diario de auditoria de limpieza y desinfección

CONDICIÓN	HORA ¹	HORA	HORA	FECHA:
	B/M ²	B/M	B/M	COMENTARIO
1, Limpieza y Saneamiento de equipos	B	B	B	
a- Los equipos se han limpiado y saneado antes de iniciar la operación diaria.	B	B	B	
b- Se remueve los residuos de los productos durante los descansos	B	M	B	
c- Los equipos empleados en la preparación de productos listos para consumir se limpian y desinfectan durante los descansos	B	M	B	
d- La concentración de cloro activo libre usada para desinfectar equipos es de (ppm)	11	7	11	
2, Guantes y delantales limpios y en buen estado	M	M	M	
3, Contaminación cruzada				
a- Manos y guantes de los empleados y demás equipos y utensilios que entran en contacto con objetos sucios se lavan y desinfectan antes de manejar productos	B	M	M	
b- Los empleados que trabajan en el área de materias primas crudas lavan y desinfectan sus manos, guantes y delantales antes de desplazarse a las áreas de productos cocidos.	M	M	M	
4, Instalaciones sanitarias y de lavado de manos	M	M	M	
a- Instalaciones adecuadas	B	B	B	
b- concentración de yodo en los jabones para la vado de manos (ppm):	M	M	M	
. En la entrada principal	0			
. En la entrada trasera	0			
. En la entrada laterales	0			
. Al comienzo de la línea 1	0			
. Al final de la línea 1	0			
. Al comienzo de la línea 2	0			
. Al final de la línea 2	0			
5, protección contra adulterantes	B	B	B	
a- Compuestos para limpieza etiquetados y almacenados adecuadamente	B	B	B	
b- Lubricantes etiquetados y almacenados adecuadamente	B	B	B	
c- Pesticidas etiquetados y almacenados adecuadamente	B	B	B	
d- Productos protegidos de condensaciones en techos o paredes	B	B	B	
e- Productos protegidos de salpicaduras	B	B	B	
6, productos preparados desempacados separados de productos crudos en el cuarto frío	-	-	-	
7, los empleados no muestran señales de problemas médicos que puedan comprometer la calidad sanitaria del producto	M	M	M	

8, Baños limpios y en buen estado de funcionamiento	M	M	M	
9, No se evidencia presencia de plagas en las áreas de procesamiento	B	B	B	
Comentarios: La empresa se encuentra en proceso de reestructuración y mejoramiento físico de la planta.				
DIRECTOR DE PLANTA		DIRECTOR DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		

¹ La primera columna corresponde a la inspección antes de empezar operaciones, las otras dos de acuerdo con el cronograma de inspecciones de limpieza y saneamiento para ser conducidas durante la operación.

² Bien o mal (pasa o no pasa la inspección)

FUENTE: Autores del Trabajo

Cuadro 4. Evaluación del programa de limpieza y desinfección

ESTABLECIMIENTO:		Preparado por:		FECHA:		
ÁREA EVALUADA:		RESPONSABLE DEL ÁREA:				
ASPECTO		BIEN	ASPECTO		BIEN	
REVISIÓN DEL PROGRAMA DE L&D			Bien archivados		M	
Sustancia		B	ENTREVISTAS CON EL PERSONAL			
Selección		B	Conocimiento sobre L&D		M	
Uso		B	Motivación para el cumplimiento de la L&D		B	
Rotación		B	Presentación personal, manos y uñas		M	
Descripción de áreas de L&D		B	ESTADO DE LIMPIEZA			
Implementos		B	Pisos		M	
Procedimientos por área		B	Paredes		B	
Responsables de ejecución, control y verificación		B	Techos, cielorrasos y superficies elevadas		B	
Frecuencia de ejecución, control y verificación		B	Comedores y áreas de servicio o despacho		B	
Acciones (correctivas cuando algo sale mal)			Equipos y medios de transporte internos de materiales		M	
Planeación de actividades de verificación			Menaje y utensilios		M	
EVALUACIÓN EN EL TERRENO			Cuartos fríos		-	
Procedimientos escritos en los sitios indicados		M	Bodegas de almacenamiento		B	
Avisos alusivos de recordatorios de BMP, L&D		M	Vehículos		B	
almacenamiento de sustancias de L&D		M	Vestuario y servicios sanitarios de los empleados		M	
Disponibilidad de jabones y desinfectantes		B	Área de implementación de aseo en uso		M	
Ejecución de procedimientos de desinfección		M	VERIFICACIÓN			
supervisión de los procesos de limpieza y desinfección		B	Resultados microbiológicos		B	
REGISTROS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			Pruebas rápidas		B	
Al día		M	Otros resultados de laboratorio		M	
EVALUACIÓN	GLOBAL		PROGRAMA ESCRITO		APLICACIÓN	
	PUNTOS	%	PUNTOS	%	PUNTOS	%
Bien	15	,43	0	0	15	60
Mal	5	,14	10	100	10	40
Incompleto	15	,43	0	0	0	0
TOTAL	35	,100	10	100	25	100
COMENTARIOS: LA PARTE FÍSICA DE LA PLANTA SE ENCUENTRA EN PROCESO DE MEJORAMIENTO						
FIRMA DEL EVALUADOR			FIRMA RESPONSABLE DEL ÁREA			

FUENTE: Autores del Trabajo

2.1.2.1.3 Descripción de operaciones de limpieza y desinfección: Evitar la contaminación en el proceso de potabilización del agua y de mezclas de los ingredientes de algunos hidratantes.

Los servicios generales y operarios, ejecutarán la limpieza general de las áreas, con el uso de mezclas de detergentes y abundante agua, cepillos especiales, iniciando por las paredes, pisos, ventanas y puertas, impulsando sistemáticamente los desechos y aguas residuales hacia los resumideros, los cuales estarán provistos con rejillas que impidan el paso de residuos de mayor tamaño, que pueden ocasionar daños posteriores a las redes.

Los servicios generales y operarios, aplicarán las sustancias químicas, generalmente hipoclorito de sodio, para la desinfección de las áreas. Ver Cuadro 5.

2.1.2.1.4 Condiciones de potabilización del agua y mezclado: Los operarios se lavarán las manos, brazos, guantes, delantales, botas y demás, utensilios tantas veces como sea necesario, durante el proceso de potabilización y mezclado.

Los operarios lavarán y desinfectarán el recipiente de mezcla, el mezclador y la empacadora en cada lote de envasado, para prevenir la contaminación de los productos.

Los operarios utilizarán guantes estériles para manipular e instalar el empaque o envase en la máquina envasadora.

Los servicios generales y operarios, lavarán y desinfectarán las canastillas de empaque y protección del producto terminado.

2.1.2.1.5 Control integrado de plagas: En la industria alimentaría las plagas de mayor incidencia están conformadas por los artrópodos (mosca, cucarachas, hormigas) y roedores (ratas y ratones).

El control de plagas hace parte del programa complementario de saneamiento necesario, para la implantación del sistema HACCP. Su control es de gran importancia ya que la presencia de estas plagas no sólo representa una amenaza para la calidad del producto sino la posibilidad de transmisión de enfermedades para el hombre por la contaminación de los alimentos.

Cuadro 5. Descriptivo de actividades de limpieza y desinfección

ACTIVIDAD	OBJETIVOS	PROCEDIMIENTOS Y RESPONSABLES DE REALIZACIÓN, MONITOREO Y VERIFICACIÓN	ACCIONES CORRECTIVAS	DOCUMENTOS ASOCIADOS
Limpieza	Eliminar residuos sólidos y líquidos	Barrido general, recolección de desechos y desinfección. Oficios generales.	Reciclar materiales	Programación y periodicidad
Desinfección	Eliminación de organismos patógenos	Desinfección equipos, utensilios y áreas de trabajo. Oficios generales.	Determinar los puntos críticos	Materiales, desinfectantes, concentraciones
Desinsectación	Disminuir riesgos de contaminación y mantener la integridad de los productos.	Eliminación de desechos sólidos y líquidos, fumigación. Oficios generales.	Para la fumigación seguir las instrucciones del producto	Seguir la periodicidad de aplicación del producto
Desratización	Proteger las materias primas y productos terminados.	Identificar los puntos de acceso y lugares de almacenamiento de elementos en desuso. Oficios generales.	Verificar efectos y corregir las fallas si las hay.	Seguir las instrucciones del producto.

FUENTE: Autores del Trabajo

2.1.2.1.5.1 Prevención de plagas: Consiste en preparar y disponer anticipadamente acciones tendientes a evitar ambientes propicios para plagas y focos de posible proliferación

Este control tiene dos componentes supremamente importantes, que deben ser considerados y que hacen parte de la prevención.

La protección de las edificaciones, El primer componente se relaciona con el propósito de: “EVITAR QUE LAS PLAGAS ENTREN”, y para ello es necesario que la fabricas estén dotadas de:

- Mallas en ventanas, ductos y aberturas de ventilación.
- Rejillas de desagües, sifones y conductos que comuniquen la planta con el exterior.
- Tejados con protección o sellamientos.
- Puertas de cierre automático o con aditamentos que sellen o eviten la entrada de plagas.
- Trampas para insectos.

El segundo componente esta relacionado con el propósito de:

“EVITAR QUE LAS PLAGAS OBTENGAN REFUGIO Y ALIMENTO”, y para ello hay que mantener un programa de saneamiento que obtenga mínimo:

- Un plan de saneamiento locativo, taponando grietas y el sellamiento de cualquier sitio que sirva de escondite.
- El manejo de los desechos sólidos en forma aislada, bien protegidos, sin facilidades de acceso y con evacuación diaria.
- Adecuado manejo de los desechos líquidos, manteniendo el sistema de alcantarillado limpio y libre de residuos.
- Un programa activo de limpieza y desinfección del entorno, la planta y los equipos.

- Mantener un plan de recolección de inservibles.

Adicionalmente debemos tener en cuenta en el almacenamiento:

- Reducir tiempos de espera, a condiciones ambientales adversos.
- No utilizar empaques de segunda y/o que puedan traer plagas.
- Evitar daños de los empaques que faciliten la entrada de plagas.
- Controlar permanentemente la rotación de los productos, así como las condiciones de temperatura y humedad relativa de su almacenamiento.
- Usar vehículos higiénicos y adecuados para el transporte de los alimentos y/o productos.

2.1.2.1.5.2 Control curativo: Una vez se tenga todos los aspectos del control preventivo se debe proceder a la desinfección y desratización, que busca eliminar o disminuir las plagas a niveles mínimos que no ofrezcan daño o peligro al ser humano.

2.1.2.1.5.3 Eliminación de plagas: Una vez ha sido instaladas todas las medidas preventivas en el almacenamiento, en el transporte de materias primas, en la protección de la edificación y en sistema básico, entonces si es procedente definir el plan de eliminación, para lo cual es necesario considerar:

La información y capacitación de todos los empleados, para facilitar el control de las plagas y evitar accidentes.

La eliminación de plagas debe ser ejecutada, por empresas o personas autorizadas por las autoridades competentes.

Los productos que se usan, deben tener registro sanitario y ser autorizados para uso en fabricas de alimentos.

La eliminación debe hacer con base en un programa específico para cada planta, indicando métodos, normas y procedimientos de fumigación, plan de contingencia en caso de accidente, mapas, cuadro de control y plan de prevención y evaluación.

2.1.2.1.6 Métodos de eliminación: La eliminación y el control pueden realizarse con acciones dirigidas al medio y otras directamente a la plaga. En un control integrado, es importante conocer las diferentes formas o maneras de ejercer control sobre las plagas para hacerlo EFECTIVO, DURADERO, SEGURO Y ECONÓMICO.

2.1.2.1.6.1 Físicos: Los métodos físicos y mecánicos son los más antiguos y en algunos casos, son los más primitivos para el control de las plagas. Son medidas directas o indirectas que se aplican para destruir plagas, perturbar la actividad fisiológica normal por otros medios además de los químicos, o modificar su medio ambiente a un grado que lo haga inaceptable o insoportable.

Adhesivos: Los insectos en general son vulnerables a las superficies pegajosas, sobre las que quedan sujetos entre los adhesivos, son comunes los productos que contienen una mezcla de aceite hidrogenado, resinas de goma natural y cera vegetal.

Trampas para roedores: Muelle o resorte, Es la más usual, que es activado por un gatillo, puede usarse sin cebo, en el cual el mecanismo disparador es la misma plataforma de la trampa, y se debe ubicar en ángulo recto a las paredes o caminos de circulación.

Jaula: Se encuentran las ovaladas con mecanismo de embudo para entrar y salir, requiere de cebo dentro de la jaula.

2.1.2.1.6.2 Químicos: El control químico es una medida complementaria dentro del programa de control integrado de plagas. El uso de venenos en general utilizados para dicho control, se justifica solo cuando la pérdida esperada sin tratamiento excede el costo de este; la decisión de emplear venenos para el control de plagas depende de la evaluación completa de cada problema.

Clasificación de los venenos: Los venenos los podemos clasificar según su función en:

- Insecticidas
- Rodenticidas
- Herbicidas

2.1.2.1.7 Recomendación: Mantener una fábrica de alimentos en excelentes condiciones de aseo, hace parte de una cultura organizacional, por esta razón antes de colocar en marcha el programa de control integrado de plagas, es necesario realizar una capacitación de todo el personal en limpieza y saneamiento, su finalidad y los principios básicos de este programa. Posteriormente el grupo de apoyo del equipo HACCP, debe recibir entrenamiento de acuerdo a cada industria en las posibles plagas (su biología, ecología, fisiología, comportamiento, etc.) prevención y eliminación.

Elaborar con la administración, los jefes de producción y control de calidad, un programa de control de plagas, para aplicar al interior y exterior adjunto de la planta.

Identificar los puntos más críticos de penetración de plagas a la planta, a fin de atacarlos y facilitar la eliminación.

Leer, reflexionar y discutir, con los grupos de apoyo y demás personal de la empresa, sobre los temas expuestos.

Mantener vigente las acciones del programa, a fin de hacer efectivo el control de plagas.

Mantener la disponibilidad de recursos económicos, equipos, plaguicidas y demás material, con el objetivo de cubrir las necesidades del programa.

2.1.3 Control de desechos sólidos y líquidos

2.1.3.1 Desechos sólidos: Desechos que provienen de las operaciones de proceso en las fabricas de alimentos, además de los recogidos en los efluentes líquidos a través de tamices y mallas, son los productos no orgánicos entre ellos: plástico, cartón, papel.

La eliminación final de los desechos sólidos, se debe tener un sistema de recolección organizado y eficiente, en algunos casos de contar con un incinerador de basuras.

La frecuencia en que se debe hacer la recolección de estas se origina por el tiempo en que la producción de desperdicios se puede almacenar, como el tiempo en que tarde en comenzar a producir olores, descomponerse y producir insectos.

Este almacenamiento debe realizarse en canecas con tapa de material lavable, bolsas plásticas que deben permanecer herméticamente cerradas hasta su recolección.

según el manejo que se les aplique pueden convertirse en riesgo de contaminación cruzada o en fuente de atracción de plagas, por lo tanto es importante definir:

- Cantidad y origen
- Tipo
- Forma de recolección y almacenamiento

2.1.3.1.1 Recomendación: Esta clase de desechos deben manejarse en forma que se evite la contaminación de los productos, áreas, equipos y por último el medio ambiente, teniendo en cuenta las normas de higiene y seguridad.

Dentro de contenido de este programa debemos tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Características de los desechos
- Fuentes
- Características físicas, microbiológicas, fisicoquímicas
- Volúmenes

Procedimientos de:

- Recolección
- Conducción
- Manejo
- Almacenamiento interno
- Clasificación
- Transporte
- Disposición de desecho sólido
- Monitoreo
- Verificación

2.1.3.2 Desechos líquidos: Son las sustancias productos de desecho de las fabricas de alimentos, entre ellos los sólidos como líquidos, están compuestos por sustancias proteínicas y carbohidratos, grasa, residuos químicos. Producto de los procesos, limpieza; por lo general estas sustancias son biodegradables pero puede causar problemas en el aumento de la demanda química de oxígeno (DQO) del agua.

Cuando los vertimientos de efluentes se descargan a una corriente natural o red de alcantarillado, se debe hacer un tratamiento previo en la fabrica, aplicando medidas correctivas a las aguas residuales producto de las operaciones de proceso, según la exigencia de las autoridades competentes.

Es fundamental la reducción de DBO, para evitar de esta manera los problemas de contaminación y el desequilibrio ecológico causante de la muerte de algunas especies hídricas.

2.1.3.2.1 Manejo de efluentes: Los efluentes evacuados por la fábrica deben cumplir con los requisitos establecidos por las autoridades ambientales. Se debe tener en cuenta el volumen de residuos producidos y la carga contaminante que soporten, identificando el origen para disponer de sistemas sanitarios apropiados para su manejo.

Las aguas producto del lavado de equipos, áreas de trabajo, utensilios hacen parte de los vertimientos que de una u otra forma intervienen con la red de alcantarillado. Si a estos desechos no se le hace un tratamiento previo antes de ser vertidos a la red de alcantarillado, se genera una contaminación con alteraciones biológicas generando una disminución de la cantidad de oxígeno disuelto; producto de esta contaminación son los detergentes.

El manejo de los efluentes se inicia en la fabrica, con el manejo adecuado en el proceso y la limpieza. En el proceso de limpieza se debe tratar de usar productos biodegradables.

2.1.3.2.2 Método de tratamiento de efluentes: estos tienen como objetivo la disminución del oxígeno disuelto que se realiza por la demanda bioquímica de oxígeno (DBO)* de los productos de desechos líquidos antes de ser vertidos a las

* Términos que se utiliza para indicar la cantidad de oxígeno que se utiliza para el proceso químico de degradación de la materia orgánica.

fuentes hídricas o alcantarillados, debe cumplir con las normas exigidas por la ley competente, en este caso es Cortolima.

Tratamiento físico: los efluentes se someten a un tratamiento físico, que es la primera fase, donde se eliminan las sustancias sólidas de mayor tamaño a través de tamices o mallas.

Tratamiento biológico: corresponde a la segunda fase, es un tratamiento que puede ser aeróbico o anaeróbico, en la primera es convertir la materia orgánica en CO_2 y agua, la segunda la transforma en metano (CH_4) y ácido sulfhídrico (H_2S). Este tratamiento se realiza de tres formas:

- Lagunas
- Lodos activados
- Filtros de percloración

Tratamiento anaeróbicos: se utiliza para tratar afluentes con altas temperaturas y alta DBO, aprovechando que el crecimiento bacteriano es más lento, permitiendo que el volumen de lodo sea menor.

De acuerdo a su manejo se determinan los riesgos para la fabrica, el entorno y su disposición final, para su correcta disposición es de carácter importante determinar su:

- Cantidad
- Calidad
- Redes internas y sistemas de tratamiento

2.1.4 Plan de capacitación

Orientar al manipulador en las acciones específicas de procesamiento, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de los productos.

Motivar a los manipuladores, para que laboren en un ambiente sano, saludable y agradable dentro de la planta.

Disminuir riesgos de contaminación en las diferentes etapas del proceso.

Crear confianza en la sanidad de los productos, ante los consumidores.

Facilitar la aplicación del sistema HACCP en la empresa.

2.1.4.1 Educación sanitaria: La educación sanitaria se debe realizar a través de los siguientes parámetros:

Cursos, charlas, reuniones informales, avisos alusivos y recordatorios. Sin embargo se debe buscar el medio más fácil y eficaz para transmitir las ideas y conocimientos. Ver cuadro 6.

Formación con énfasis en: Mediante un análisis detallado de las necesidades de formación, determinar el grupo y los temas que amerita ser aplicado en el proceso de formación, para luego orientar y continuar con los demás temas y grupos, acorde a la sucesión de necesidades, hasta cubrir el 100% de las necesidades y de los temas, procurar mantener el nivel de capacitación requerido.

Dentro del plan de capacitación téngase encuentra los siguientes aspectos.

Propósitos y alcances: Es decir la formación integral del individuo, no centrada exclusivamente en la educación sanitaria funcional, sino inclinada a una transformación cultural; crear por consiguiente, una cultura organizacional centrada esencialmente en hacer las cosas bien. Con la responsabilidad que demandan las situaciones y organizaciones actuales.

2.1.4.2 Estructura organizacional: Planear el curso de capacitación, mediante los siguiente items.

- Justificación y objetivos
- Grupo objetivo
- Metodología educativa
- Duración y agenda del curso
- Recursos didácticos
- capacitación idónea
- Evaluación y seguimiento

Cuadro 6. Cronograma actual de capacitación

PREPARADO POR :		APROBADOR POR:			FECHA:		VERSIÓN:			
TEMA GRUPO OBJETIVO	INTRODUCCIÓN A LA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS	PRÁCTICAS HIGIÉNICAS DEL PERSONAL	PRINCIPIOS BÁSICOS DE MANEJO DE ALIMENTO	BPM DURANTE LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS	PRINCIPIOS BÁSICOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	ENTRENAMIENTO ESPECIFICO DE L&d	CONTROL DE PLAGAS	CONTROL DE RESIDUOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS	PRINCIPIOS BÁSICOS DEL SISTEMA HACCP	TOTAL HORAS
MANIPULADORES	40	40			40				40	160
PERSONAL DE MANTENIMIENTO						7-1-2				10
PROVEEDORES	16									16
DISTRIBUIDORES			8							8
TRANSPORTADORES	8		8							16
ALMACENISTAS					16					16
MERCADERISTAS	8		8							16
CLIENTES MAYORISTAS	8		8		8					24
PERSONAL ADMINISTRATIVO	10	4	10		4		4			32

FUENTE: Autores del Trabajo

Grupos objetivos de capacitación.

- Manipuladores
- Proveedores
- Distribuidores
- Transportadores
- Almacenista
- Personal nuevo y administrativo

Cronograma de capacitación

Planeación curricular

Metodología educativa

- Charlas magistrales
- Talleres
- Mesas redondas
- Exposición de trabajo en grupo
- Visitas a la planta

Recursos didácticos

- Cartillas y libros
- Videos
- Carteleras
- Diapositivas
- Juegos
- Materiales para trabajo en grupo

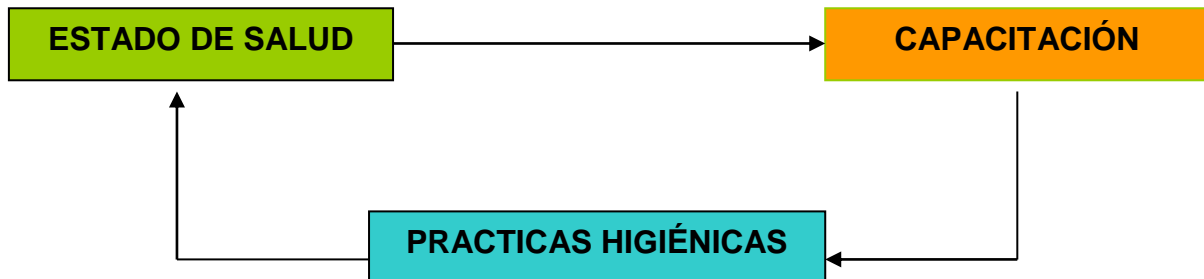
Sistema de evaluación y seguimiento de los conocimientos

- Evaluaciones orales y escritas

Del impacto de la capacitación

- Cambios de habito
- Mejoramiento de la higiene del lugar de trabajo
- Mejoramiento de la calidad sanitaria de los productos

FIGURA 2. Buenas practicas de manufactura del personal



El conocimiento del manejo de las materias primas, insumos y productos terminados, reviste trascendental importancia, si se tiene en cuenta que de la eficiencia y condiciones higiénicas con que se llevan a cabo las labores dependerá la conservación del producto, circunstancia final que le permitirá una característica de excelente calidad.

2.2 NORMAS DE CONTROL ALIMENTARIO

Todos los procesos de producción de alimentos poseen una legislación, que debe ser conocida por el industrial para asegurar alimentos inocuos y de calidad, y de la autoridad sanitaria para el ejercicio de sus actividades de vigilancia y control.

Una de las reglamentaciones de la ley 09 de 1979 y seguramente la de mayor importancia, es el decreto nacional 3075 de diciembre 23 de 1997, esta

disposición contiene aspectos específicos relacionados con fabricas de alimentos, destinada a preparación, procesamiento, envase, almacenamiento y comercialización de estos productos. Una disposición moderna que representa un significativo avance, en materia de legislación alimentaría, sin duda su cumplimiento por parte de la industria, contribuirá a la elaboración de alimentos inocuos y seguros para el consumidor.

Precisamente un aspecto fundamental para la producción de alimentos seguro, concebido en el citado decreto tiene que ver con el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP, él cual si bien no lo establece de manera obligatoria, lo recomienda ampliamente, como la mejor herramienta de que dispone la industria alimentaría, para asegurar la inocuidad de los alimentos que elabora.

Si embargo la bondad del citado decreto, justamente radica en las facultades que concede al Ministerio de Salud para reglamentar su obligatoriedad de acuerdo con el riesgo de los alimentos en salud pública, el desarrollo tecnológico de la industria alimentaría. Y en forma más Especifica analizamos el decreto 475 de marzo 10 de 1998, que es el control fundamental de la calidad del agua como materia prima. Y el decreto 21186 de septiembre 20 de 1991, que reglamenta los procesos de producción, conservación, almacenamiento, distribución y comercialización de agua envasada para consumo humano, misión de la empresa.

Para que el tratamiento del agua se considere eficaz, debe llevar implícito la aplicación del sistema HACCP, el cual esta expresamente relacionado con la norma en mención, ya que previene los peligros físicos, químicos y biológicos.

En el marco del decreto 475 de marzo 10 de 1998, se encuentran los parámetros organolépticos, físicos, químicos y biológicos del agua potable que se utiliza como materia prima para los productos que elabora la empresa, que consideramos es necesario mencionar así:

Tabla 1. Criterios organolépticos y físicos (Decreto 475/98)

CARACTERÍSTICAS	EXPRESADAS EN	VALOR ADMISIBLE
Color verdadero	Unidades platino cobalto	15
Olor y sabor		Aceptable
Turbiedad	Unidades Nefelométricas de turbidez (UNT)	5
Sólidos totales	mg/L	500
Conductividad	Microomhos	50 - 1000
Sustancias flotantes	-	Ausentes

Tabla 2. Criterios químicos (Decreto 475/98)

CARACTERÍSTICAS	EXPRESADAS COMO:	VALOR ADMISIBLE* UNIDADES (PPM)*
Aluminio	Al	0.2
Antimonio	Sb	0.005
Arsénico	As	0.01
Bario	Ba	0.5
Boro	B	0.3
Cadmio	Cd	0.003
Cianuro libre disociable	Cn ⁻	0.05
Cianuro total	Cn	0.1
Cloroformo	CCl ₃	0.03
Cobre	Cu	1.0
Cromo hexavalente	Cr	0.01
Fenoles totales	Fenol	0.001
Mercurio	Hg	0.001
Molibdeno	Mo	0.07
Níquel	Ni	0.02
Nitritos	NO ₂	0.1
Nitratos	NO ₃	10
Plata	Ag	0.01
Plomo	Pb	0.01
Selenio	Se	0.01
Sustancias activas al azul de metileno	ABS	0.5
Grasas y aceites	--	AUSENTES
Trihalometanos	THMs	0.1

* Valor máximo de un elemento químico que es admitido por las normas que rigen la salud sin provocar daño a la salud del hombre.

Tabla 3. Criterios químicos con implicaciones de tipo económico, o acciones directas o indirectas sobre la salud (Decreto 475/98).

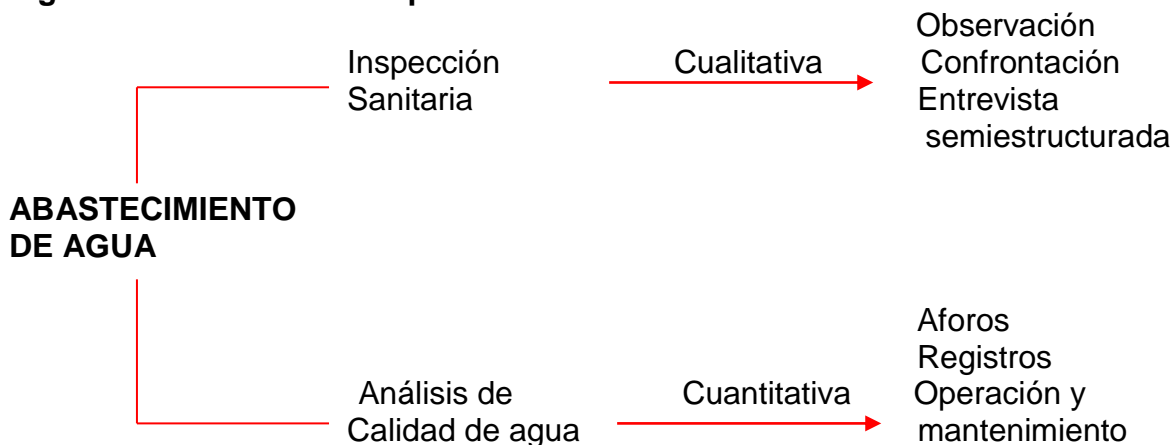
CARACTERÍSTICAS	EXPRESADAS COMO:	VALOR ADMISIBLE UNIDADES (PPM)
Calcio	Ca	60
Acidez	CaCO ₃	50
Hidróxidos	CaCO ₃	LD
Alcalinidad total	CaCO ₃	100
Cloruros	Cl	250
Dureza total	CaCO ₃	160
Hierro total	Fe	0.3
Magnesio	Mg	36
Manganeso	Mn	0.1
Sulfatos	SO ₄	250
Zinc	Zn	5
Fluoruros	F	1.2
Fosfatos	PO ₄	0.2

Tabla 4. Criterios microbiológicos (Decreto 475/98).

TÉCNICA UTILIZADA	FILTRACIÓN POR MEMBRANA	SUSTRATO DEFINIDO
MICROORGANISMOS INDICADORES		
Coliformes totales	0 UFC/100 cm ³	0 microorganismos/100 cm ³
Echirichia coli	0 UFC/100 cm ³	0 microorganismos/100 cm ³

FUENTE: CINARA- (Centro Interregional de Abastecimiento y Remoción de Agua) Universidad del Valle.

Figura 3. Condiciones de potabilidad



FUENTE: CINARA- (Centro Interregional de Abastecimiento y Remoción de Agua) Universidad del Valle.

2.2.1 Pruebas básicas seleccionadas para el control de la calidad del agua

Coliformes Fecales

Echirichia coli

Turbiedad

Cloro residual

pH

Color aparente

Sólidos totales

Conductividad

Sustancias flotantes

El decreto 21186 reglamenta las condiciones sanitarias, en las instalaciones y funcionamiento de las plantas o establecimientos que se dediquen a la obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano, objeto que tiene la empresa con sus productos. Los criterios de control para el agua potable tratada envasada son:

Tabla 5. Criterios físicos (Decreto 21186/91).

CARACTERÍSTICAS	EXPRESADAS EN	VALOR ADMISIBLE
Color	Unidades platino cobalto UPC	15
Olor y sabor		Inobjetables
Turbiedad	Unidades Nefelométricas de turbidez (UNT)	2
Sólidos totales	mg/l	200
pH		6.5 – 9.0

Tabla 6. Criterios químicos (Decreto 21186/91).

CARACTERÍSTICAS	EXPRESADAS COMO:	VALOR ADMISIBLE* UNIDADES (PPM)*
Aluminio	Al	0.2
Antimonio	Sb	0.05
Arsénico	As	1.0
Bario	Ba	1.0
Boro	B	0.3
Cadmio	Cd	0.005
Cianuros	CN	0.1
Cobre	Cu	1.0
Cromo	Cr+6	0.05
Fenoles	Fenol	0.001
Mercurio	Hg	0.001
Nitritos	NO ₂	0.1
Nitratos	NO ₃	15.0
Plata	Ag	0.05
Plomo	Pb	0.01
Selenio	Se	0.01
Sustancias activas al azul de metileno	ABS, ALS	0.5
Grasas y aceites	Grasas y aceites	No detectable
Cloruros	Cl ⁻³	250
Dureza total	CaCO	150
Hierro total	Fe	0.3
Magnesio	Mg o CaCo ³	36
Manganeso	Mn	0.1
Sulfatos	SO ₄ =	250
Sodio	Na	200
Cinc	Zn	5.0

Tabla 7. Parámetros de desinfección por cloración y ozono (envasado) (Decreto 21186/91).

CARACTERÍSTICAS	MÍNIMO	MÁXIMO
Cloro residual libre	0.5 mg/l	1.0 mg/l
Cloro total	0.6 mg/l	1.2 mg/l
Ozono	0.2 mg/l	0.5 mg/l

* Valor máximo de un elemento químico que es admitido por las normas que rigen la salud sin provocar daño a la salud del hombre.

Tabla 8. Contenido de plaguicidas (Decreto 21186/91)

CARACTERÍSTICAS	VALOR ADMISIBLE* UNIDADES (PPM)
Aldrin	0.001
Clordano	0.003
Carbanil	0.1
DD1	0.05
Diazinón	0.01
Dieldrin	0.001
Endrin	0.0005
Heptacloro	0.03
Lindano	0.005
Metoxicloro	0.1
Metilparatión	0.007
Paratión	0.035
Carbamatos	0.1
Toxafeno	0.005
Clorofenoxi 2-4-D	0.1
Clorofenoxi 2-4-5T	0.002
Clorofenoxi 2-4-5TP	0.03

Tabla 9. Radiactividad (Decreto 21186/91)

CARACTERÍSTICAS	VALOR MÁXIMO PERMITIDO
Radio 226 – 220	5 PCi/dm ³
Estroncio 90	2 Ci/ dm ³

* Valor máximo de un elemento químico que es admitido por las normas que rigen la salud sin provocar daño a la salud del hombre.

Tabla 10. Criterios microbiológicos (Decreto 21186/91)

CARACTERÍSTICAS	ÍNDICES PERMISIBLES			
	n	m	M	c
NMP coliformes totales	3	-	< 2/100 ml	0
NMP coliformes fecales	3	-	< 2/100 ml	0
NMP pseudomona aeruginosa	3	-	< 2/100 ml	0

CONVENCIONES:

n - Número de muestras a examinar

m- Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad

M- Índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable

c- Número de muestras permitidas con resultados entre n y M

Los criterios microbiológicos permisibles señalados en el decreto 21186/91 podrán determinarse por el método de membrana, además el recuento microbiológico no debe exceder de 100 por mililitro, obtenido sobre muestras tomadas en el momento del envasado y analizados máximo dentro de las doce (12) horas siguientes a él.

2.3. PLAN “HACCP”

Es un sistema de análisis de peligros y puntos crítico de control de peligros, que los productores de alimentos, pueden utilizar para garantizar la seguridad de sus productos y que se inocuos al consumidor.¹⁰

Hoy día, sé a convertido en la herramienta más útil de que dispone la industria de alimentos, para asegurar la inocuidad de los mismos: además, es un método reconocido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), y la Organización de las Naciones Unidad para la Agricultura (FAO), que le permite a las autoridades sanitarias de los países, desarrollar una labor más eficiente en las actividades de vigilancia y control.

Su filosofía centra todos los esfuerzos, en prevenir la alteración de los productos alimenticios que puedan causar enfermedad al consumidor, es decir que la aplicación adecuada a este sistema asegura definitivamente la inocuidad de los productos.

El sistema HACCP fue desarrollado inicialmente para controlar la seguridad microbiológica de los alimentos para los astronautas del programa espacial tripulado de los EE.UU., dado que era vital garantizar que estos fueran seguros. En esa época los sistemas de aseguramiento de calidad estaban basados en análisis del producto final, pero se comprobó que solo analizando el 100% de los productos, se podría garantizar su seguridad. El sistema fue originalmente diseñado por la Compañía Pillsbury conjuntamente con la NASA y los laboratorios del ejercito de los EE.UU. en Nattik. Se baso en el sistema de Ingeniería conocido

¹⁰ ARANGO, Op. cit. p. 30

como Análisis de Fallos, Modos y Efectos, (en inglés FMEA, Failure, Mode and Effect Análisis) en el cual antes de establecer los mecanismos de control, se observa en cada etapa aquello que pueda ir mal, junto con las posibles causas y sus probables efectos. Igual al FMEA. El sistema HACCP, busca los riesgos o aquello que pueda afectar la seguridad de los alimentos. Entonces se instaura mecanismos de control destinados a garantizar la seguridad del producto y su inocuidad para el consumidor.¹¹

Se cumplen tres décadas desde que la Pillsbury Co introdujo el concepto HACCP en la industria alimentaria y la velocidad de su introducción se ha acelerado principalmente por dos motivos.

El primero es la gran cantidad de riesgos que está surgiendo como en el caso de las bacterias emergentes (*Listeria monocytogenes*, *Campylobacter jejuni*, *Yersenia enterocolitica*, *Escherichia coli* vero toxígeno y nuevas cepas de *Salmonella enteritidis*), o la presencia de residuales químicos producto de diferente origen.

En segundo lugar, el rápido aumento del intercambio de materias primas y alimentos terminados ha obligado a los gobiernos a armonizar las normas y sistemas de control para garantizar la seguridad de los alimentos.

2.3.1 Enfoque del sistema HACCP: En la medida que la industria de alimentos avanza, se encuentran una serie de retos que deben ser resueltos tanto por los responsables de la producción de los alimentos como por las autoridades sanitarias encargadas de vigilar que las normas de calidad y seguridad sean cumplidas.

Los problemas de contaminación en las materias primas y los alimentos han aumentados sensiblemente con la presencia de riesgos biológicos que apenas se están investigando tales como la presencia de *Listeria monocytogenes*,

¹¹ ARENAS, Op. cit. p. 79 - 80

Campylobacter jejuni, Yersenia enterocolitica, Esherichia coli vero toxígeno y nuevas cepas de Salmonella enteritidis; de riesgos químicos representados por residuales de metales pesados, plaguicidas, antibióticos, estimulantes de crecimiento y desarrollo, y riesgos físicos consecuencia de la irradiación indiscriminada de algunos alimentos.

El rápido incremento de numero de lugares de producción de materias primas ubicadas en lugares remotos, en donde por las condiciones económicas, de operación y mano de obra, se están convirtiendo en fuentes de oferta, compitiendo ventajosamente con los países que tradicionalmente hacían los suministros, pero presentando fallas en cuanto a la seguridad de los productos que ofrecen, lo que es un riesgo para la introducción por ejemplo de enfermedades exóticas que tendrían un amplio campo para su dispersión en Colombia.

El libre comercio y la modernización de los medios de transporte permiten que en breves lapsos de tiempo materias primas y productos terminados atraviesen el mundo y sean consumidos sin dar tiempo a que se realicen todos los análisis y pruebas previstas en la legislación sanitaria de los países.

Estas y otras condiciones han motivado a los gobiernos a pensar en la necesidad de establecer sistemas unificados que garanticen la seguridad de los alimentos y que aplicados bajo las mismas reglas de juego, faciliten el libre intercambio de estos, eliminando odiosas barreras no arancelarias que entorpecen el libre comercio de productos básicos en la canasta familiar de la población.

El HACCP es un sistema valido que proporciona confianza en que sé esta gestionando adecuadamente la seguridad de los alimentos. Permitirá mantenerla como la máxima prioridad y planificar el que hacer para evitar los problemas en vez de esperar a que ocurran para controlarlos.

2.3.2 Importancia del sistema HACCP: Este sistema es importante, por que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos, ya que incorpora nuevas estrategias y procedimientos en los procesos, que garantizan la seguridad de los alimentos.

En los últimos años con la aplicación correcta de este sistema buena parte de las industrias alimentarias, han realizado importantes avances en materia de mejoramiento de las condiciones de fabricación, lo que ha contribuido al desarrollo y crecimiento de la economía familiar regional y nacional.

2.3.3 Aplicación del sistema HACCP: La implantación del HACCP en una industria de alimentos implica un compromiso muy serio a través del cual se van a orientar todos los esfuerzos, para que sin perder de vista el objetivo básico de rentabilidad de una empresa, se pueda garantizar la seguridad de todos los alimentos que en ella se elabora. Este compromiso parte de una muy seria decisión gerencial, de elaborar unas estrictas políticas de calidad. Ver Cuadro 7 y Figuras 1 y 4.¹²

2.3.4 Los principios del sistema HACCP: El sistema HACCP consta de siete principios que conforma el marco general para desarrollar, llevar a cabo y mantener un plan HACCP aplicable a una fabrica de alimentos o a una línea de proceso en estudio. Los principios están aceptados internacionalmente y publicados por la Comisión de Codex Alimentarius y por el National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF). Estos son:

1. ELABORAR EL ANÁLISIS DE RIESGOS Y EL DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO DEL ALIMENTO QUE SE VA A PRODUCIR; IDENTIFICAR LOS RIESGOS POTENCIALES ASOCIADOS CON EL CULTIVO, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN,

¹² ARENAS, Op. cit. p. 81 - 90

PREPARACIÓN Y CONSUMO, Y LAS MEDIDAS QUE PUEDEN PREVENIR ESOS RIESGOS.

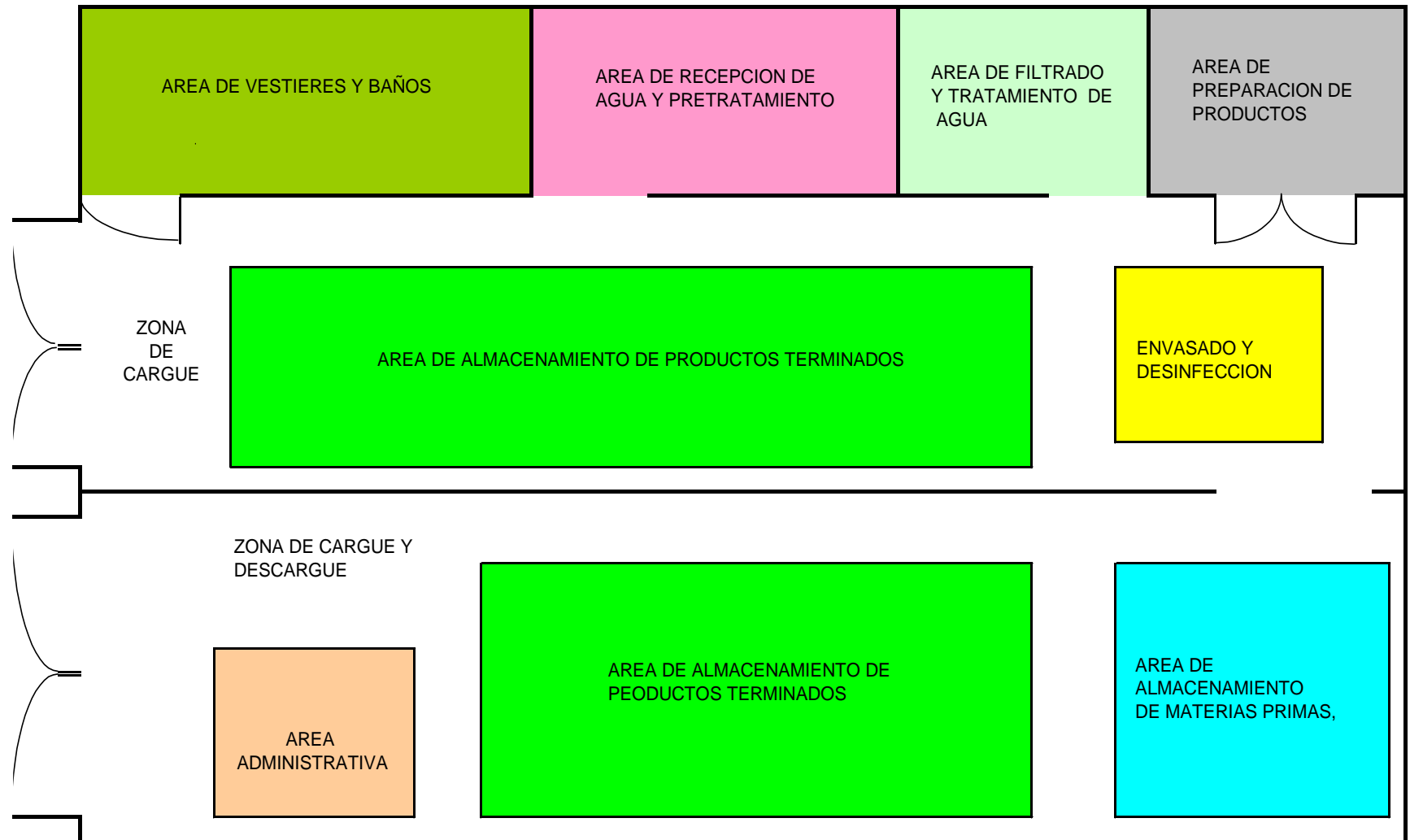
2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL Y LAS MEDIDAS PREVENTIVAS A APLICAR.
3. ESPECIFICACIÓN DE LOS LÍMITES CRÍTICOS QUE INDICAN SI UNA OPERACIÓN ESTÁ BAJO CONTROL EN UN DETERMINADO PUNTO CRÍTICO DE CONTROL.
4. ESTABLECIMIENTO Y APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO PARA COMPROBAR QUE CADA PUNTO CRÍTICO DE CONTROL IDENTIFICADO, FUNCIONE CORRECTAMENTE.
5. APLICACIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA A TOMAR CUANDO SE IDENTIFICA UNA DESVIACIÓN, AL MONITOREAR UN PUNTO CRÍTICO DE CONTROL.
6. ESTABLECIMIENTO DE SISTEMAS EFECTIVOS DE REGISTRO, QUE DOCUMENTEN EL PLAN DE OPERACIÓN HACCP.
7. VERIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO A TRAVÉS DE INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA, PARA ASEGURAR QUE EL SISTEMA HACCP FUNCIONA CORRECTAMENTE.

Cuadro 7. Ficha tecnica del producto

PLAN	
NOMBRE	Agua en bolsa y
DESCRIPCIÓN	Agua en bolsa: producto completamente cristalino, sin ni color. Refrescos: Productos sin sólidos suspendidos y
INGREDIENTE PRINCIPALE	Agua potabilizada al
CARACTERÍSTICA FISICOQUÍMICA	pH - 7,46, Color - 0, Turbidez - 0,07, Dureza - 56,6 ml/l Minerales (hierro) - 0,011
CARACTERÍSTICA MICROBIOLÓGICA	Mesófilos - Coliformes fecales -
FORMA DE Y POTENCIALE	Bebida, consumidas por todas las personas de edades,
EMPAQUE PRESENTACIONE	Agua: Bolsa plásticas de 300, 600, 3000 Botellón de 20 Refrescos: de 100 y 200
VIDA ÚTIL	60 días
INSTRUCCIONES LA	Conservar en lugar Consumir lo mas pronto después de abierto el
CONTROLES DURANTE Y	Inspecciones periódicas a los puntos de

FUENTE: Autores del

Figura 4. Distribución de la planta "Productos la Esperanza"



2.3.4.1 PRINCIPIO 1, Realizar un análisis de peligros e identificación de medidas preventivas o de control: Significa identificar exhaustivamente y sistemáticamente, todos los aspectos relevantes para la calidad sanitaria, evaluando las posibilidades de que el producto o línea en proceso, se pueda ver afectado, con la presencia de contaminación de origen físico, químico o biológico, inaceptable para la salud del consumidor, estableciendo medidas de control tendientes a prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos identificados. Ver Figura 5 y Cuadros 8, 9 y 10.¹³

2.3.4.1.1 Tipos de riesgos y clasificación: Existen esencialmente tres tipos de riesgo:

Riesgos físicos: Son causados por la aparición de elementos extraños, adquiridos por el alimento en forma accidental, durante la operación de procesamiento y que por su naturaleza, pueden causar daño al consumidor.

Clasificación de los riesgos físicos: Materiales como vidrio, madera, piedras, plásticos, fragmentos de insectos, cauchos, y otros.

Riesgos químicos: Pueden presentar el contenido de sustancia tóxicas, de naturaleza química que se encuentra de forma natural en los alimentos o que han sido incorporados al producto consiente, deliberada o accidentalmente durante las operaciones del proceso.

Clasificación de los riesgos químicos

Naturales

- Mico toxinas
- Metabólicas
- Aflatoxinas

¹³ ARENAS, Op. cit. p. 91 - 95

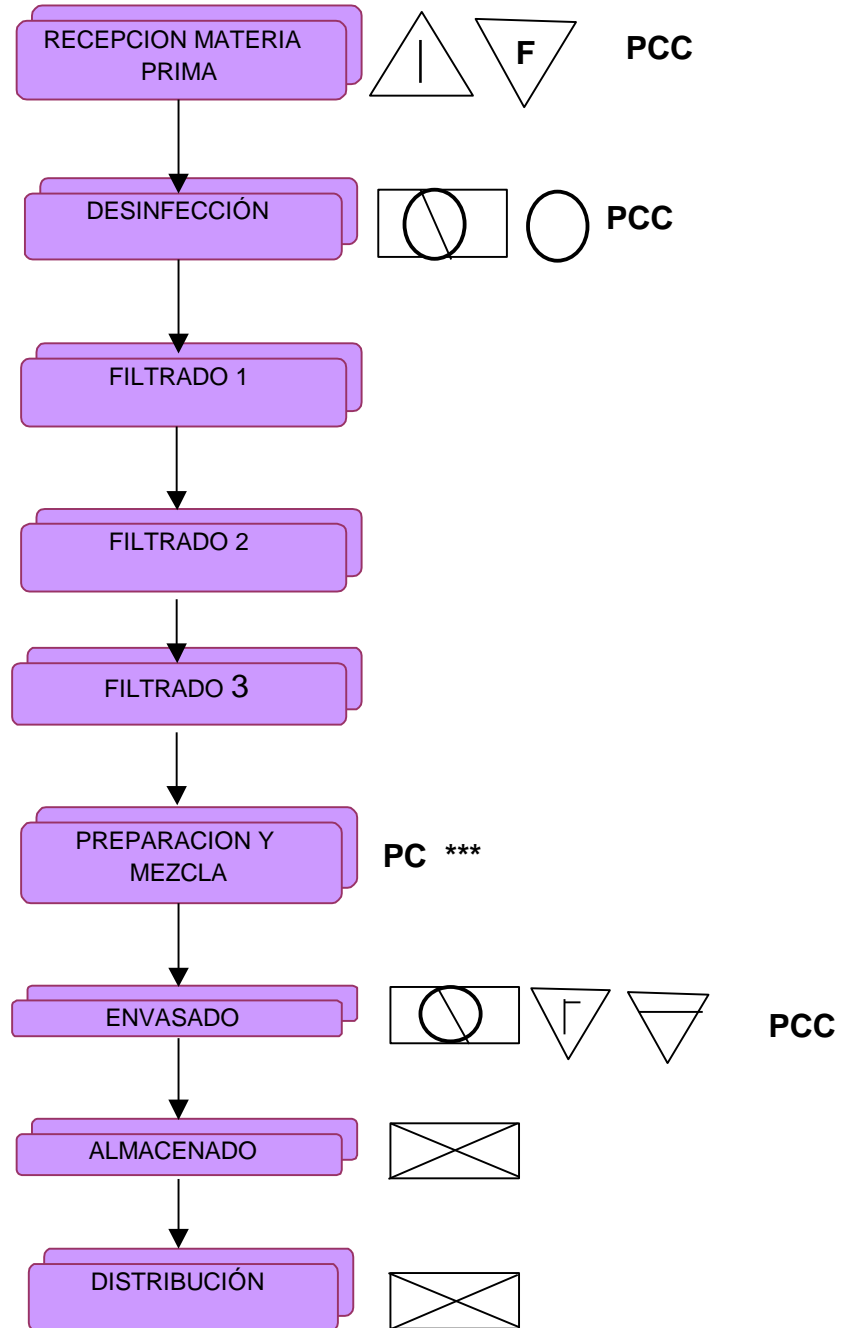
- Otras toxinas

Adicionados

- Pesticidas
- Funguicidas
- Fertilizantes
- Insecticidas
- Antibióticos

Figura 5. Diagrama de flujo

Producto: Refrescos y agua en bolsa



* Simbología utilizada para identificar riesgos que pueden afectar el producto

** Ver anexo J

*** Etapa solo para refrescos

Cuadro 8. Descripción del proceso

PLAN HACCP		
ETAPA	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTOS
Recepción materia prima	Tanque de almacenamiento de materia prima (agua) Valoración de la materia: Turbidez, pH, Análisis físico-químico y bacteriológico. Monitoreo del cloro residual	Decreto 3075/97 Decreto 475/98 Resultados de análisis de laboratorio
Desinfección	Determinación de la contaminación según el valor de cloro residual y hacer la adición de 10 ppm de cloro gaseoso desinfeccion total	Decreto 21186/91
Primera filtración (filtro de arena)	Determinación concentración de cloro en la salida y color	Decreto 21186/91
Segunda filtración (filtro de arena)	Determinar la integridad de la tubería de conducción, antes, durante y después del proceso.	Decreto 21186/91
Tercera filtración (carbón activado)	Revisar la efectividad del carbón activado. (olor, color y sabor)	Decreto 21186/91
Preparación según el producto	Preparación de la mezcla si se va a producir refrescos	Decreto 21186/91
Empacado según las necesidades (cc)	Empacado en bolsa de polipropileno de acuerdo a las medidas diseñadas para los productos.	Decreto 21186/91
Almacenamiento	Empacado por paquetes y almacenados en canastillas plásticas en arrumes de 5 canastas.	Decreto 21186/91
Distribución	se hace atraves de vendederos, puntos de ventas de la empresa y los puntos ambulantes lo hacen particulares	Decreto 21186/91

FUENTE: Autores del Trabajo

Decreto 475/98

Cuadro 9. Reportes de análisis de peligros

PLAN HACCP					
ETAPA	PELIGROS POTENCIALES A NIVEL FÍSICO O BIOLÓGICO	¿ESTE PELIGRO POTENCIAL DEBE SER CONSIDERADO POR EL HACCP?	JUSTIFIQUE SU RESPUESTA ANTERIOR	MEDIDAS DE CONTROL QUE DEBEN APLICARSE EN EL PLAN HACCP PARA ELIMINAR, REDUCIR O PREVENIR LA PRESENTACIÓN DEL PELIGRO	ES PCC?
1° Recepción materias primas (agua, sacarosa)	Físico - biológico	Si	Sedimentos, presencia variable mínima de cloro residual	Practicas lavado semanal al tanque de reserva. Adición de cloro y 10 ppm a 5 m³ de agua	Si
2° Proceso Purificación del agua Preparación refrescos	Contaminación cruzada	Si	En parte la misma tubería utiliza dos productos	construir y adecuar una nueva instalación con otra empacadora.	Si
3° Empaque	Biológica	Si	Deficiencia higiénica de la maquinaria	Correcto manejo, lavado y desinfección	

FUENTE: Autores del Trabajo

- Hormonas de crecimiento
- Elementos y compuestos tóxicos
- Residuos de desinfectantes
- Metales como, plomo, zinc, arsénico y mercurio

Riesgos biológicos: Determinados por la alteración de los alimentos, causados por la presencia de microorganismos o sus metabolitos, que se pueden encontrar en la superficie o interior del producto, o bien ser adquiridos durante las diferentes operaciones de manufactura.

Clasificación de los riesgos biológicos

Alto riesgo

- *Clostridium botulinum* A, B, E, F
- *Shigella dysenteriae*
- *Salmonella typhi*
- Hepatitis A y E
- *Brucella abortus*
- *Taenia solium*
- *Trichinella spiralis*

Moderado riesgo

- *Taenia saginata*
- *Giardia lamblia*
- *Bacillus cereus*
- *Áscaris lumbricoides*
- Rota virus
- *Salmonella* spp
- *Shigella* spp

- Entamoeba histolytica

2.3.4.1.2 Sistema de categorización de los riesgos

Clase A: clase especial que se aplica a productos diseñados para ser consumidos por población de alto riesgos.

Clase B: el producto contiene ingredientes que lo hacen sensible a hacer afectado o vehiculizar algún peligro físico, químico y biológico.

Clase C: el proceso de producto carece de una etapa controlada, que efectivamente destruya o elimine los agentes contaminantes.

Clase D: el producto puede estar sujeto a recontaminación a las etapas posteriores a los PCC y las previas al empaque.

Clase E: hay posibilidades que el producto sufra algún manejo inadecuado, durante las etapas de distribución y consumo el cual puede afectar su seguridad.

Clase F: no hay un proceso terminal previo al consumo, que garantice la eliminación del peligro aparecidos por recontaminación o manejo inadecuado durante la distribución y consumo.

Categoría de riesgos

Alto riesgo: existe alto nivel de riesgo que se presente un peligro que impacte directamente en la calidad sanitaria de los productos. Se requiere un alto nivel de control para asegurar que ese problema no ocurrirá.

Mediano riesgo: existe un moderado nivel de riesgo de que ocurra un peligro, es decir, el peligro solo se presenta si se conjuga otros factores.

Bajo riesgo: existe un bajo nivel de posibilidades que ocurra un peligro, puede ocurrir solo en condiciones extremas de mal manejo o en circunstancias extenuantes.

2.3.4.1.3 Recomendación: Descrito el principio 1 y diagnosticado los puntos críticos de riesgo, se observó que los peligros potenciales se localizan en casi todo el proceso de elaboración del producto, como son: agua en bolsa, refrescos y bolis en sus diferentes presentaciones.

Por lo que se debe contar con un programa de BMP y seguir todas las recomendaciones del sistema HACCP. En cuanto a la recepción de materias primas e insumos, procesos, envasado y almacenamiento entre otros, teniendo en cuenta todas las recomendaciones de higiene y seguridad en cada uno de los puntos de riesgo para que el producto final sea inocuo de óptima calidad en beneficio del consumidor como del productor.

Cuadro 10. Reportes de riesgos en la producción

PLAN HACCP				
CLASE	DESCRIPCION DE LOS RIESGOS	FÍSICOS	QUIMICOS	MICRO-BIOLÓGICOS
A	Producto diseñado para poblaciones de alto riesgo	-	-	+
B	Presencia de ingredientes sensibles en términos de contaminación o producción de toxinas, o presencia de fragmentos	-	+	+
C	Ausencia de un proceso controlado que elimine efectivamente la posibilidad de presentación de un riesgo	-	+	+
D	Posibilidad de recontaminación posterior a tratamientos descontaminantes y antes de empaque	-	-	-
E	Potencialidad de daño por mal manejo durante las etapas comprendidas entre el empaque y el consumo del producto	+	-	-
F	Poca o ninguna posibilidad de que el consumidor detecte o elimine los productos alterados	+	-	-
	Categoría de riesgo: Suma de todos los positivos de cada columna. Bajo hasta 2 ⁺ mediano de 2 a 4 ⁺ Alto más de 4 ⁺	II	II	II

FUENTE: Autores del Trabajo

2.3.4.2 PRINCIPIO 2, Identificación de los Puntos Críticos de Control PCC:

Aspectos del sistema productivo en el cual la pérdida de control, implica la probabilidad de presentarse un peligro que comprometa la calidad sanitaria del producto.¹⁴

La identificación de los PCC es esencial para poder aplicar los controles rápidos y efectivos en los peligros potencialmente identificados, previniendo, eliminando o reduciendo a niveles mínimos. Ver Figura 6 y Cuadro 11.

Si los peligros identificados en una etapa del proceso se controlan por medio de las Buenas Practicas de Manufactura, procedimientos de limpieza y saneamiento o de mantenimiento y calibración, no se establece allí un control PCC, sino que se cuenta que esos programas prerequisites estén en funcionamiento.

Un PCC, es un punto específico en el flujo del proceso, en el que se puede controlar el peligro eficazmente aplicando una medida preventiva para su eliminación o reducción a niveles aceptables. Los PCC son específicos para cada producto y cada proceso.¹⁵

Los puntos que pueden ser identificados como PCC, en donde los riesgos son prevenidos, controlando la introducción de patógenos, en la recepción y la certificación de la materia prima, la formulación de ingredientes en las etapas de mezclado y envasado. Ver Cuadro 12.

PCC, donde los riesgos pueden ser eliminados, los patógenos se eliminan por desinfección, filtrado y radiación.

PCC, donde los riesgos son reducidos a niveles aceptables, los objetos extraños son eliminados a través de filtrado.

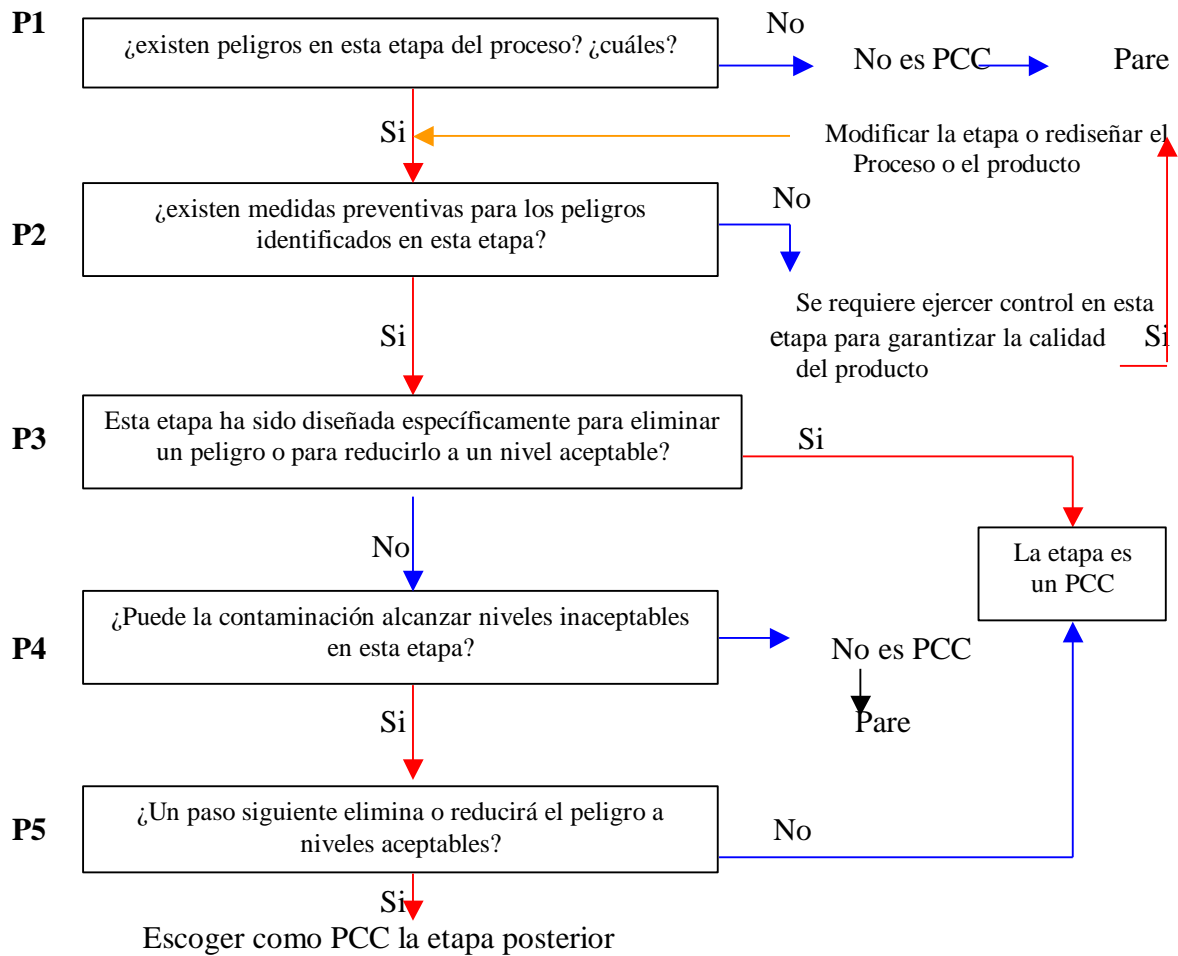
¹⁴ Documentación varia (AGJO)

¹⁵ ARENAS, Op. cit. p. 108 - 113

En resumen la determinación de estos PCC, es esencial para poder aplicar controles efectivos, en los peligros potenciales identificados, previendo, eliminándolos o reduciéndolos a niveles aceptables.

2.3.4.2.1 Recomendación: Se recomienda un control riguroso en cada una de las materias primas e insumos, por su facilidad de contaminación, se le debe aplicar un seguimiento tanto físico, microbiológico y organoléptico para mantener los PCC dentro de los parámetros adecuados asegurando la calidad e inocuidad del producto.

Figura 6. Árbol de decisiones para identificar puntos críticos de control



Cuadro 11. Matriz para la toma de decisiones.

ETAPA O RIESGO	P1 P2 P3 P4 P5	PCC?	OBSERVACIONES
<p>Recepción y desinfección</p> <p>Contaminación Biológica, en la recepción de agua para proceso.</p> <p>Multiplicación bacteriana por deficiencia de cloro residual.</p> <p>Contaminación física, presencia de turbidez y metales.</p>	<p>SI SI SI</p> <p>SI SI SI</p>	<p>SI</p> <p>SI</p>	<p>Es un PCC porque solo se le hace un control parcial.</p> <p>En la recepción con pruebas rápidas, se verifica si el agua esta contaminada por mesó filos y coliformes.</p> <p>En la etapa de desinfección se hace el control total de las bacterias que se encuentran después de la recepción.</p> <p>En el proceso de filtrado se hace la eliminación del cloro residual, eliminación de partículas y desorización al agua para procesos.</p>
<p>Filtración</p> <p>Contaminación por particular suspendidas.</p>	<p>SI SI NO NO</p>	<p>NO</p>	<p>La aplicación de las BPM y el plan de saneamiento garantiza la inocuidad del producto.</p>
<p>Mezclado</p> <p>Posible contaminación por una mala conservación de esencias y conservantes.</p>	<p>SI SI NO NO</p>	<p>NO</p>	<p>La BPM garantizan el control de la etapa</p>
<p>Envasado</p> <p>Contaminación por la mala manipulación de los empaques al ser colocados en la envasadora y la deficiencia en la desinfección de los equipos.</p>	<p>SI SI NO SI NO</p>	<p>SI</p>	<p>No hay ninguna etapa posterior que controle la presencia de patógenos por la mala operación.</p> <p>En la desinfección por medio de la luz ultravioleta se garantiza la inocuidad del empaque y por lo tanto la calidad del producto.</p>
<p>Almacenamiento</p>	<p>SI SI NO NO</p>	<p>NO</p>	<p>Las BPM garantizan el control de la etapa.</p>
<p>Distribución</p>	<p>SI SI NO NO</p>	<p>NO</p>	<p>Las BPM garantiza el control de esta etapa.</p>

Fuente: Autores

Cuadro 12. Evaluación de materias primas

PLAN HACCP					
MATERIA PRIMA O INGREDIENTES	PELIGROS POTENCIALES	ANTECEDENTES DE CALIDAD Y/O DEL PROVEEDOR	LOS PELIGROS DE ESTA MP SERÁN ELIMINADOS POR EL PROCESO	LA CONTAMINACIÓN PRODUCIDA POR ESTA MATERIA PRIMA AFECTARA LA PLANTA	MP CONSIDERA PCC (SI/NO)
Agua	Contaminación	Cloro residual 0,3 - 1,0	Adición de 10 ppm de cloro	Si	Si
Glucosa	Contaminación	Detección de hongos y otros microorganismos.	Pasterización en jarabe	Si	Si
Benzoato	Formulación vencida	No rotación por lotes del producto	Inspección sanitaria a ingredientes	No	Si
Ácido cítrico	Contaminación	Falta etiquetas de presentación	Inspección sanitaria	No	Si
Esencias	Contaminación	Deterioro del empaque y falta de sellos de seguridad	Inspección sanitaria a ingredientes	No	Si
Colorantes	Contaminación, formulación vencida	Deterioro del empaque y falta de fechas de vencimiento	Inspección sanitaria a ingredientes	No	Si
Empaques	Contaminación	Almacenamiento inadecuado	Inspección sanitaria	No	Si

FUENTE: Autores del Trabajo

2.3.4.3 PRINCIPIO 3, especificación de los Límites críticos para las medidas preventivas en PCC identificado: Limite critico, es un criterio que debe cumplir con cada medida preventiva asociada a un PCC, y representa los márgenes utilizados para asegurar que la operación produzca alimentos inocuos. Deben ser criterios de fácil medición, puesto que su desviación implica, tomar de manera inmediata, medidas correctivas para asegurar la inocuidad del producto.¹⁶

El limite critico muestra los rangos máximos y mínimos que se utilizan para medir si la operación garantiza la seguridad del producto.

Un PCC debe contar con uno o más limites críticos para cada riesgo significativo. Desde que se identifica limite critico se debe instaurar un control entre el producto seguro y otro en peligro.

El limite crítico no necesariamente es idénticos a los parámetros de calidad que están establecidos, este se manifiesta entre seguro y peligroso.

2.3.4.3.1 Establecimiento de un limite critico: En varias ocasiones no se puede identificar fácilmente y debe ser necesario hacer pruebas, estudios, consulta de documentos, y modelos matemáticos.

Hay una serie de opciones para el control de riesgos en particular y generalmente se necesita de varios limites críticos para cada operación. Los factores van ligados para asegurar la utilidad de un limite critico, la mayor poción de selección de estos se enmarca en la practica, experiencia y observaciones que se hacen dentro de la elaboración y diagnóstico de las situaciones y análisis de riesgos, además se deben soportar con un sistema de metrología y calibración. Ver Cuadro 13.

¹⁶ ARENAS, Op. cit. p. 114 - 117

Las variables a seleccionar para fijar un límite crítico, deben facilitar la lectura rápida de resultados, decidir y tomar acciones correctivas en el menor tiempo posible garantizando el control efectivo del riesgo. Estas son de origen microbiológico, químico, físico y organolépticas y las encontramos en las siguientes operaciones: Recepción, proceso y post-proceso.

2.3.4.3.2 Casos para establecer límites críticos adecuados y realizables

- Conocer las características intrínsecas del producto
- Elaborar un listado de riesgos que afecten al producto
- Recorrer paso a paso cada etapa del proceso
- Identificar factores de riesgo que puedan afectar

Cuadro 13. Estrategias de control en puntos criticos

PLAN HACCP			
PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL: Recepción, desinfección y empaque			
PELIGROS A CONTROLAR: Contaminación biológica			
MEDIDAS DE CONTROL	FRECUENCIA	LIMITES CRÍTICOS	ACCIONES CORRECTIVAS
Adición de cloro en 10 ppm a 5 m ³ de agua.	Mantenimiento a dosificación constante durante el tiempo de proceso.	Variación mínima de cloro residual 0 - 0,2.	Monitorear la concentración de cloro en la recepción del agua para mantenerla a 10 ppm.
Construir una nueva instalación para una nueva maquina empacadora.	Una vez	Lo antes posible	Separación del sistema de producción.
Correcto manejo de lavado y desinfección.	Antes y después de cada lote de producción.	Deficiencia higiénica	Capacitación a operarios en manejo del equipo y principios de limpieza y desinfección.
RESPONSABLES: Jefe de producción.			
REGISTROS ASOCIADOS: Cronograma de verificación HACCP.			

FUENTE: Autores del Trabajo

Los límites de operación son criterios más estrictos que los mismos límites críticos, usados para reducir los riesgos de desviación. Al realizar el monitoreo se observa una tendencia a la falta de control en un PCC, no se puede tomar una acción que lo coloque bajo control antes de que límite crítico sean excedidos. El punto donde se toma esta acción se conoce como límite de operación, se debe ser diferenciada de los límites críticos.

El límite de operación se establece a un nivel que es alcanzado antes de que límite crítico sea violado. Y son de dos clases: calidad y seguridad.

2.3.4.3.3 Graficas de control: Actualmente las empresas que desarrollan sistemas de calidad ven la imperiosa necesidad de establecer y utilizar herramientas estadísticas en el control de los procesos.

El dispositivo de control HACCP no es ajeno a este contexto y cuenta con herramientas estadísticas básicas especialmente diseñadas para este fin, que da al control de procesos una alta confiabilidad.¹⁷

2.3.4.3.4 Control Estadístico del Proceso: Las gráficas de control o cartas de control de Shewart se consideran como el sistema más eficiente para registrar la información a cerca del desarrollo de un proceso y para señalar de manera clara las situaciones en las que se requieren acciones investigativas y correctivas. Estos gráficos se refieren a una línea de producción o a un proceso en acción e indica cuando este debe examinarse porque probablemente presenta un problema.

Los gráficos de control se utilizan como herramienta estadística para diferenciar las causas de variación en la calidad, es decir, como métodos para probar la

¹⁷ Documentación varia (AGJO)

hipótesis de que los artículos producidos en un determinado momento presentan las mismas características de calidad que los artículos producidos anteriores.¹⁸

Tabla 11. Valores de cloro residual en la recepción de la materia prima.

Cl. residual	0.66	0.75	0.71	0.71	0.70	0.63	0.70	0.66	0.65	0.70	0.60	0.75
Días	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Rango	0.3	0.3	0.4	0.4	0.2	0.3	0.4	0.3	0.3	0.4	0.2	0.3

Cálculo del promedio de los datos mediante la fórmula:

$$\bar{X} = \frac{\sum_{l=1}^m}{m}$$

$$\bar{X} = \frac{0.66+0.75+0.71+0.71+0.70+0.63+0.70+0.66+0.65+0.70+0.60+0.75}{12} = \frac{8.22}{12}$$

$$\bar{X} = 8.22/12 = 0.685$$

Cálculo del promedio de los Rangos

$$\bar{R} = \frac{\sum_{l=1}^m}{m}$$

$$\bar{R} = \frac{0.3+0.3+0.4+0.4+0.2+0.3+0.4+0.3+0.3+0.4+0.2+0.3}{12} = \frac{3.8}{12}$$

$$\bar{R} = 3.8/12 = 0.316$$

Cálculo de los límites de control para el promedio

$$LSC = \bar{X} + (A_2 \times \bar{R}) \quad \text{donde } *A_2 = 0.729 \text{ Ver Anexo F}$$

$$LSC = 0.685 + (0.729 \times 0.316)$$

$$LSC = 0.915$$

$$LC = 0.685$$

$$LIC = \bar{X} - (A_2 \times \bar{R})$$

$$LIC = 0.685 - (0.729 \times 0.316)$$

$$LIC = 0.454$$

Cálculo de los límites para el Rango

$$LSC_R = (D_4 \times \bar{R}) \quad \text{donde } *D_4 = 2.282 \text{ Ver Anexo F}$$

$$LSC_R = (2.282 \times 0.316)$$

¹⁸ Mahecha, Gabriel et al. Análisis y control de Calidad. Santafé de Bogotá. Unisur. 1993. V. I. P. 118-

$$LSC_R = 0.721$$

$$LC_R = 0.316$$

$$LSI_R = (D_3 \times \bar{R}) \quad \text{donde } *D_3 = 0 \text{ Ver Anexo F}$$

$$LSI_R = (0 \times 0.316)$$

$$LSI_R = 0.000$$

2.3.4.3.4.1 Conclusión de los gráficos de control del cloro residual en la recepción materia prima: Las graficas muestran que los datos preliminares de cloro residual dentro del proceso esta bajo control en esta etapa, al mantenerse la tolerancia especifica dentro del rango mostrando los puntos se encuentran dentro de los limites de control.

De los resultados anteriores se puede concluir que en el proceso de recepción de la materia prima (agua) suministrada por el acueducto se encuentra dentro de los parámetros del control de calidad para el agua para consumo humano que es de 0.2 – 1.0 PPM, según decreto 475/98. Ver Anexo G.

TABLA 12. Valores de pH en el proceso de desinfección

PH	6.78	6.95	6.65	6.98	6.98	6.91	6.95	6.85	6.88	6.88	6.93	6.91
Dias	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Rango	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4	0.6	0.6	0.6	0.6	0.5	0.7	0.5

Cálculo del promedio de los datos mediante la fórmula:

$$\bar{X} = \frac{\sum_{l=1}^m}{m}$$

$$\bar{X} = \frac{6.78+6.95+6.665+6.98+6.98+6.91+6.95+6.85+6.88+6.88+6.93+6.91}{12} = \frac{85.65}{12}$$

$$\bar{X} = 82.65/12 = 6.887$$

Cálculo del promedio de los Rangos

$$\bar{R} = \frac{\sum_{l=1}^m}{m}$$

$$\bar{R} = \frac{0.3+0.4+0.4+0.4+0.4+0.6+0.6+0.6+0.6+0.5+0.7+0.5}{12} = \frac{6.0}{12}$$

$$\bar{R} = 6.0/12 = 0.5$$

Cálculo de los límites de control para el promedio

$$LSC = \bar{X} + (A_2 \times \bar{R}) \quad \text{donde } *A_2 = 0.729 \text{ Ver Anexo F}$$

$$LSC = 6.887 + (0.729 \times 0.5)$$

$$LSC = 7.251$$

$$LC = 6.887$$

$$LIC = \bar{X} - (A_2 \times \bar{R})$$

$$LIC = 6.887 - (0.729 \times 0.5)$$

$$LIC = 6.522$$

Cálculo de los límites para el Rango

$$LSC_R = (D_4 \times \bar{R}) \quad \text{donde } *D_4 = 2.282 \text{ Ver Anexo F}$$

$$LSC_R = (2.282 \times 0.5)$$

$$LSC_R = 1.141$$

$$LC_R = 0.5$$

$$LIC_R = (D_3 \times \bar{R}) \quad \text{donde } *D_3 = 0 \text{ Ver Anexo F}$$

$$LIC_R = (0 \times 0.5)$$

$$LIC_R = 0.000$$

2.3.4.3.4.2 Conclusión de los gráficos de control del pH en el proceso de

desinfección de la materia prima: El análisis de la gráfica muestra que los límites de control observados, diez de las doce observaciones; están por encima de la línea central de control, que indica que el pH analizado es aceptable y su calidad se considera satisfactoria para iniciar una línea de producción sin llegar a tener inconvenientes de contaminación física, química y biológica.

En los cálculos realizados al pH en el proceso de desinfección del agua proveniente de los tanques de almacenamiento están bajo control con un rango

comprendido entre 6.5 – 9.0, solo hay un punto fuera de limite con un mínimo de desviación de 0.1. Ver Anexo H.¹⁹

2.3.4.3.5 Recomendaciones: Dentro de los limites críticos a ser controlados se debe tener especial cuidado en cada uno de los parámetros como: pH, acidez, color, sabor, para que no sobre pasen los limites y coloquen en peligro el producto. Se debe realizar un seguimiento y una medición permanente en cada una de las operaciones y así poder tomar las acciones correctivas necesarias para evitar la contaminación asegurando la inocuidad del alimento.

Esto se logra estableciendo los limites críticos sobre la base de:

Características intrínsecas del producto: Dentro de las medidas que deben ser aplicadas para evitar la alteración o adulteración de los productos es la aplicación y seguimiento del sistema HACCP, el cual coloca al producto en condiciones adecuadas de seguridad.

Después del proceso es preciso colocarlo en condiciones de seguridad de modo que conserven intactas sus características intrínsecas, y que además garanticen su inocuidad para su consumo en forma directa.

Dentro de la implantación del sistema HACCP es necesario la identificación y manejo de los factores propios del alimento como aquellos que pueden influir en él durante las diferentes etapas de su procesamiento desde el origen hasta el momento del consumo conservando intacta sus características nutricionales y de seguridad.

Los factores intrínsecos son aquellos que hacen parte integral de la materia prima o de los productos terminados como son: azúcares, presencia o ausencia de oxígeno, agua, carbohidratos, microbicidas naturales y pH.

¹⁹ Mahecha, Op. cit. p. 160 - 165

Riesgos que afecten el producto: hay riesgos que se pueden encontrar en cada uno de los procesos de elaboración como es recepción de materia prima e insumos aquí se presenta contaminación por la mala manipulación en estas materias, como también por la calidad de almacenamiento en los depósitos de los distribuidores y en los almacenes de la misma planta de proceso, que conlleva al deterioro de la calidad del alimento y por consiguiente coloca en riesgo la salud del consumidor.

La desinfección que se realiza al agua como materia prima, es vulnerable a la contaminación por agentes externos provenientes del medio entre los más comunes son los microbiológicos por la deficiencia en el almacenamiento y condiciones misma del agua, o también por una deficiente desinfección en la misma planta que garantice la inocuidad del producto que se va utilizar como materia prima, en la adición suficiente de cloro que se utiliza como desinfectante para eliminar la carga microbiana, y además se deben hacer pruebas rápidas, de laboratorios entre ellas las físico-químicas que garanticen la perfecta desinfección e inocuidad.

En el filtrado y limpieza, al agua se le debe hacer una serie de procesos de filtrado para eliminar la presencia de sólidos suspendidos las que se realizan en filtros de arena y en la parte final de este proceso se elimina toda clase de olores, sabores y el cloro residual, a través de un filtro de carbón activado dando como resultado el agua apta para su proceso final de envasado y preparación de otro producto diferente al agua en bolsa.

En el azúcar producto que vienen en bultos con empaques de papel, se debe tener un cuidado esencial de esta materia cuando se adquiere en depósitos diferentes a su fabricante; por que puede venir contaminados por agentes externos durante su almacenamiento y el transporte. En el momento de la preparación de los productos se debe evitar el contacto directo del producto con el empaque, para disminuir la posible contaminación por presencia de polvo u otros

contaminantes que se hallan podido recibir en la manipulación, transporte y almacenamiento.

En la preparación, si se ha tenido un excelente manejo hasta esta etapa, es importante continuar con la aplicación de las medidas de control para evitar la contaminación; esto se logra con una eficaz asepsia del área de proceso, equipos, utensilios y del mismo personal que realiza esta operación.

El envasado, un punto muy importante que se debe tener en cuenta para evitar la contaminación de los productos que lleguen a esta parte del proceso, igualmente hay que tener especial cuidado en la limpieza y desinfección de equipos en envasado, de no dejarlos con residuos de químicos provenientes del aseo y no utilizar equipos sin una previa desinfección tanto física como química junto con el personal encargado de este proceso.

Almacenamiento, todo el producto terminado se debe almacenar en áreas adecuadas y aptas para los productos terminados, donde no hallan problemas con posibles reacciones químicas entre la materia prima e insumos, por una inadecuada ventilación, el posible deterioro de los empaques y por último la pérdida de las características organolépticas de los mismos.

Distribución, además del almacenamiento en este proceso se debe igualmente tener el mismo cuidado para no despachar o entregar productos de dudosa calidad, como también se debe recomendar a los distribuidores y comercializadores de estos, un manejo óptimo para que el alimento conserve su calidad y se de garantía al consumidor de que está adquiriendo un excelente producto.

Riesgos extrínsecos que pueden afectar el producto: son los parámetros que constituyen las propiedades del medio ambiente o factores externos como son la temperatura de almacenamiento, humedad relativa de las áreas de proceso. Se

debe tener cuidado sobre el control de estos factores que son causantes de la contaminación microbiana ya que poseen unos valores máximos y mínimos de multiplicación, produciendo cambios y ocasionando el deterioro de las características organolépticas del producto, deficiencia nutricional y efecto sobre la salud del consumidor.

2.3.4.4 PRINCIPIO 4, establecimiento y aplicación de procedimientos de monitoreo de los PCC: El monitoreo o vigilancia es la secuencia, de observaciones planificadas o mediciones para evaluar si un PCC esta bajo control.²⁰

Su propósito, proporcionara información a tiempo para hacer las correcciones necesarias, que asegure el control del proceso que impide las desviaciones de los limites críticos.

2.3.4.4.1 Tipos básicos de monitoreo: que son importantes para tener en cuenta en el monitoreo de PCC.

En línea: en el cual los factores críticos se miden durante el proceso. Puede ser continuo o discontinuó; en el primero los datos se registran de manera continua, y en el segundo se toman a intervalos.

Fuera de línea: en el que se toman muestras para medir los factores críticos en otro lugar, es habitualmente discontinuó y tiene el inconveniente de que la muestra no puede ser representativa del lote. Ver Cuadro 14.

Propósito de monitoreo:

- ☛ Vigilar los procesos de operación e identificar las tendencias de los limites críticos que puedan ocasionar ajustes
- ☛ Identificar cuando se ha perdido el control o hay desviaciones en los PCC
- ☛ Documentar los proceso de producción

Los procedimientos de monitoreo se usan para determinar si las medidas preventivas se están aplicando y los limites de control son los responsables de garantizar la calidad del producto.

²⁰ ARENAS, Op. cit. p. 118 - 121

Un apoyo importante en este procedimiento es la ayuda del laboratorio que debe investigar y desarrollar un plan en los aspectos de control como: microbiológico, físico, químico.

2.3.4.4.2 Recomendación: Para determinar si un PCC esta bajo control, hay que tener un programa de pruebas y control de calidad, para cada uno de los procesos de transformación, realizando pruebas y controles que cada matriz o insumo requiera para su diagnostico que esta bajo control.

Además al personal encargado de la vigilancia y control de los PCC debe estar bien capacitado y con experiencia suficiente para que en determinado caso se pueda identificar y controlar lo más rápido posible.

Dentro de los procedimientos se debe identificar. Que es lo que se debe monitorear entre ellas están las características del producto y proceso, se debe determinar si esta conforme con los limites críticos. Igualmente se verifica si las medidas de prevención en un PCC están siendo afectadas.

Como son moni toreados los limites críticos, estos resultados deben dar resultados rápidos, no se deben practicas exámenes analíticos largos, a raíz de que las desviaciones de los limites críticos deben ser dictados rápidamente y las acciones correctivas tomadas antes de su distribución.

Para el control microbiológico se debe hacer mediciones rápidas y que diagnostique el grado de contaminación estas son: químicas y físicas (temperatura, tiempo, y pH).

Se deben seleccionar equipos de monitoreo que den garantía al desarrollo del plan HACCP que determine la frecuencia ideal para cada sistema de vigilancia.

El procedimiento de monitoreo debe ser aplicado en forma continua o discontinúa, en lo posible debe ser continua. Los registros de monitoreo deben revisarse frecuentemente con periodicidad muy corta, si este control es aleatorio debe contar con un sistema de alarma que avise del exceso del límite crítico.

Los equipos utilizados son: Termómetro, phachimetro, turbidimetro y colorimetrómetro, estos deben estar debidamente calibrados.

La frecuencia con que se aplica el monitoreo, depende de la naturaleza del producto y la posible contaminación que este pueda tener. El equipo HACCP se desarrolla para determinar la frecuencia de la presencia de PCC y hacer el monitoreo del producto para el cual fue desarrollado.

El encargado del monitoreo, se asigna a través del sistema HACCP asignándole funciones específicas, junto con él todos los miembros de las áreas de producción deben conocer el sistema de monitoreo de cada uno de los productos que se elaboran y que están sujetos a vigilancia y control.

Las asignaciones individuales deben hacerse con personal capacitado con un alto grado de responsabilidad y deben ser: Operarios de línea, supervisores, personal de aseguramiento de calidad, operarios de equipos y personal de mantenimiento.

Cuadro 14. Monitoreo y control de puntos criticos

PLAN HACCP											
PCC	PELIGROS A VIGILAR	LIMITES CRITICOS		MONITORIZACION			ACCION CORRECTIVA		VERIFICACION		
		VARIABLE	RANGO	TECNICA	FRECUENCIA	RESPONSABLE	ACCION	RESPONSABLE	NOTIFICACION	ACCION	FRECUENCIA
Recepcion materia prima	Elevada carga microbiana	Mesofilos	0	Filtración por membrana	según necesidad	Jefe de producción	Adición de cloro 10 ppm	Jefe control de calidad	registro recepción materia prima	revisión de registros de control	según necesidad
		Coliformes totales	0	Filtración por membrana	según necesidad						según necesidad
		Coliformes fecales	0	Filtración por membrana	según necesidad						
		Turbiedad	5	Turbidometro	Diaria	Jefe de producción	Construcción tanque sedimentación				
	Cloro residual	mg/l	0,2-1,0	Colorimetria pHmetro digital	Diaria	Jefe de producción					
	pH		6,5-9,0	Colorimetria	Diaria	Jefe de producción					
	Color aparente		15		Diaria	Jefe de producción					

FUENTE: Autores del Trabajo

2.3.4.4.3 Interpretación de resultados del monitoreo y control de puntos

críticos: En la recepción de materia prima, esta etapa es un PCC, donde se identifica el grado de contaminación que puede contener el producto como materia prima, se hace un análisis previo de la calidad, que corresponde a la cantidad de cloro residual que contiene, la turbidez y el pH; analizando estos parámetros se procede a la identificación del grado de contaminación y los procedimientos que se deben aplicar.

En la desinfección, esta etapa se considera también como PCC donde se realiza la interpretación del diagnóstico del PCC anterior y se hace las acciones correctivas como son la adición de cloro de acuerdo al análisis inicial y se interpreta el grado de una posible contaminación y se adiciona hasta llegar a 11 ppm y garantizar una inocuidad segura del producto y del consumidor. Produciendo un alimento libre de microorganismos patógenos tales como mesófilos y coliformes, además de este se realiza otro que identifica el grado de turbidez y el pH, que determina la presencia de sólidos suspendidos, proceso que se realiza para asegurar una óptima calidad del producto; teniendo un control de turbidez que no debe superar el límite de 5 unidades nefelométricas y un pH de 6.5 a 9.0.

El envasado, es otro PCC donde se puede contaminar la mezcla del producto por varias circunstancias que se deben controlar, entre ellas la manipulación inadecuada por parte de los operarios de esta área de trabajo, el jefe de control de calidad debe hacer periódicos controles tanto de equipos, utensilios y del personal del área, que todo este libre de residuos de procesos anteriores, o que halla tenido una perfecta desinfección sin contaminación de químicos del proceso de limpieza, y por último evitar la contaminación cruzada y así obtener un producto de características organolépticas óptimas e inocuas para el consumidor final.

2.3.4.5 PRINCIPIO 5, aplicación de las acciones correctivas a tomar cuando se identifica una desviación de los límites críticos: Con el objetivo de hacer frente a las desviaciones que se presentan se han formulado acciones específicas para cada PCC, como respuesta rápida a la variación de un límite crítico detectado por el monitoreo, restaurando el control del proceso y disponiendo de forma segura los productos involucrados.²¹

Las acciones correctivas, son los procedimientos a seguir cuando ocurre una desviación o una falla, en el cumplimiento de un límite crítico, y en lo posible debe predeterminarse al desarrollo del plan HACCP.

Teniendo en cuenta la implementación del sistema HACCP, el principal objetivo es contrarrestar que ocurran problemas desde el comienzo, establecer las acciones correctivas que eviten la aparición de desviaciones en los PCC. Por consiguiente se debe contar con dos niveles de acciones correctivas, el primero encargado de prevenir las desviaciones y el segundo de las correcciones de estos.²²

El equipo debe identificarlos y especificarlos definiendo quien es el responsable de su ejecución. Ver Cuadro 15.

2.3.4.5.1 Acciones que ajustan el proceso para mantener el control: en la vigilancia de los niveles de los límites críticos y que deben ser ajustados cuando se presentan desviaciones o sobre pasen el nivel, llevándolos a operar dentro de los valores normales. Al ajustar el proceso para mantener el control, se debe realizar sin producir o aumentar los peligros.

El objetivo del equipo es permitir identificar rápidamente las desviaciones en los límites críticos y de igual manera tomar las acciones correctivas minimizando los problemas al producto.

²¹ Documentación varia (AGJO)

²² ARENAS, Op. cit. p. 123 -124

Las acciones tomadas se deben documentar, permitiendo identificar los problemas que ocurren y así mismo modificar el equipo HACCP.

2.3.4.5.2 Recomendación: Para controlar las desviaciones de los PCC se debe prever una acción correctiva que debe estar documentada y ser instituida de inmediato para contrarrestar el control del proceso y así determinar si la seguridad del producto no ha sido afectada. Esta corrección debe realizarse en el mismo punto donde ocurrió la desviación de un PCC.

Entre los factores que se deben tener en cuenta para los ajuste y mantener el control de los PCC esta el tiempo, que corresponde al periodo de duración que necesita un determinado proceso para su terminación sin alterar sus propiedades físico – químicas y biológicas del producto en esta etapa del proceso.

Además esta el pH y la acidez, la acidez es un factor básico en la preservación en combinación con otros factores como conservantes químicos, temperatura, o actividad de agua para inhibir la multiplicación bacteriana.

El pH en rangos bajos ayuda a la conservación de los alimentos en forma directa inhibiendo el crecimiento bacteriano o indirecta a base de disminuir la resistencia al calor de los microorganismos que van a ser tratados.

Los aditivos son sustancias o mezclas de varios químicos dotados o no de valor nutritivo, agregados intencionalmente a los alimentos en mínima cantidad, con el propósito de impedir alteraciones, mantener, conferir o intensificar su aroma, color o sabor, modificando o manteniendo su estado físico en función de producir un buen producto.

Cuadro 15. Acciones correctivas

PLAN HACCP			
PCC	LIMITE CRITICO	DESVIACION	ACCIONES CORRECTIVAS
Recepción materia prima y desinfección	Microbiologico Rango: Turbiedad Cloro residual Variable:	Mesofilos Rango: Colifomes Totales Rango: Colifomes Fecales Rango: Unidades Nefelometricas Valores superiores o inferiore a 0,2 - 1,0	Adición de cloro hasta obtener 10 ppm controlando la carga micorbinana Debe estar enel rango de 5 Se debe mantener el rango de 0,2-1,0 en la recepción de materia prima de lo contrario puede haber contaminación microbiana

FUENTE: Autores del Trabajo

2.3.4.5.3 Interpretación de las acciones correctivas: Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan presentarse se ha formulado acciones correctivas específicas para cada PCC, como respuesta rápida a la desviación de un límite crítico detectado en el monitoreo, corregir y eliminar las causas que lo provocaron, restaurando el control del proceso y disposición de forma segura de los productos involucrados.

En las diferentes etapas del proceso de elaboración de los productos, se hacen las correcciones de acuerdo a los análisis de los PCC como son: En la recepción de la materia prima se encuentran los parámetros de control en microorganismos, turbidez, cloro residual y pH.

En la parte biológica se hace la eliminación de una posible presencia de microorganismos, con la adición de cloro en un rango hasta de 11 ppm dependiendo del cloro residual que contenga la materia en el momento de la recepción (agua) debe contener un rango de 0.2 a 1.0 de cloro residual y así se garantiza un producto inocuo.

2.3.4.6 PRINCIPIO 6, establecimiento de sistemas efectivos de registros para confirmar que el sistema HACCP funcione correctamente: La aplicación del sistema HACCP necesita el establecimiento de un sistema de registro eficaz y preciso que sirva no como referencia válida en la producción de un alimento sano, y que sirva como soporte documental de las acciones ejercidas para el control de un PCC y a la vez como instrumento para la toma de decisiones al ser usado con carácter proactivo para anticipar la ocurrencia de peligros.²³

Los registros evidencian que se han cumplido los límites críticos, se han tomado las acciones correctivas apropiadas, cuando se exceden los límites y se proporcionan los medios de monitoreo para ajustar el proceso e igualmente evitar perder el control. Su cumplimiento, asegura el control de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos, y se constituyen en documentos fundamentales para la actividad de la verificación en la industria alimentaria. Ver cuadros 16 y 17.

2.3.4.6.1 Clases de registros: Una parte esencial para el buen manejo del sistema HACCP, es el establecimiento de los registros, que proveen documentación para cada una de las actividades que se realizan.

Los registros documentales, que hacen parte del sistema HACCP:

- Toda la documentación usada como soporte en el desarrollo del plan HACCP
- Los registros de monitoreo de los PCC
- Los registros de las acciones correctivas
- Los registros de verificación de actividades
- Los programas anexos o complementarios

2.3.4.6.2 Recomendación: Para establecer un sistema efectivo de registro, hay que tener en cuenta las instrucciones y recomendaciones en Saneamiento, BMP,

²³ Documentación varia (AGJO)

Mantenimiento preventivo y en salud. Además de tener un registro y documentación de cada uno de los procesos, durante el desarrollo de un producto terminado.

Tener encuentra los objetivos de los registros y documentación del sistema HACCP, esta la evidencia de documentos de PCC, permitir el seguimiento retrospectivo y prospectivo del proceso y del producto, constituirse como pruebas en casos de litigio, facilitar la gestión del plan HACCP y facilitar la gestión en los aspectos relacionados con la inocuidad y el desarrollo del producto. Los registro deben ser mantenidos en archivos, disponibles en todo momento en la planta de producción. Como parte del sistema HACCP, los siguientes: Documentación de apoyo para desarrollar el plan HACCP, registros de programas complementarios, registros de verificación.

Cuadro 16. Cronograma de verificación

PLAN HACCP										
ACTIVIDAD	FRECUENCIA	RESPONSABLE	REVISADO POR	MES						
				SEMANA						
				1	2	3	4	5	6	
RECEPCIÓN	Un día semanal	Abelardo Gómez	Cermen Amelia Henao	■						
PROCESO	Dos días semanal	Abelardo Gómez	Cermen Amelia Henao		■	■				
EMPACADO	Un día semanal	Abelardo Gómez/Gonzales J	Cermen Amelia Henao				■			
ALMACENAMIENTO	Medio día semanal	Jorge Gonzales	Edwar Moreno						■	
TRANSPORTE	Medio día semanal	Alfondo Gómez	Edwar Moreno						■	
DISTRIBUCIÓN	Medio día semanal	Arturo Bustos	Edwar Moreno							■

FUENTE: Autores del Trabajo

Cuadro 17. Verificación - Plan HACCP

PLAN HACCP				
No.	ASPECTO	C	M	m
1	Las características del producto, la etiqueta, el empaque, el envase y embaleje no corresponde a lo anunciado en el plan HACCP.	X		
2	El diagrama de flujo del proceso no corresponde a lo observado en el terreno.	X		
3	Los peligros y factores de riesgo propios de la planta no han sido reportados o identificados en el análisis de pleigros del Plan.	X		
4	No se aplican las medidas preventivas descritas en el Plan.	X		
5	Los puntos criticos de control observados en planta no corresponden con los identificados en el Plan HACCP.	X		
6	Se han modificado los limites críticos sin la debida autorización de los responsables del proceso.	X		
7	Las técnicas de medición y muestreo no estan homologadas, documentadas o actualizadas debidamente.	X		
8	No se han definido, o se incumplen las frecuencias de monitoreo.	X		
9	No existe o no se encuentran al día los registros de control en uno o más puntos críticos.	X		
10	Los muestreos realizados a productos terminados arrojan resultados no conforme con las especificaciones.	X		
11	El personal a cargo de las operaciones no tiene capacidad técnica o administrativa para decidir si el proceso se encuentra bajo control o no.	X		
12	Las medidas correctivas no se aplican o registran de acuerdo con Plan.	X		
13	Los productos no conforme no son fácilmente identificables y rastreables.	X		
14	No se toman medidas efectivas para evitar la ocurrencia reiterada de desviaciones de los limites criticos.	X		
15	Los registros de control en puntos criticos no están debidamente identificados, firmados, archivados y al día.	X		
16	Los registros no son revisados y firmados por el personal responsable.	X		
17	No se desarrollan las acciones de validación contenidas en el Plan HACCP.	X		
18	No se encuentran los registros de las actividades de validación y verificación del plan.	X		
19	El personal responsable del sistema HACCP no comprende sufientemente los principios técnicos y procedimientos ni las consecuencias de fallas en el funcionamiento del Sistema.	X		
C: Critico M: Mayor m: Menor				
Verificador HACCP		Responsable del Establecimiento		

FUENTE: Autores del Trabajo

2.3.4.7 PRINCIPIO 7, verificación o confirmación a través de información suplementaria, para asegurar que el HACCP funcione correctamente: Es un principio fundamental, para el éxito de la ejecución del plan HACCP. Cada plan debe incluir procedimientos de verificación por cada PCC tanto individual como general.²⁴

El propósito del plan HACCP es prevenir los peligros que comprometen la inocuidad del alimento y el propósito de la verificación es proporcionar el nivel de confianza, de que el plan esta fundamentado en sólidos principios científicos, es adecuado el control de los peligros y ello tiene seguimiento.

Mas concretamente la verificación consiste en la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y auditorias además de las acciones de monitoreo para comprobar que el sistema funcione eficazmente.

2.3.4.7.1 Procedimiento de verificación: Es el uso de métodos, procedimientos o pruebas además de las usadas en el monitoreo, que determinen si el sistema HACCP esta obedeciendo el plan, o este necesita modificaciones o reprogramaciones.

Cada plan HACCP, incluye procedimientos de verificación para el PCC individual para todo el plan. En el monitoreo se revisan aspectos fundamentales, que se desarrolla durante la operación y permiten hacer ajustes en el proceso antes de que el producto salga de línea.

La verificación se realiza mediante el chequeo de las evidencias , permite confirmar que los PCC se estén monitoreando según lo establecido y que han tomado las acciones correctivas apropiadas cuando estos se salen de los limites críticos.

²⁴ ARENAS, Op. cit. p. 129 -131

La verificación consta de cinco partes:

- Revisión del plan HACCP.
- Conformidad con los PCC establecidos.
- Confirmación de que los procedimientos de tratamiento de las desviaciones y los registros, estén de acuerdo con lo establecido.
- Inspección visual de la operación durante el proceso.
- Registro de la verificación.

Validación: Consiste en obtener evidencias objetivas que comprueben que todos los elementos esenciales del plan HACCP, tiene fundamento científico y representa un enfoque correcto para controlar los peligros asociados con un producto o un proceso específico.

La validación puede ser realizada por el equipo HACCP o personal calificado o con enterramiento y experiencia.

Auditorias: Son los procedimientos organizados para recolectar la información mediante evaluaciones sistemáticas que incluyen observaciones en in-situ y revisión de registros. Son usualmente realizadas personas diferentes a las que realizan el monitoreo.

Calibración: La calibración del equipo o instrumento de monitoreo es fundamental para la implementación y operación exitosa del plan HACCP, por cuánto garantizan la precisión de los resultados de monitoreo.

Pruebas microbiológicas: No son efectivas para el monitoreo de rutina, pero son una herramienta útil en la verificación porque pueden ser usadas para determinar si las operaciones están bajo control.

Además estas pruebas permiten tener una historia de las materias primas, de los controles que se ejecutan en cada proceso y de los productos terminados.

2.3.4.7.2 Validación de procedimientos: Es la confirmación mediante un examen y el aporte de evidencia objetiva que se han cumplido los requisitos particulares respecto de un uso específico previsto. Ver Cuadro 18.

En el plan HACCP la validación es la comprobación de la eficacia y el modo de trabajo de los formatos y mecanismos dispuestos en él, y la evidencia objetiva de la información cuya veracidad se puede demostrar con base en los hechos observados, entre los cuales están la medición, el ensayo.

Cada uno de los procedimientos que se realicen, debe tener los soportes que identifiquen los elementos técnicos que fueron empleados para mostrar que se ajustan a normas establecidas; si son pruebas de laboratorio, debe realizarse de acuerdo a los manuales oficiales, si es de calibración de equipos, se debe seguir los parámetros fijados por el instituto de meteorología; esto para cada actividad.

Una vez que se han elaborado los diagramas de flujo de proceso, las hojas de análisis de riesgos y las hojas del plan HACCP, el proyecto está completo. Antes de su aplicación se debe verificar si está completo y si es válido y correcto.

2.3.4.7.3 Recomendación: Deben revisarse todos los registros en los documentos mencionados, para asegurarse que cada detalle anotado sea realmente relevante con relación a los riesgos, y que se han establecido límites críticos para garantizar el control sobre la **seguridad del producto**.

Se debe inspeccionar el área de producción para comprobar si las observaciones hechas durante el diagnóstico, fueron corregidas y si el equipo asignado para la vigilancia cumple con los criterios de control propuestos y están debidamente calibrados.

El equipo HACCP de la planta puede verificar la validación del plan, es conveniente escuchar otros conceptos externos, especialmente si es la primera vez que el equipo realiza un proyecto.

La frecuencia de la validación debe ir a la par con el desarrollo dinámico de los procesos y su periodicidad esta dada por los cambios y modificaciones que se presenten en las diferentes etapas de producción.

Cuadro 18. Validación - Plan HACCP

PLAN HACCP			
No.	ASPECTO	C	NC
1	Descripción física, química y sensorial completa, cobijando todos los aspectos clases de inocuidad	X	
2	Descripción del tipo de consumidor y la forma de consumo	X	
3	Diagrama de flujo coherente con la naturaleza del producto	X	
4	Identificación completa y sistemática de todos los peligros biológicos, físicos y químicos potencialmente capaces de afectar la inocuidad del producto	X	
5	Identificación clara y precisa de medidas preventivas requeridas para controlar los peligros identificados	X	
6	Consistencia entre peligros, factores de riesgo y medidas preventivas	X	
7	Conexión clara del plan HACCP con los programas de limpieza y desinfección, mantenimiento y calibración y control de materias primas	X	
8	Puntos críticos de control establecidos sobre bases científicas	X	
9	Todos los peligros para la inocuidad del producto se controlan los puntos críticos	X	
10	Los límites críticos establecidos garantizan el control de los peligros de inocuidad y no contradicen ninguna descripción legal	X	
11	Técnicas, frecuencias y responsabilidades de monitoreo claramente establecidos y/o referenciados en el plan	X	
12	Formatos de registros de control de puntos críticos completos, claros, con las firmas necesarias y suficientes y bien identificados. Protocolos de muestreo y análisis de laboratorio bien referenciados y claros	X	
13	Las medidas correctivas tomadas efectivamente controlan los peligros derivados de la ocurrencias de las desviaciones respectivas	X	
14	Se han previsto acciones correctivas para todas las posibles desviaciones de límites críticos	X	
15	Claramente establecidos en el plan las acciones correctivas en términos de criterios, acciones, responsabilidades, identificación, manejo y destino de los productos desviados	X	
16	Se han diseñado formatos para el registro de todos los límites críticos en la totalidad de puntos críticos de control	X	
17	Se han diseñado formatos para el control de desviaciones, quejas y reclamos asociados con riesgo en puntos críticos de control	X	
18	Se han establecido procedimiento, variables, rangos, técnicas, instrumentos, frecuencia y responsabilidades de validación y verificación del plan HACCP	X	
19	Se han diseñado todos los formatos necesarios para hacer verificación del plan HACCP	X	
20	El plan de validación y verificación está diseñado en forma tal que permite mantener la confianza en la validez y el funcionamiento del plan	X	
C: CONFORME NC: NO CONFORME			
VERIFICADOR HACCP		RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO	

FUENTE: Autores del Trabajo

2.3.5 Recomendación para la aplicación del Plan HACCP: Antes de intentar implementar el sistema HACCP en una industria de alimentos, es fundamental contar con el compromiso y apoyo de la dirección o gerencia de la empresa y participación activa del personal. Si ello no ocurre, seguramente no tendrá prioridad e importancia necesaria para una efectiva implementación.²⁵

De igual forma, es esencial que el personal responsable del plan HACCP, se encuentre debidamente capacitado y entrenado en los principios y aplicación del sistema.

Normalmente se piensa que el sistema HACCP, se limita solo a la aplicación de los siete principios. Sin embargo es necesario, tomar en cuenta cinco pasos preliminares que deben cumplirse adecuadamente para que su diseño, implementación y administración resulte eficaces. Ver Anexo L.

2.3.5.1 Formación del equipo HACCP: La aplicación del equipo HACCP, requiere de un trabajo en equipo, este deberá conformarse con el personal directivo y técnico de las áreas de producción, control de calidad, mantenimiento y otros departamentos.

El equipo HACCP, será responsable de la formulación del plan, operatividad y funcionamiento del sistema HACCP.

En las medianas y pequeñas empresas de alimentos, la formación de un equipo HACCP a veces se dificulta, por cuando normalmente, un solo empleado se encarga de realizar varias tareas. En estos casos los miembros del equipo deben ser personas con conocimiento de varias dependencias, e incluir necesariamente a los propietarios.

²⁵ ARANGO, Op. cit. p. 32 - 33

2.3.5.2 Descripción del producto: Una vez conformado el equipo HACCP, los miembros deberán realizar una descripción completa del producto que incluya información sobre sus ingredientes, composición, características sensoriales, físicas, químicas, microbiológicas, tratamiento, envase o empaque, vida útil esperada, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

2.3.5.3 Uso esperado y consumidores potenciales del alimento: En este paso el equipo debe identificar los consumidores del alimento, (población en general, población infantil), y el uso que el consumidor dará al alimento, (si solo se destapa y se toma o necesariamente hay que refrigerarlo antes del consumo).

2.3.5.4 Elaboración del diagrama de flujo: La elaboración del diagrama de flujo de proceso de alimentos, tiene como propósito proporcionar una descripción simple y clara de todas las operaciones involucradas en el proceso del producto.

El diagrama de flujo deberá elaborarlo el equipo HACCP, ser lo suficientemente claro y cubrir todas las etapas de la operación. El diagrama permite visualizar más fácilmente los peligros que pueden afectar al producto y al mismo tiempo los puntos críticos de control.

2.3.5.5 Verificación del diagrama de flujo: El equipo HACCP, debe recorrer la planta para verificar los pasos descritos en el diagrama y proceder a su ajuste en caso necesario; si se omite un paso o etapa, se podría estar obviando un problema importante.

2.4 MÉTODOS PARA EVALUAR LA CALIDAD

2.4.1 Evaluaciones subjetivas: Consiste en la evaluación continua de ciertos parámetros previamente fijados e identificados claramente por un grupo de personas consideradas representativas de los consumidores, quienes se han entrenado especialmente para dar un dictamen de las características organolépticas de un producto alimentario. Este método comprende principalmente las características organolépticas:

- | | | |
|----|--------------|---|
| a. | Apariencia | forma, tamaño, color y brillo |
| b. | Sabor | olor y gusto |
| c. | Kinestecicos | textura, viscosidad, mecánicos
patológicos |

2.4.2 Evaluaciones objetivas: Dentro de este grupo de evaluaciones están comprendidas, aquellas determinaciones físicas, químicas o instrumentales libre del elemento de evaluación humana, para evitar la parcialización de los criterios individuales, aunque la exactitud y precisión de la determinación del método, están sujetas al criterio final de quien realiza la determinación.

Actividad del agua: Es la cantidad de agua disponible en un alimento necesaria para el crecimiento y proliferación de microorganismos.

pH: Consiste en medir la concentración de ión electrón en un alimento, expresándolo como el logaritmo de su inverso, al cual se le da el nombre de pH.

Cloro residual: Es el cloro libre presente en el agua después de haber reaccionado con otras sustancias químicas y microorganismos del medio.

La determinación del rango 0.2 – 1.0 nos indica el grado de calidad del agua, para el consumo humano.

Turbiedad: Es la cantidad de sustancias suspendidas en el agua, cuya presencia interfiere el paso de los rayos de luz, cuando la turbiedad es intensa nos indica que el agua esta altamente contaminada, cuando el limite aceptable de turbiedad es de 5 UNT se considera el parámetro de excelente calidad.

Otro medio de evaluación objetiva, son los gráficos de control

Se definen como el medio gráfico que permiten detectar cualquier variación sistemática de la calidad que es esperada en una línea de producción, es decir cualquier variación más grande de las establecida capas de alterar el producto en el proceso.

2.4.3 RECOMENDACIÓN: La verificación y confirmación se obtiene a través del seguimiento en cada uno de los aspectos como:

- Revisión permanente del sistema HACCP
- Conformación de los PCC establecidos
- Confirmar que los procedimientos de tratamiento de las desviaciones y registro, sean de acuerdo a lo establecido
- Inspección visual de cada una de las operaciones del proceso
- Registrar la verificación

Como también la realización de auditorias internas que deben estar encaminadas en observaciones In-situ y la revisión de los registros. La verificación debe realizarse en los lugares puntuales de control y en el registro de monitoreo y de acciones correctivas

3. AUDITORIAS

Son procesos organizados para recolectar información, mediante evaluaciones sistemáticas que incluyen observaciones en el lugar y revisión de documentación. Las cuales pueden ser realizadas por firmas o entes de reconocida trayectoria profesional y debidamente autorizados por el gobierno nacional.²⁶

3.1 Desarrollo de la auditoria: El proceso de auditoria consiste en:

- Reunión de apertura
- Conducción de la auditoria actual
- Revisión de hallazgos
- Reporte de auditoria
- Seguimiento en caso necesario

3.2 Evidencia a examinar: Las evidencias deben incluir:

- Evidencias físicas
- Documentos y registros
- Condiciones ambientales

3.3 Objetivos de la auditoria: Asegurar el mantenimiento, desarrollo y mejoramiento de sistemas de calidad.

3.4 Reporte de la auditoria: Cuando finalice la auditoria, el auditor debe canalizar toda la información, cerciorarse de su veracidad, realizar la revisión

²⁶ ARENAS, Op. cit. 183 - 184

previa de sus hallazgos, analizar y relacionar las no conformidades identificando su origen, hallar el estado actual de las conformidades y finalmente emitir un reporte, netamente ajustado a las evidencias encontradas a lo largo del proceso investigativo.

CONCLUSIONES

El desarrollo del Seminario del Aseguramiento de la Calidad, nos ha permitido adquirir los conocimientos necesarios y la experiencia, a través de sus fundamentos teóricos y actividades practicas realizadas en la empresa que se tomo para el desarrollo de este programa.

Se la ha brindado a la empresa, la oportunidad de seguir el camino correcto, que conduce satisfactoriamente al mejoramiento de la calidad de sus productos. Como también poder en un futuro tener la capacidad de una ampliación tanto física, productiva y laboral para el benéfico de sus propietarios como para la comunidad del área de influencias de la empresa "Productos la Esperanza".

La información adquirida ha proporcionado herramientas necesarias para el diagnostico adecuado para el diseño del sistema HACCP como un sistema de aseguramiento de calidad para la EMPRESA PRODUCTOS LA ESPERANZA, a través de las Buenas Practicas de Manufactura que es la guía o el perfil de como esta funcionado la empresa y que recomendaciones son las necesarias para corregir los errores que se están presentando que afectan la calidad del producto final y posiblemente la salud del consumidor.

El conocimiento adquirido a través de los siete principios del sistema HACCP y dadas las recomendaciones de su aplicación garantiza un cumplimiento en el control de la calidad, asegurando así tanto el control de cada uno de los puntos críticos de control como los limites en cada uno de las etapas del proceso durante la transformación del alimento; conservando las características organolépticas y nutricionales y a la vez siendo inocuo al consumidor.

Se debe hacer permanente una capacitación tendiente a mejorar cada día los procedimientos aplicados en las diferentes etapas de los procesos, de los conocimientos adquiridos de las Buenas Prácticas de Manufactura junto con el sistema HACCP y adquirir nuevos conocimientos sobre el control de la calidad de los alimentos.

El sistema HACCP se aplica a cualquier fábrica de alimentos no importa su tamaño ni la tecnología que tenga, por ser una herramienta útil en todo proceso por mínimo que este sea garantizando un producto sano e inocuo para la salud del consumidor.

Se debe crear un sentido de pertenencia a todo el personal involucrado en el mejoramiento de la calidad de la planta PRODUCTOS LA ESPERANZA y que sea como inversión en la seguridad de los alimentos que se elaboran, se racionalicen los procesos, beneficios que se reflejan en la reducción de costos, la producción de alimentos inocuos y de excelente calidad, la satisfacción del consumidor por obtener un buen producto y como meta final la satisfacción de la empresa en cumplir con sus postulados plasmados en la misión y visión.

GLOSARIO

ACCIÓN CORRECTIVA: procedimiento a seguir previsto en el Plan HACCP, cuando aparece una desviación fuera de los límites críticos. Las acciones correctivas pueden eliminar el riesgo creado por la salida de control, evitar que vuelva a ocurrir y disponer en forma segura de los productos incriminados.

ADITIVOS: sustancias permitidas que se agregan a los alimentos para conservarlos o mejorar su apariencia.

AGUA DURA: rica en carbonatos y bicarbonatos de calcio y magnesio.

ALIMENTO: todo producto natural o artificial, elaborado o no que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

ALIMENTO ADULTERADO: es aquel al cual se le han sustituido parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias, se le haya adicionado sustancias no autorizadas, haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales y que por deficientes en su calidad normal, éstas hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta.

ALIMENTO ALTERADO: alimento que sufre modificaciones o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos.

ALIMENTO CONTAMINADO: es aquel que contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto normas reconocidas internacionalmente.

AMBIENTE: cualquier área interna o externa de la planta, delimitada físicamente y que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio de productos hidratantes o alimenticios.

ANÁLISIS DE RIESGOS: es la valoración de todos los procedimientos relacionados con la producción, distribución y empleo de las materias primas y de productos alimenticios para identificar riesgos significativos.

ÁRBOL DE DECISIONES: es una herramienta metodológica creada por el Codex Alimentarius (1933), para facilitar la identificación de Puntos críticos de Control en un producto.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro del sistema de calidad y evidenciadas como necesarias para dar adecuada confianza de que una entidad cumplirá los requisitos de calidad.

AUDITORIA: es un conjunto de procedimientos empleados para verificar si el Plan HACCP se está aplicando de acuerdo a los lineamientos establecidos.

AUTOINSPECCIÓN: inspección del trabajo que es efectuada por la misma persona que lo ha ejecutado y la cual se hace de acuerdo con reglas específicas.

BEBIDA: producto que aporta al organismo agua y sustancias estimulantes, nutritivas o aromáticas.

BEBIDA HÍDRICA: la que aporta agua al organismo.

BIODEGRADABLE: propiedad que presentan la mayoría de los compuestos orgánicos según la cual son degradados a compuestos más sencillos mediante la acción de seres vivos, en su mayoría parte microorganismos.

CALIDAD: la totalidad de las características de una entidad que le otorga su aptitud para satisfacer necesidades establecidas e implícitas.

CARBÓN ACTIVADO: carbón vegetal tratado con ácido clorhídrico en condiciones especiales. Se utiliza especialmente como decolorante.

CARGA MICROBIANA: cantidad de microorganismos patógenos y no patógenos que alteran la calidad de un alimento.

CERTIFICADO DE INSPECCIÓN SANITARIA: documento que expide la autoridad sanitaria competente, para los alimentos o materias primas, nacionales, importadas o de exportación, en el cual se hace constar su aptitud para el consumo humano.

CONTAMINACIÓN CRUZADA: alteración causada por una fuente que se encuentran contaminada (alimento crudo con alimentos ya elaborados; utensilios contaminados con alimentos crudos).

DBO: (Demanda biológica de oxígeno), oxígeno necesario para degradar microbiológicamente el contenido de materia orgánica (especialmente carbohidratos y proteínas), presente en un efluente.

DESINFECCIÓN: es la aplicación directa de medios físicos o químicos a superficies, con el propósito de destruir los microorganismos presentes, es el complemento indispensable de limpieza.

DETERGENTE: son sustancias que limpian, separando la materia orgánica o sustancia adherida a una superficie del equipo o utensilio, disolviéndola, emulsionándola y dispersándola en agua u otro solvente.

DIAGRAMA DE FLUJO: representación sistemática de la secuencia de fases, etapas u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

DQO: (Demanda química de oxígeno), oxígeno necesario para degradar químicamente el contenido de materia orgánica presente en un efluente.

EFLUENTE: aguas resultantes de los vertimientos industriales.

EQUIPO: es el conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías, y demás accesorios que se empleen en la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, transporte y expendio de alimentos y sus materias primas.

FABRICA DE ALIMENTOS: es el establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para consumo humano.

FASE: cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimenticia, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

FDA: food and drug administration. Entidad oficial de los Estados Unidos encargado de fijar las normas de productos alimenticios y drogas.

FLORA MICROBIANA: cantidad de microorganismos no patógenos que pueden contener un producto.

FUNGICIDA: producto que causa la muerte o destrucción de hongos o sus esporas.

GERMICIDA: agente químico que destruye microorganismos y estados de resistencias.

GRAFICA: es aquella en la cual se representan los datos estadísticos en términos de magnitudes, para interpretarlos en forma visual.

HIGIENE DE LOS HIDRATANTES: son el conjunto de medidas preventivas y, aunque sea de forma ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

HIGIENE DE LOS ALIMENTOS: son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la seguridad, limpieza, y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS: Es la garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

LIMITE CRITICO: criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

LIMPIEZA: es la eliminación total de microorganismos, sustancias químicas y orgánicas, mediante el fregado y lavado con agua caliente o fría, jabón o detergente, todas aquellas superficies en las cuales los gérmenes pueden encontrar condiciones adecuadas para su desarrollo.

MANIPULADOR DE ALIMENTOS: toda persona que interviene directamente y que sea en forma ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

PATÓGENO: cepa microbiana o agente responsable de causar enfermedad aun huésped, especialmente microorganismo.

PELIGRO: agente biológico, químico o físico presente en el alimento, que puede causar un efecto adverso para la salud.

PRECOLACIÓN: circulación de un líquido a través de un producto poroso ya sea para purificar o extraer sustancias.

PRESERVATIVO: sustancias que se agregan a los alimentos para conservarlos.

PUNTO CRITICO DE CONTROL – PCC: fase o etapa de un proceso en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

RANGO: intervalo de tolerancia que señala límites de aceptación o rechazo en el funcionamiento de un límite crítico.

SISTEMA HACCP: un sistema que permite identificar, evaluar y controlar, peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

SEGURIDAD: el estado en el cual el riesgo de lesión a las personas o daño a los materiales, está limitado a un nivel aceptable..

SUCIEDAD: todo residuo que al final del proceso, queda adheridas en los pisos, techos, paredes, equipos y utensilios, los cuales están constituidos básicamente por microorganismos propios del producto.

VALIDACIÓN: conformación mediante examen y aporte de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos particulares respecto de un uso específico previsto.

VARIABLE: factores que bajo estudio pueden tomar diferentes valores o resultados.

VERIFICACIÓN: confirmación mediante examen y aporte de evidencia objetiva que se han cumplidos requisitos especificados.

VALIDACIÓN: acción que da fuerza o respalda un procedimiento.

ANEXOS

Anexo A. Genero de bacterias presentes en alimentos

MICROORGANISMOS	GENEROS DE BACTERIAS
Mesófilos	E. Coli Salmonella Staphylococcus Clostridium
Sicrófilos	lactobacillus Pseudomonas Streptococcus
Termófilos	Algunas cepas de Clostridium Bacillus
Sicrófilos	Cuando los mesófilos crecen en rangos máximos de los sicrófilos

Fuente: Condensado de varios autores

Anexo B. Temperaturas fundamentales para microorganismos procarióticos

GRUPO	T. MIN. C	T. OPTIMA C	T. MAXIMA C
Termófilos	40-45	55-75	60-90
Mesófilos	5-15	30-45	35-47
Psicrófilos	-5+5	12-15	15-20
Psicrótrofos	-5+5	25-30	30-35

Fuente: ICMSF, 1980a

Anexo C. Principales géneros de hongos de los alimentos

HONGOS	GÉNERO
Mohos	
Clases:	
Ficomycetos (Subclase Zigomicetos)	Mucor Phytophthora Rhizopus Thamnidium
Ascomycetos	Byssochlamys Claviceps Neurospora Sclerotinia
Hongos imperfectos	Alternaria Aspergillus Botrytis Cladosporium Fusarium Geotrichum Penicillium Sporendonema Sporotrichum
Levaduras	
Clases:	
Ascomycetos	Debaryomyces Pichia Saccharomyces
Hongos imperfectos	Candida Rhodotorula Torulopsis

Fuente: Hayes, 1993. P 14

Anexo D. Clasificación de las bacterias importantes en alimentos

GRUPO	FORMA CELULAR	FAMILIA	GENERO	ESPECIE	CARACTERISTICAS
BACTERIAS GRAM POSITIVAS	cocos	Streptococcaceae	Streptococcus	faecalis	Anerios facultativos
		Micrococcaceae	Staphylococcus	aureuse pidermides	Células en agrupaviones de racimo aeróbicas
	bacilo recto	Lactobacillaceae	Lactobacillus	cremoris bulgaris	Bacilo bo espurulado fermentación láctica
	bacilos rectos	Bacillaceae	Clostridium	botulinum perfinges	Formador de endoesporas anaérobico
BACTERIAS GRAM NEGATIVAS			Bacillus	cereus	Formador de endosporas aérobico
	cocobacilo	Enterobacteaceae	Escherichia	coli	Anerobio facultativa
	bacilo recto		Salmonella	typhi	Anaerobia facultativa
			Shigella		Anaerobia facultativa
	bacilo recto	Pseudomanaceae	Pseudomona	aureoginosa	Aerobia. Oxida compuestos orgánicos
bacilo en forma de coma	Espirilaceaceae	Vibrio	colera	Anerobia facultativa	

Fuente: Condensado de varios textos
Frazier W. C, Jay M. James, ICMSF.

Anexo E. Principales bacterias que producen enfermedades alimentarias (presentes en el agua)

MICROORGANISMO	ENFERMEDAD	RANGO	ALIMENTO	pH	Eh	T°
Escherichia coli Enterotoxigénica Gram (-)	Toxiinfección	10 ⁶ - 10 ⁸ Bacterias	agua	4,4 - 9,0	+	Rango 10 a 46°C Optima 37 °c
Escherichia coli Enteroinvasiva Gram (-)	Toxiinfección	10 ⁴ Bacterias	Agua	4,4 - 9,0	+	Rango 10 a 46°C Optima 37°C
Salmonella s.s.p. paratyphi Gram (-)	Toxiinfección	7,3x10 ³ Bacterias	Agua	4,5 - 8,0	+	Rango 20 a 63°C Optima 36°C a +/- 2°C
Salmonella thyphi y paratyphi Gram (-)	Fiebres entericas (fiebre tifoidea)	10 ⁶ - 10 ⁸ Bacterias	Agua	4,5 - 8,0	+	Optima 36°C a +/- 2°C
Shigella s.s.p. Gram (-)	Toxiinfección	10 - 200 Bacterias	Agua	5,5 - 7,5	+	Rango 10 a 40°C Optima 37°C
Vibrio cholerae Gram (-)	Toxiinfección	10 ⁸ Bacterias/gr	Agua	8,0 - 9,5 4,8 - 11 Optimo 7,5 - 8,6	+	Rango 35°C a 37°C
Campylobacter s.s.p. Gram (-)	Toxiinfección	500 - 10 ⁵ Bacterias	Agua	4,9 - 8,3 Optimo 7,0 - 7,2	+	Rango 15 a 55°C Optima 45°C
Shigella s.s.p.	Disenteria Bacilar		Agua			

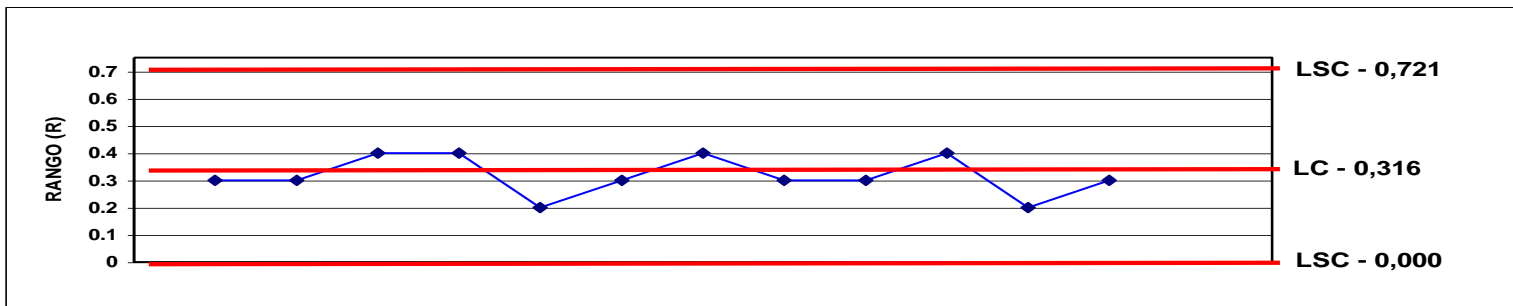
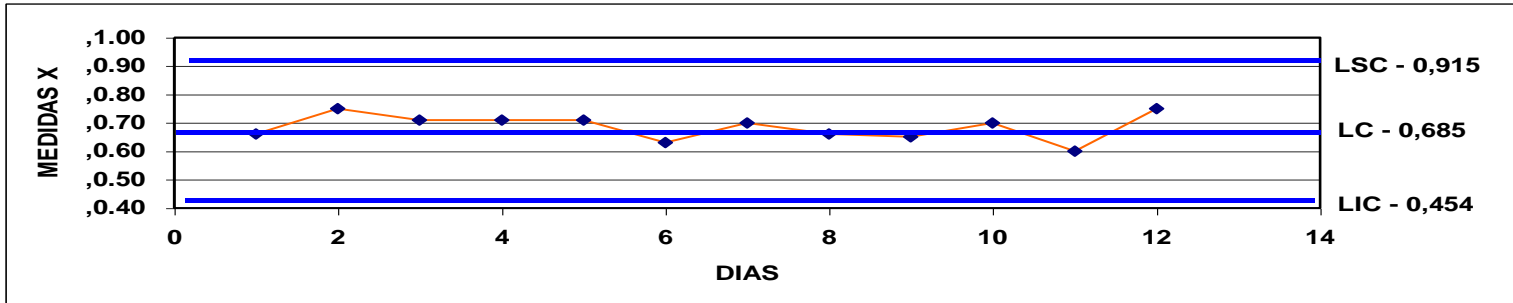
Fuente: Recopilación varios autores

Anexo F. Factores del calculo de líneas centrales y limites de control para gráficos de X y R

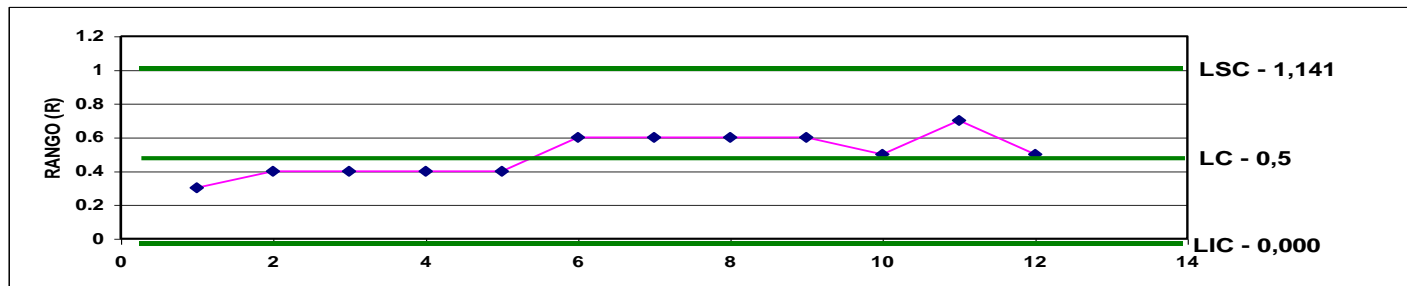
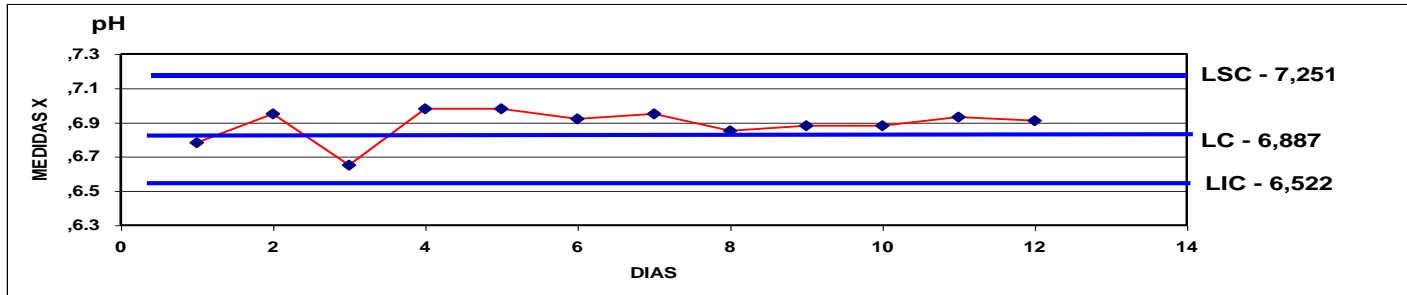
OBSERVACIONES EN LA MUESTRA, n	GRAFICAS PARA PROMEDIOS			GRAFICAS PARA LAS DESVIACIONES ESTÁNDAR					GRAFICA DE LOS RANGOS					
	FACTORES PARA LOS LIMITES DE CONTROL			FACTORES PARA LÍNEA CENTRAL	FACTORES PARA LIMITES DE CONTROL				FACTORES PARA LÍNEA CENTRAL	FACTORES PARA LOS LIMITES DE CONTROL				
	A	A2	A3	C4	B3	B4	B5	B6	d2	d1	D1	D2	D3	D4
2	2,121	1,880	2,659	0,7979	0	3,267	0	2,606	1,128	0,853	0	3,686	0	3,267
3	1,732	1,023	1,954	0,8862	0	2,568	0	2,276	1,693	0,888	0	4,358	0	2,574
4	1,500	0,729	1,628	0,9213	0	2,266	0	2,088	2,059	0,880	0	4,698	0	2,282
5	1,342	0,577	1,427	0,9400	0	2,089	0	1,964	2,326	0,864	0	4,918	0	2,114
6	1,225	0,483	1,287	0,9515	0,030	1,970	0,029	1,874	2,534	0,848	0	5,078	0	2,004
7	1,134	0,419	1,182	0,9594	0,118	1,882	0,113	1,806	2,707	0,833	0,204	5,204	0,076	1,924
8	1,061	0,373	1,099	0,9650	0,185	1,815	0,179	1,751	2,847	0,820	0,388	5,306	0,136	1,864
9	1,000	0,337	1,032	0,9693	0,239	1,761	0,232	1,707	2,970	0,808	0,547	5,393	0,184	1,816
10	0,949	0,308	0,975	0,9727	0,284	1,716	0,276	1,669	3,078	0,797	0,687	5,469	0,223	1,777
11	0,905	0,285	0,927	0,9754	0,321	1,679	0,313	1,637	3,173	0,787	0,811	5,535	0,256	1,744
12	0,866	0,266	0,886	0,9776	0,354	1,646	0,346	1,010	3,258	0,778	0,922	5,594	0,283	1,717
13	0,832	0,249	0,850	0,9794	0,382	1,618	0,374	1,585	3,336	0,770	1,025	5,647	0,307	1,693
14	0,802	0,235	0,817	0,9810	0,406	1,594	0,399	1,563	3,407	0,763	1,118	5,696	0,328	1,672
15	0,775	0,223	0,789	0,9813	0,428	1,572	0,421	1,544	3,472	0,756	1,203	5,741	0,347	1,653
16	0,750	0,212	0,763	0,9635	0,448	1,552	0,440	1,526	3,532	0,750	1,282	5,782	0,363	1,637
17	0,728	0,203	0,739	0,9845	0,466	1,534	0,458	1,511	3,588	0,744	1,356	5,820	0,378	1,622
18	0,707	0,194	0,718	0,9854	0,482	1,518	0,475	1,476	3,640	0,739	1,424	5,856	0,391	1,608
19	0,688	0,187	0,698	0,9862	0,497	1,503	0,490	1,433	3,689	0,734	1,487	5,891	0,403	1,597
20	0,671	0,180	0,680	0,9869	0,510	1,490	0,504	1,470	3,735	0,729	1,549	5,921	0,415	1,585

FUENTE: Derechos reservados de ASTM 1996 Race Street, Filadelfia, PA. 19103. Se reproduce con autorización.




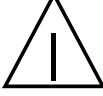




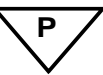






Anexo G. Gráfica de control de X y R de datos preliminares de cloro residual en la recepción de materia prima básica



Anexo H. Gráfica de control de X y R de datos preliminares de pH en la recepción de materia prima básica



ANEXO J. Símbolos usados en los diagrama de flujo

	ETAPA DE PROCESO
	ETAPA NO SIEMPRE EFECTUADA
	DIRECCIÓN DEL FLUJO
	POSIBLE CONTAMINACIÓN DE MATERIAS PRIMAS
	POSIBLE CONTAMINACIÓN POR EQUIPOS O UTENSILIOS
	POSIBLE CONTAMINACIÓN POR PERSONAS
	POSIBLE CONTAMINACIÓN FÍSICA
	POSIBLE CONTAMINACIÓN QUÍMICA
	POSIBLE CONTAMINACIÓN POR PLAGAS
	POSIBLE SUPERVIVENCIA DE MICROORGANISMOS
	POSIBLE MULTIPLICACIÓN DE MICROORGANISMOS
	MULTIPLICACIÓN POCO PROBABLE
	DESTRUCCIÓN TÉRMICA DE MICROBIOS
	DESTRUCCIÓN DE MICROORGANISMOS POR OTROS MEDIOS
V/S	CÉLULAS VEGETATIVAS / ESPORAS
	POSIBLES DAÑOS EN EL EMPAQUE/EMBALAJE
PC	PUNTO CONTROL
PCC	PUNTO CRITICO DE CONTROL

FUENTE: SISTEMA HACCP

ANEXO K. Símbolos usados para el control de procesos

	CONTROL DE TIEMPO
	CONTROL DE TEMPERATURA
	ORDEN DE ADICIÓN DE INGREDIENTES
	CALIBRACIÓN DE EQUIPOS/INSTRUMENTOS
	VERIFICACIÓN DE VARIABLES/PATRONES
	HACER PRUEBAS BACTERIOLÓGICAS
	HACER PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS
	HACER PRUEBAS FÍSICO QUÍMICAS
	HACER TODAS LAS PRUEBAS DE LABORATORIO
	PUNTO DE CONTROL DE PROCESO

FUENTE: SISTEMA HACCP

ANEXO L. Secuencia logica para la aplicación del sistema HACCP



FUENTE: Manual basico para la aplicación del Sistema HACCP, Sria Salud del Tolima

BIBLIOGRAFÍA

ALFARO CUBILLOS. Ana Myriam. Seguridad en la Industria de Alimentos. Santafé de Bogotá. Unisur. 1994. 539 p.

ANDI. Documento. Cámara de la Industria de Alimentos, 1997. 3 p

ALZATE G. Jose Osdwar. Ayudas educativas.

BEJARANO BARRERA, Hernán. Estadística descriptiva. Santafé de Bogotá. Unisur. 1993. 150 p.

CINARA. Procesos de potabilización y remoción de agua. Universidad del Valle.

DECRETO 3075 DE DICIEMBRE 23 DE 1997. Ministerio de Salud. Santafé de Bogotá.

DECRETO 475 DE MARZO 10 DE 1998. Ministerio de Salud. Santafé de Bogotá.

GOBERNACION DEL TOLIMA. Secretaria de Salud, Subsecretaria de promoción y prevención. Manual básico para la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP en la industria de alimentos. Ibagué. Coimpre Ltda. 1999. 60 p.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Quality management and quality assurance – Vocabulary. Geneva. 1994. 39 p (ISO 8402)

MAHECHA, Gabriela. Et al. Análisis y control de calidad. Santafé de Bogotá. Unisur. V 1. (1993). 530 p.

MINISTERIO DE SALUD. Dirección general de promoción y prevención. Implantación y funcionamiento sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control HACCP. Santafé de Bogotá. Trazo Ltda. 1997. 260 p.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA. NTC – ISO 8402. Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad, vocabulario. 1983. 28 p.

SOTO, Martha Elena. Legislación y sanidad en la industria de alimentos. Santafé de Bogotá. Unisur. 1995. 301 p.

VALENZUELA DE SILVA, Elina Maria y DE SILVESTRI SAADE, José Antonio. Microbiología general. Bogotá. Unisur. 1990. 317 p.