



UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL

**“DIAGNOSTICO INICIAL Y ESTRATEGIA DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS
PREREQUISITOS Y DEL SISTEMA HACCP EN UNA EMPRESA DE
VEGETALES MINIMAMENTE PROCESADOS”**

**Proyecto Final de Graduación presentado como requisito parcial para optar
por el título de Máster en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de
Alimentos**

José Miguel Jiménez Obando

San José, Costa Rica

2008

**UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL
(UCI)**

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como
Requisito parcial para optar al grado de
Máster en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos

M.Sc. Luis Elizondo Almeida
DIRECTOR DEL PROYECTO

M.Sc. Gisela Kopper Arguedas
DIRECTORA DEL PROGRAMA

José Miguel Jiménez Obando
SUSTENTANTE

A Dios Todopoderoso
A mis Padres y hermanas
Al nuevo retoño de mi familia
A ti mi princesa

SALMO 121

Alcé mis ojos hacia los montes de Jerusalén, de dónde me vendrá el socorro.

Mi socorro viene del Señor, que creó el cielo y la tierra.

No permitirá que resbalen tus pies, oh alma mía, ni se adormecerá aquel que te está guardando.

No por cierto, no se adormecerá, ni dormirá el que guarda a Israel.

El Señor es el que te custodia, el Señor está a tu lado para defenderte.

Ni de día el sol te quemará, ni de noche te dañará la luna.

El Señor te preservará de todo mal. Guardará el Señor tu alma.

El señor te guardará en todos los pasos de tu vida, desde ahora y para siempre.

Amén.

AGRADECIMIENTOS

En este momento de mi vida no alcanzarían las palabras para agradecer a todas las personas que, de una u otra forma, me han ayudado a convertirme en el profesional, pero especialmente en la persona que soy. Dedico este fruto de mi trabajo a mami y a papi, que con amor me trajeron al mundo y me han enseñado y me siguen enseñando el camino correcto de recorrerlo. Los amo, gracias por su apoyo incondicional. Quiero agradecer también a mi flaca preciosa, que siempre me ha apoyado y ha sido el hombro y la fuerza que he necesitado en los momentos en que me he sentido débil. Si no hubiera sido por ti, no hubiera concluido esta etapa de mi vida. Mil gracias mi amor.

Finalmente deseo agradecer a las autoridades y profesores de la Universidad que de diversas maneras colaboraron con mi formación a lo largo de la maestría. En especial deseo agradecer a la profesora Gisela Kopper por su guía y sus oportunos consejos en todo momento y al señor Luis Elizondo, que con toda dedicación revisó mi proyecto y me ayudó a mejorarlo.

Muchas gracias a todos.

José Miguel Jiménez Obando

INDICE GENERAL

I. INTRODUCCIÓN	1
II. OBJETIVOS	7
2.1 Objetivo General:.....	7
2.2. Objetivos específicos:.....	7
III. MARCO TEORICO	8
3.1 Los vegetales mínimamente procesados.....	8
3.2 Microbiología de los vegetales mínimamente procesados.....	9
3.3 Enfermedades transmitidas por los alimentos	10
3.4 Sistemas de Aseguramiento de Calidad en la Industria de Alimentos	11
3.5 El Sistema <i>HACCP</i>	13
3.6 Prerrequisitos del Sistema <i>HACCP</i>	15
a) Las Buenas Prácticas de Manufactura:.....	16
b) Procedimientos Estandarizados de Limpieza y Desinfección	19
c) Programas de Soporte.....	21
3.7 Enfoque moderno de los prerrequisitos <i>HACCP</i>	22
IV. MATERIALES Y MÉTODOS	24
4.1 Ubicación del Proyecto:	24
4.2 Metodología:.....	24
a. Creación de una herramienta de diagnóstico para la evaluación inicial del estado de los prerrequisitos y del Sistema <i>HACCP</i> en la empresa.	24
b. Diagnóstico del estado actual del Sistema <i>HACCP</i> y sus prerrequisitos en la empresa seleccionada.....	26
c. Diseño de una estrategia de implementación de los prerrequisitos y del Sistema <i>HACCP</i> en el empresa, a partir de los resultados obtenidos en el diagnostico inicial.	27

d. Capacitación inicial al Equipo <i>HACCP</i> de la empresa.	31
V. RESULTADOS	32
5.1 Creación de una herramienta y diagnóstico inicial del estado de los prerrequisitos y del Sistema <i>HACCP</i> en la empresa.	32
a) Panorama General:.....	32
b) Buenas Prácticas de Manufactura (Requisitos Generales):.....	35
c) Procedimientos Estandarizados de Limpieza y Desinfección:	38
d) Programas de Soporte:.....	42
5.2 Diseño de una estrategia de implementación de los prerrequisitos y del Sistema <i>HACCP</i> en el empresa, a partir de los resultados obtenidos en el diagnostico inicial.	44
5.3 Capacitación inicial al Equipo <i>HACCP</i> de la empresa.	59
VI. CONCLUSIONES	62
VII. RECOMENDACIONES.....	64
VIII. BIBLIOGRAFÍA	65
IX. APENDICE	70

INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Matriz de decisión para determinar la prioridad de implementación de los programas prerrequisitos del <i>HACCP</i> en la empresa.	28
Figura 2: Calificaciones obtenidas por la empresa en cada una de las áreas en que se dividió el diagnóstico inicial.	33
Figura 3: Calificaciones obtenidas por la empresa en los requisitos generales de las Buenas Practicas de Manufactura.	35
Figura 4: Calificaciones obtenidas por la empresa en la evaluación de los Procedimientos Estandarizados de Limpieza y Desinfección (<i>SSOP</i>).	38
Figura 5: Calificaciones obtenidas por la empresa en la evaluación de los Programas de Soporte.	42

INDICE DE CUADROS

Cuadro I: Interpretación de los colores presentados en la matriz de decisión de la figura 1.	29
Cuadro II: Criterio de clasificación de las inversiones para implementación de programas prerequisites en la empresa seleccionada.	30
Cuadro III: Resumen de los parámetros aplicados a los prerequisites incluidos en el diagnóstico inicial para determinar la prioridad de implementación de cada uno de ellos.	45
Cuadro IV: Orden sugerido de implementación de los prerequisites en la empresa y principales componentes de cada programa.	49
Cuadro V: Temas de la capacitación inicial brindada al equipo <i>HACCP</i> de la empresa.	60

RESUMEN

Una de las principales dificultades que enfrentan las empresas de alimentos cuando desean implementar un sistema *HACCP*, es la planeación adecuada del proyecto. Esto se debe a que normalmente no se cuenta con información realista sobre la situación inicial en temas de inocuidad ni con una metodología objetiva para determinar la secuencia de las actividades a realizar. En este proyecto se diseñó una estrategia general para la implementación de los prerrequisitos y del Sistema *HACCP* en una empresa procesadora de vegetales mínimamente procesados ubicada en San José, Costa Rica.

Con el fin de determinar un orden lógico y objetivo para la implementación de los programas prerrequisitos del *HACCP* se ha propuesto el análisis de tres parámetros relacionados con cada uno de ellos individualmente: el nivel de cumplimiento en un diagnóstico inicial, el nivel de impacto sobre la inocuidad de los productos y la necesidad o no de inversión durante su implementación. Para cumplir con los objetivos se creó una herramienta de diagnóstico inicial dividida en cuatro grandes áreas: Requisitos Generales de Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Estandarizados de Limpieza y Desinfección (*SSOP*), Programas de Soporte y Sistema *HACCP*. Además, se establecieron los criterios de decisión para medir el nivel de impacto de los programas sobre la inocuidad de los productos y el nivel de inversión necesario para su implementación.

La empresa obtuvo una calificación de un 38.1% en el diagnóstico inicial, lo que se cataloga como baja. El mayor porcentaje de cumplimiento se obtuvo en los Requisitos Generales de las Buenas Prácticas de Manufactura con un 68.5%, debido a que las instalaciones son bastantes nuevas y se encuentran bien diseñadas. Los *SSOP* tienen un cumplimiento del 48.1% debido especialmente a la ausencia de documentación que los respalde. Por su parte, los Programas de Soporte presentan el nivel más bajo de cumplimiento, un 8.1%, debido a que la mayoría no existe actualmente. Los programas prioritarios que la empresa debe implementar son el de Limpieza y desinfección, Instalaciones sanitarias, Control de la Contaminación Cruzada y el de Almacenamiento y Transporte. Cinco Programas adicionales se clasificaron como de prioridad media y pueden ser implantados una vez que los programas más importantes estén trabajando adecuadamente. Ocho programas más fueron clasificados en verde porque la empresa ha realizado un buen trabajo con ellos hasta el momento o porque no representan un peligro inmediato a la inocuidad de los productos bajo las condiciones observadas, por lo que se pueden implementar en las etapas finales del proyecto.

Se concluye que la empresa puede mejorar enormemente su desempeño en temas de inocuidad trabajando en la documentación y estandarización de actividades en sus programas prioritarios. Se recomienda, finalmente, que este proyecto sea usado únicamente como una guía y que se cuente con la asesoría de expertos para la implementación de todos los elementos que componen cada uno de los programas prerequisites que se deben desarrollar.

PALABRAS CLAVE: HACCP, PRERREQUISITOS, INOCUIDAD, BPM, SSOP.

ABSTRACT

One of the major challenges for the food industry during the implementation of the *HACCP* System is the adequate planning of the activities involved. Because there is usually a lack of information about the initial status of the requirements and also the inexistence of an objective methodology that allows the project managers to decide whether a prerequisite should be implemented with priority or not, the companies normally have difficulties during the planning stages of the project. In this work, it was designed a general strategy for the implementation of the *HACCP* System prerequisites in a minimally processed vegetables industry located in San José, Costa Rica.

In order to establish a logic and objective sequence for the implementation of the *HACCP* prerequisite programs, it was proposed the analysis of three parameters related with them individually: The level of fulfillment of each prerequisite in a diagnostic evaluation, the impact of each one in the safety of the products, and the investments needed for the implementation of each program. The objectives of the work were specially reached through the development of a diagnostic tool divided in four main sections: General requirements of the Good Manufacturing Practices (*GMP*), Standard Sanitation Operational Procedures (*SSOP*), Support Programs, and *HACCP* plan. Furthermore, there was established the decision criteria to estimate the impact of the individual programs in the safety of the products and the classification (low or high) of the investments necessary for the development of the project.

The total qualification of the industry was 38.1% during the initial diagnostic evaluation. This level was catalogued as low. The higher fulfillment was reached in the General Requirements of Good Manufacturing Practices with a qualification of 68.5%. This level can be considered good because the installations and equipments of the company are fairly new and they have been adequately designed. The Standard Sanitation Operational Procedures (*SSOP*) received a total punctuation of 48.1%. The absence of documentation for the *SSOP* programs affected the performance of them during the diagnostic evaluation. The Support Programs received the lowest punctuation of the diagnostic with a qualification of 8.1%. In this case it was observed total absence of almost all the Support Programs in the company. The priority programs that should be implemented in the company are: the Cleaning and Sanitizing Program, the Sanitary Installations Program, the Cross Contamination Control Program, and the Storage and Transportation Program. Five programs were classified with medium priority and can be implemented after the priority programs are working properly. Another eight programs were classified with low priority because they have a high level of fulfillment in the company or because they don't have a direct impact in the safety

of the products of the company. For that reason, those programs can be implemented during the final stages of the project.

In brief, the company can improve a lot its performance in food safety just working in the documentation and standardization of its priority programs. It is recommended to use this work only as a guide for the general planning of the *HACCP* System prerequisites implementation. The advice of food safety experts is necessary in order to develop and implement the complete elements of each individual program.

KEY WORDS: *HACCP*, PREREQUISITES, FOOD SAFETY, GMP, SSOP.

I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, los hábitos alimentarios de la población, especialmente en los países desarrollados y en vías de desarrollo, han cambiado considerablemente con respecto a hace 50 años. El vertiginoso aumento en la producción de alimentos provocado por el crecimiento de la población, el estilo de vida moderno que demanda productos más elaborados y que necesiten muy poca o ninguna preparación, así como la constante competencia entre las empresas por ofrecer alimentos más atractivos y apetitosos a los consumidores, ha traído como consecuencia directa un aumento en el número de casos de enfermedades de transmisión alimentaria debido a mal procesamiento o manejo de los productos en diferentes etapas de la cadena alimentaria (CDC, 2008).

En la actualidad, estas enfermedades constituyen uno de los problemas de salud pública de mayor importancia a nivel mundial, ya que ocasionan alta morbilidad y mortalidad, generan grandes costos a los servicios de salud, pérdidas económicas y de la confianza de los consumidores así como demandas (Helms y Molbak, 2006). Adicionalmente, el auge del comercio internacional de alimentos, ha provocado que los temas referentes a inocuidad de alimentos cobren fuerza a nivel mundial. Como consecuencia, los brotes de enfermedades de transmisión alimentaria han dejado de considerarse problemas territoriales para visualizarse ahora como amenazas globales que deben ser tratadas en conjunto por Organismos Internacionales, Gobiernos y otros grupos de interés.

Muchas autoridades de salud pública no reconocen plenamente la importancia mundial de la inocuidad de los alimentos a pesar que la vigilancia epidemiológica ha revelado un constante aumento en la prevalencia de las enfermedades de transmisión alimentaria (Käferstein y Abdussalam, 1999). Por añadidura, a nivel mundial se han producido brotes importantes de enfermedades de transmisión

alimentaria como el causado en Japón por *S.aureus* (WHO, 2008a), en Canadá por *E.coli* 0157 (WHO, 2008b), o incluso en los Estados Unidos, donde se cuenta con información de más de 5000 brotes de enfermedades de transmisión alimentaria entre los años 1990-2005, en los cuales el patógeno y el alimento fueron identificados (CSPI, 2008).

Por su parte, en los últimos años una serie de enfermedades de transmisión alimentaria emergentes han llamado la atención de la comunidad internacional debido a un aumento considerable en el número de casos reportados y a la gravedad de sus síntomas. Enteritis de diversos grados causadas por Salmonella, *E. coli* O157H7 y *Lysteria monocytogenes*, así como otras de origen no bacteriano como la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EBB), son solo ejemplos de pandemias que han azotado diversas zonas geográficas del Mundo con consecuencias devastadoras para la población (WHO, 2002). Si bien es cierto, la OMS considera que hay muchas razones para estas enfermedades emergentes y la prevalencia de otras; globalización de alimentos, inmigración, cambios en los microorganismos y en la población y sus hábitos (WHO, 2002), lo cierto del caso, es que todas las enfermedades de transmisión alimentaria se relacionan con mala manipulación o procesamiento de los productos alimenticios en alguna de las etapas de la cadena alimentaria.

En Costa Rica, durante el año 2007, se reportaron un total de 209.293 casos de diarrea, donde las poblaciones más afectadas fueron los niños menores de un año y los adultos mayores a 65 años (Ministerio de Salud, 2008). La tasa de mortalidad por esta causa fue de 1.79 por cada 100.000 habitantes en el 2005 (Ministerio de Salud, 2005). A pesar que se cuenta con algunos datos, la mayoría de los casos no son reportados a pesar que la notificación de las enfermedades diarreicas es obligatoria desde el año 2003 (La gaceta, 2003). Por otra parte, no se cuenta con información sobre las causas de estas afecciones y no existen datos fidedignos sobre la incidencia real de las enfermedades de transmisión

alimentaria, pues no se cuenta con un sistema de vigilancia para este tipo de enfermedades (Bolaños, *et.al.*, 2007). A pesar de lo anterior, la mayoría de los casos que han sido notificados e investigados adecuadamente, se han relacionado especialmente con el consumo de agua contaminada o vegetales mal procesados (Bolaños, *et.al.*, 2007).

Dentro de este esquema, el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (*HACCP* por sus siglas en inglés) se ha consolidado como el medio de asegurar la inocuidad alimentaria de una forma aceptada internacionalmente (Forsythe y Hayes, 2002). El *HACCP* se puede considerar como el único sistema que realmente protege a los consumidores de las enfermedades de transmisión alimentaria, pues se basa en el concepto de prevención más que en la detección de contaminación en productos terminados (Charisis, 2004). El sistema se basa en el control de parámetros específicos en puntos seleccionados del proceso donde se puede disminuir o eliminar algún peligro a la inocuidad de los alimentos.

El *HACCP* constituye un sistema integral para la prevención de peligros de inocuidad de alimentos que no pueden eliminarse o disminuirse simplemente a través de las Buenas Prácticas de manufactura (*BPM*). Bajo este criterio, la importancia de considerar a las *BPM* como requisito para una correcta implementación del *HACCP* se pone de manifiesto; sin *BPM* en cualquier industria, es imposible que un sistema *HACCP* controle o prevenga los peligros a la inocuidad de alimentos de una manera completa, efectiva y económica. En otras palabras, si un nivel adecuado de cumplimiento y mejora continua de las *BPM* siempre habrá peligros innecesarios y eliminables, así como control incompleto de los peligros inherentes a los procesos, productos y condiciones relacionadas (Anzueto, 1998).

Enmarcado dentro de las *BPM*, aparece muy relacionado el concepto de los Procedimientos Estandarizados de Limpieza y Desinfección (*SSOP*, por sus siglas

en inglés) como otro de los requisitos necesarios para la correcta implementación del Sistema *HACCP* en cualquier industria. Junto, con las *BPM*, la existencia y ejecución de todos los programas requisito deben estar bien documentados. Si determinada planta maneja sus programas requisitos como prácticas verbales, sin la documentación regular, entonces el cumplimiento será muy difícil de verificar (Anzueto, 2000).

En años recientes, se ha observado un incremento en la demanda por alimentos más saludables por parte de los consumidores. En este sentido, las frutas y vegetales frescos ocupan un lugar de preferencia por la importancia que tienen como parte de una dieta balanceada. El incremento en las ventas de estos productos ha estimulado un dramático aumento en la producción de vegetales y su comercio a nivel nacional o internacional (UC Davis, 2000). Sin embargo, un efecto directo de dicho aumento es que la importancia de las frutas y vegetales frescos como fuentes de Enfermedades de Transmisión Alimentaria se ha convertido en toda una preocupación para las agencias regulatorias. En octubre del 2006, un brote de *E. coli* O157:H7 causado por el consumo de espinacas mínimamente procesadas afectó a 204 personas en 26 estados de los Estados Unidos. El brote provocó la hospitalización de 104 de los afectados de los cuales 31 presentaron la insuficiencia renal llamada Síndrome Hemolítico Urético y 3 personas fallecieron (FDA, 2006). En el 2008 un brote de Salmonelosis provocado por el consumo de tomates afectó a un gran número de personas en los Estados Unidos y provocó que la *FDA* recomendara evitar el consumo de tomates producidos en estados relacionados con el brote (FDA, 2008). Si bien es cierto, la gran mayoría de los microorganismos presentes en los productos frescos son inocuos, las malas prácticas agrícolas (aguas de irrigación contaminadas, contaminación con excremento animal, humano o fertilizantes) o inadecuadas prácticas de manipulación (abuso de temperaturas, higiene) pueden provocar que los vegetales se contaminen con microorganismos peligrosos para la salud humana. Como consecuencia, los vegetales frescos o mínimamente procesados

se han determinado como la causa de numerosos casos de Enfermedades de Transmisión Alimentaria a nivel mundial en los últimos años (UC Davis, 2000).

Adicional a lo anterior, el procesamiento de vegetales cortados mínimamente procesados se ha convertido en una parte muy importante del total de ventas a empresas de servicio de alimentos y distribuidores en los USA y otros países. Grandes cadenas de comidas rápidas requieren de proveedores capaces de suplir importantes cantidades de vegetales frescos y listos para utilizar. Estas cadenas conocen los peligros asociados a los productos que reciben, por lo que son muy vigilantes con respecto a la producción y manejo de los mismos por parte de sus proveedores. Es claro que un problema de inocuidad alimentaria en algunos de sus establecimientos puede afectar seriamente el posicionamiento de sus marcas y provocar problemas legales.

A partir de una necesidad similar a la expuesta anteriormente, la empresa Comidas Centroamericanas S.A., dueña de la franquicia de Pizza Hut para Costa Rica decidió, desde que iniciaron sus operaciones hace 36 años, instalar algunos equipos de procesamiento de alimentos que les permitiera contar con productos que ningún proveedor podía elaborar en aquel momento. En el año 2004, la empresa decidió incluir en su producción los vegetales mínimamente procesados necesarios en las pizzas, ensaladas y otros platos por varias razones: las operaciones en las tiendas se hacían más complejas por la cantidad de personal y el número de productos, necesidad de estandarización de recetas y cortes, reducción de mano de obra y aprovechamiento de la flotilla de distribución y de la capacidad instalada para producción con que se contaba¹.

¹ CARVAJAL, Y. 2008. Abastecimiento de Vegetales para Cadenas de Alimentos (entrevista). San José, C.R. Comidas Centroamericanas S.A.

En el año 2008 y contando con una planta de producción mucho más moderna y amplia, se decide separar las operaciones productivas en una empresa independiente. De esta forma nace la empresa donde se desarrolla este proyecto y cuyo objetivo es seguir supliendo a Pizza Hut de todos los vegetales mínimamente procesados que requiere, pero incrementar su cartera de clientes con otras cadenas de comidas, supermercados o industrias. A pesar que la empresa cuenta con bastante experiencia en el procesamiento de vegetales y otros productos (panificación, pastas, salsas), ha encontrado una gran limitante para expandir sus operaciones: La ausencia de un sistema *HACCP* que garantice la inocuidad de sus productos². Por este motivo, varios clientes de importancia han condicionado su aprobación como proveedores y requieren la implementación adecuada del sistema *HACCP* antes de realizar cualquier compra.

Entre los principales inconvenientes que ha encontrado la compañía al trabajar en la implementación del Sistema *HACCP* se encuentran el desconocimiento del estado actual del sistema de inocuidad y la necesidad de contar con una guía durante el desarrollo del proyecto. Estos dos aspectos plantean un enorme reto, pues se deben balancear aspectos operativos, de calidad y económicos para poder tomar las decisiones adecuadas. El proceso no debería iniciar sin un diagnóstico inicial y, posteriormente, establecer parámetros que permitan definir el orden o prioridad con que se implementarán los diferentes componentes del sistema. El presente trabajo tiene como objetivo diseñar una estrategia general para la implementación del Sistema *HACCP*, que se adecue a las condiciones y necesidades de la empresa seleccionada. Para dicho fin, se realizará un diagnóstico inicial de la misma en materia de inocuidad y se definirán las líneas de acción para el diseño y puesta en marcha de los prerrequisitos y del Plan *HACCP* para la línea de vegetales mínimamente procesados.

² VALVERDE, C. 2008. Importancia del Sistema *HACCP* para la empresa (entrevista). San José, C.R.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General:

Diagnosticar el estado de los Prerrequisitos y del Sistema *HACCP* en una empresa de vegetales mínimamente procesados seleccionada y diseñar una estrategia general que funcione como guía para su implementación.

2.2. Objetivos específicos:

1. Crear una herramienta de diagnóstico para la evaluación inicial del estado de los prerrequisitos y del Sistema *HACCP* en la empresa.
2. Diseñar una estrategia de implementación de los prerrequisitos y del Sistema *HACCP* en la empresa, a partir de los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial.
3. Realizar la primera capacitación formal en temas de *BPM*, prerrequisitos y *HACCP* al equipo *HACCP* de la empresa.

III. MARCO TEORICO

3.1 Los vegetales mínimamente procesados

Un producto mínimamente procesado es definido como “cualquier fruta, vegetal o combinación de ellas, que ha sido físicamente alterado de su forma original, pero se conserva en su estado fresco”. Esto significa que no hay preservantes químicos y el producto no es sometido a tratamiento térmico (UC Davis, 2000).

El propósito de los alimentos mínimamente procesados es proporcionar al cliente (sea una empresa o un consumidor final) un producto muy parecido al fresco, pero con una vida útil prolongada y, al mismo tiempo, garantizar la inocuidad de los mismos, manteniendo una sólida calidad nutritiva y sensorial (Wiley, 1997).

Desde los años 40, cuando los vegetales frescos-cortados aparecieron en el mercado, se ha visto mucha innovación en el proceso, empaque y otros tipos de materias primas. Hay muchas razones para el éxito de estos productos, pero la conveniencia es definitivamente la más citada. Los restaurantes y cadenas de comidas rápidas han disfrutado de los beneficios de los productos mínimamente procesados por más de 20 años. De esta manera, ante la necesidad de satisfacer las necesidades de los clientes y en momentos donde los costos (especialmente de mano de obra) aumentan, los gerentes han adoptado por los ahorros en costos y la conveniencia que ofrecen los vegetales frescos-cortados (UC Davis, 2000).

3.2 Microbiología de los vegetales mínimamente procesados

Las frutas y los vegetales están inevitablemente cubiertos con microorganismos comunes de la tierra. Las tierras dedicadas a la agricultura pueden contener 1×10^9 Unidades Formadoras de Colonia por gramo. La mayoría de estas bacterias, mohos y levaduras son completamente inofensivos a la planta y a los humanos (Frazier y Westhoff, 1993).

La microflora normal de frutas y vegetales está casi siempre representada por *Pseudomonas* spp., *Erwinia herbicola* y *Enterobacter agglomerans*. Las bacterias acidolácticas, como *Leuconostoc mesenteroides* y *Lactobacillus* spp., son comúnmente encontradas en estos productos, así como algunas especies de levaduras (Gorny, 2003).

a) Presencia de patógenos

Algunos de los patógenos asociados con el procesamiento de vegetales frescos incluyen *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., cepas enteropatógenicas de *Escherichia coli* y virus de hepatitis A. Las posibles fuentes de contaminación en estos productos son los vegetales crudos entrantes, los trabajadores de planta y el ambiente de trabajo.

Cuando los vegetales son picados o rallados, la liberación de fluidos celulares de la planta provee un medio nutritivo en el cual los microorganismos pueden crecer. El alto porcentaje de humedad en los vegetales, la falta de tratamientos para eliminar microorganismos patógenos y el potencial abuso de temperatura durante la preparación, la distribución y el manejo posterior intensifican el riesgo de una enfermedad alimentaria (Canadian Food Inspection Agency, 2004).

3.3 Enfermedades transmitidas por los alimentos

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (*ETA*) son ocasionadas al consumir alimentos o bebidas contaminadas por microorganismos patógenos o productos de su metabolismo y por sustancias químicas nocivas para el ser humano. Se han descrito más de 250 enfermedades transmitidas por los alimentos, la mayoría son infecciones causadas por bacterias, virus, parásitos, toxinas y hongos (*CDC*, 2008).

Millones de personas alrededor del mundo enferman como consecuencia de haber consumido agua y alimentos contaminados. Es difícil estimar la incidencia de las *ETA*. Sin embargo, en el año 2005 se reportó que 1.8 millones de personas murieron a causa de diarrea, siendo ésta una de las enfermedades más comunes y una de las principales causas de mortalidad especialmente en niños (*WHO*, 2007).

La contaminación de los alimentos crea una enorme carga económica y social en un país debido a que aumenta los gastos en los sistemas de salud, disminuye la productividad de las empresas debido a incapacidades y provoca el desperdicio de grandes cantidades de alimentos (*Charisis*, 2004). El turismo puede verse seriamente afectado. Además, el brote de una Enfermedad de Transmisión Alimentaria puede afectar seriamente la imagen de la empresa responsable, de la industria en general e incluso del país entero (*Charisis*, 2004)

Todas las personas tienen el derecho a esperar que los alimentos que consumen sean de buena calidad y no representen un peligro para su salud. Las Enfermedades de Transmisión Alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables y en el peor pueden ser fatales (*FAO*, 1997). Sin embargo, cabe destacar que este tipo de enfermedades son en su gran mayoría prevenibles con ayuda de Sistemas de Aseguramiento de Calidad en los Alimentos (*WHO*, 2007).

3.4 Sistemas de Aseguramiento de Calidad en la Industria de Alimentos

La industria alimentaria enfrenta grandes retos en nuestros días. No sólo debe velar por mantener costos de producción razonables, sino que debe brindar a los consumidores excelentes productos desde el punto de vista de calidad, nutrición, e innovación. Adicional a lo anterior, es obligación de las empresas asegurar la inocuidad de los productos que fabrican, entendiendo por inocuo cualquier alimento que se encuentre libre de elementos físicos, químicos o biológicos en niveles que puedan afectar la salud de quien lo consume. En este punto es importante destacar la diferencia entre características de calidad e inocuidad. La inocuidad no puede ser negociable para una industria de alimentos. En el mercado internacional, los requerimientos de inocuidad de los productos pueden ser utilizados como barreras no arancelarias al comercio, mientras que a nivel interno cada vez son más rigurosos los requerimientos de los organismos oficiales que buscan proteger la salud de la población.

Merx (1999) afirma que los sistemas de gestión de calidad son las herramientas más eficientes que poseen las empresas dedicadas a la producción, venta y manipulación de alimentos para demostrar su compromiso con la calidad e inocuidad de sus productos. Por esta razón, diferentes entes a nivel nacional o internacional promueven constantemente la implementación de dichos sistemas en toda la industria alimentaria.

Un Sistema de Gestión de calidad, en su concepto más moderno, puede definirse como un sistema de procedimientos para producir bienes y servicios en forma económica y que satisfagan los requerimientos de los consumidores. Por lo tanto, el concepto de calidad ha ido también evolucionando desde el básico control de calidad (mediciones en el producto final), hasta llegar a desarrollar un concepto mucho más universal donde no solamente hay que considerar el producto o

servicio por sí solo, sino la totalidad de prestaciones ofrecidas al cliente. Lo anterior, tomando en cuenta todos los elementos implicados en la cadena productiva (clientes, colaboradores, propietarios y proveedores) quienes están en el centro de todos los esfuerzos por lograr la calidad (Rivera, 2003).

En la actualidad, los responsables de las industrias de alimentos tienen muchas opciones para implementar Sistemas de Gestión de Calidad o Inocuidad. Una gran cantidad de empresas consultoras ofrecen desde asesorías básicas, hasta la obtención de certificaciones reconocidas a nivel internacional para calidad o inocuidad (por ejemplo *ISO*). A pesar de lo anterior, muchas industrias (especialmente las que deciden trabajar por sus propios medios) fallan en su intento de implementación porque no lo hacen de una forma ordenada, lógica y que les permita obtener el máximo aprovechamiento de los recursos disponibles. Sumado a esto, las actividades necesarias para mantener el sistema trabajando es otro factor que afecta de manera importante a las compañías. Es necesario recordar que el diseño e implementación es únicamente la mitad de un camino donde la etapa más complicada es, en realidad, el mantener funcionando adecuadamente a lo largo del tiempo un sistema de calidad ya puesto en marcha.

Como se mencionó anteriormente, la inocuidad no puede ser un tema negociable en las industrias de alimentos, por lo que deben ser preferibles los sistemas que buscan asegurar la inocuidad de los productos frente a aquellos que se centran en procedimientos y objetivos de calidad únicamente. En este sentido, el Sistema *HACCP* sigue siendo el favorito de las industrias y las entidades reguladoras para promover la inocuidad de los alimentos desde un punto de vista preventivo más que correctivo.

3.5 El Sistema *HACCP*

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (*HACCP*, por sus siglas en inglés) es un sistema enfocado en la prevención de problemas con el fin de asegurar la producción de alimentos inocuos para su consumo. Está basado en la aplicación de principios científicos y técnicos con sentido común a lo largo de todo el proceso productivo “de la granja a la mesa”. Una particularidad del *HACCP* es que sus principios son aplicables a todas las fases de producción de alimentos incluyendo la agricultura básica, preparación y manipulación de alimentos, procesamiento, servicio de alimentos, sistemas de distribución y manejo de los productos por parte del consumidor. Está basado en la prevención y no en la inspección, cubriendo todo tipo de peligro potencial (biológico, químico ó físico) que ocurra naturalmente en el alimento o que sea causado por el medio ambiente o errores de producción (Stevenson y Parkinson, 2000).

El Sistema *HACCP* fue desarrollado en un principio por la compañía Pillsbury y la NASA en respuesta a los requerimientos de seguridad alimentaria impuestos por ésta última para sus “alimentos del espacio” producidos para los vuelos tripulados por humanos que comenzaron en 1959. Pillsbury reconoció que las técnicas de control de calidad de aquel entonces no proveían un aseguramiento adecuado contra la contaminación de los alimentos durante su producción. Por tal razón, determinó que la única forma de lograrlo era mediante un sistema que previene la ocurrencia de peligros durante la producción. El concepto fue presentado por primera vez al público en 1971 y desde esa fecha, entre altos y bajos, se ha convertido en el sistema preferido para asegurar la inocuidad de los productos alimenticios a nivel internacional.

Algunas ventajas importantes que tienen las empresas que implantan un Sistema *HACCP* son: aumento de la confianza por parte de los consumidores, acceso a más mercados y menores posibilidades de sufrir demandas por causar problemas

de salud pública. Para los gobiernos es importante porque facilita el comercio internacional, y mejora el nivel de salud de la población mientras que disminuye los gastos en los servicios de salud. Finalmente, los consumidores pueden ver como se reduce la incidencia de *ETA*, lo que repercute directamente en su calidad de vida (Charisis, 2004).

El Comité del Codex Alimentarius en Higiene de los Alimentos ha estado activamente involucrado en el desarrollo de lineamientos de *HACCP* para ser utilizados en el Comercio Internacional. De esta manera, dicha comisión emitió un documento que describe una metodología aceptada de doce pasos y siete principios para la implementación del *HACCP* en cualquier industria de alimentos. La secuencia de actividades para el seguimiento de la metodología propuesta es (FAO, 2003b):

1. Formación de un equipo *HACCP*:
2. Descripción del producto.
3. Determinación del uso previsto del producto.
4. Elaboración del diagrama de flujo
5. Verificación *in situ* del diagrama de flujo
6. Compilación de una lista de los posibles peligros relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros y examen de las medidas para controlar los peligros identificados (PRINCIPIO 1).
7. Determinación de los puntos críticos de control (PRINCIPIO 2).
8. Establecimiento de límites críticos para cada *PCC* (PRINCIPIO 3).
9. Establecimiento de un sistema de vigilancia a cada *PCC* (PRINCIPIO 4).

10. Establecimiento de medidas correctivas (PRINCIPIO 5).

11. Establecimiento de procedimientos de comprobación (PRINCIPIO 6).

12. Establecimiento de un programa de documentación y registro (PRINCIPIO 7).

A pesar que a primera vista la ejecución de la metodología de doce pasos y siete principios del *Codex* puede parecer sencilla, definitivamente no lo es. Esto se debe a que, para que el plan *HACCP* funcione, es necesario el control de las condiciones ambientales (infraestructura) y operativas en el sitio de producción, almacenamiento o distribución. Esto, con el fin de prevenir la mayoría de los peligros asociados y que, de esta manera, el control de los que aún están presentes pueda concentrarse únicamente en puntos específicos del proceso (los Puntos Críticos de Control). Visto de esta manera, queda claro que existen una serie de requisitos que deben cumplirse para que el *HACCP* funcione adecuadamente. Es más, se puede decir que esta serie de prerrequisitos del *HACCP* son la base sobre la que se fundamenta y la que le permite funcionar como un sistema preventivo a lo largo de la cadena productiva.

3.6 Prerrequisitos del Sistema *HACCP*

Como se ha mencionado anteriormente, los prerrequisitos del Sistema *HACCP* son una serie de programas o procedimientos que controlan las condiciones ambientales y operativas de la planta, de manera que la mayoría de los peligros asociados a la producción de los alimentos se previenen a través de ellos. Cuando una industria ha implantado adecuadamente todos los prerrequisitos necesarios, puede concentrarse en eliminar o disminuir hasta niveles aceptables los peligros persistentes, mediante el control de puntos específicos del proceso

denominados Puntos Críticos de Control. De esta manera, puede definirse un Punto Crítico de Control, como una etapa del proceso donde el seguimiento de una variable elimina o disminuye un peligro a la inocuidad de los alimentos.

Cuando una empresa no trabaja adecuadamente en sus prerrequisitos tendrá inevitablemente una gran cantidad de Puntos Críticos de Control en el proceso, lo que va en contra del espíritu preventivo del Sistema *HACCP*. Por ésta razón es que se acepta de forma generalizada que los prerrequisitos son la base del Sistema *HACCP* y su implementación es fundamental para asegurar la inocuidad de los productos. Para su mayor comprensión, los prerrequisitos pueden clasificarse en tres grupos: Las Buenas Prácticas de Manufactura (*BPM*), Los Procedimientos Estandarizados de Limpieza y Desinfección y los Programas de Soporte.

a) Las Buenas Prácticas de Manufactura:

Las Buenas Prácticas de Manufactura incluyen las condiciones de infraestructura, programas y procedimientos mínimos que una industria de alimentos debe respetar con el fin de producir alimentos de manera higiénica. Constituyen el fundamento sanitario bajo el cual toda empresa relacionada con el manejo y procesamiento de alimentos debe operar, asegurando que hasta la más sencilla de las operaciones a lo largo del proceso de manufactura de un alimento se realice bajo condiciones que contribuyan al objetivo último de calidad, higiene e inocuidad del producto (Anzueto, 1998).

A partir de las Buenas Prácticas de Manufactura la industria pueden optar por procedimientos de higiene cada vez más perfeccionados y complejos que pueden ser aplicados en industrias que se encuentran en etapas de desarrollo más avanzadas. Sin embargo, cualquier procedimiento adicional se torna inaplicable si

no existen Buenas Prácticas de manufactura. Estas son siempre el primer paso y el fundamental en el proceso de implementación de sistemas de garantía de la inocuidad (Nader, 2003).

Requisitos generales:

Como su nombre lo indica, son una serie de requerimientos aplicables a cualquier industria que procese, almacene o distribuya alimentos. Su alcance es universal, de manera que, sin importar la actividad de la empresa, los lineamientos son básicamente los mismos. Su objetivo es establecer las normas de higiene que deben seguir las empresas para:

- Ubicación de la fábrica.
- Edificios y áreas externas: Paredes, cielos, pisos, iluminación, ventilación, sistemas de drenaje de aguas, materiales de construcción entre otros.
- Equipos: Diseño, material de construcción, ubicación.
- Instalaciones sanitarias: Número, ubicación, diseño, construcción.
- Diseño del flujo de trabajo: por su importancia para evitar la contaminación cruzada.
- Prácticas de higiene del personal: Uniformes, uso de joyas, artículos personales, enfermedades.
- Servicios a la planta: Suministro de agua, electricidad y energía.
- Almacenes: Diseño, control de la temperatura (en congelados y refrigerados).

- Disposición de los desechos.

Todas estas disposiciones se encuentran incluidas en las regulaciones de diferentes organismos a nivel internacional tales como: el Código de Regulaciones Federales de la *FDA* (*FDA*, 2003) parte 110, el Código Internacional de Prácticas de Higiene de los Alimentos del *Codex* (*FAO*, 2003a) y más recientemente en forma de un Reglamento Técnico Centroamericano como parte de los acuerdos para la conformación de la Unión Aduanera Centroamericana (*La Gaceta*, 2007).

Si bien es cierto los requisitos son aplicables a cualquier empresa donde se manipulen alimentos, las necesidades higiénicas pueden variar considerablemente entre las industrias, incluso en aquellas donde se manipulen los mismos alimentos. De acuerdo con la *ICMSF* (1991), todos los factores de diseño incluidos en reglamentaciones o códigos de prácticas no tienen la misma importancia con respecto a la higiene. Los factores más importantes incluyen los medios para suministro de aguas, eliminación de residuos e instalaciones para almacenamiento en refrigeración o congelación. A pesar de esto, no puede dejarse de lado la importancia de requisitos como los relacionados a la infraestructura, la ubicación de la fábrica y el diseño o ubicación de los equipos, pues su incumplimiento puede convertirse en fuentes de contaminación para los productos. Es claro que, en términos de requisitos generales, solamente un diagnóstico completo de una empresa particular puede permitir definir cuales son los puntos que pueden tener un mayor impacto en la inocuidad de los alimentos que se procesan.

b) Procedimientos Estandarizados de Limpieza y Desinfección

Los Procedimientos Estandarizados de Limpieza y Desinfección (*SSOP*) son todos aquellos programas o procedimientos que se aplican durante la operación, con el fin de controlar la mayoría de los peligros asociados a la producción de los alimentos resultantes de la propia actividad productiva. Se diferencia de los requisitos generales en dos aspectos:

Los requisitos generales tienen poca influencia sobre las actividades productivas. Se puede decir que son lineamientos estáticos que controlan básicamente condiciones ambientales higiénicas en la operación, pero no conllevan actividades específicas. En contraste, los *SSOP* implican la ejecución de una serie de actividades durante la operación misma, lo que les da un carácter muy dinámico.

Como se mencionó, los requisitos generales son básicamente iguales para cualquier industria. Por el contrario, debido a que los *SSOP* están estrechamente ligados al proceso, pueden variar considerablemente (en cuanto a la forma de ejecutar las actividades, no así con respecto al objetivo) entre diferentes industrias. De hecho se pueden encontrar industrias que procesen el mismo producto y tengan algún *SSOP* con objetivos iguales, pero con formas de ejecución completamente diferentes.

Si bien es cierto el número de *SSOP* que tenga una industria va a depender de su proceso específico, la *Sea Food HACCP Alliance* (2004), recomienda como mínimo los siguientes ocho:

- Control de la inocuidad del agua: Su objetivo es asegurar que el agua utilizada en las actividades de producción, limpieza y como materia prima no constituya un peligro a la inocuidad de los productos.

- Limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los alimentos: Su objetivo es garantizar que las actividades de limpieza se llevan a cabo tal y como fueron planeadas y que, además, son efectivas.
- Prevención de la contaminación cruzada: Tiene como objetivo proponer actividades que controlen o minimicen el paso de contaminación de diversos orígenes hacia los productos procesados incluyendo contaminantes: físicos, químicos, biológicos y más recientemente los alérgenos.
- Mantenimiento de las instalaciones sanitarias: Tiene relación con las actividades de limpieza y adecuado funcionamiento de todas las estaciones de lavado o servicios sanitarios en la empresa.
- Protección contra sustancias adulterantes: Tiene como función evitar que productos químicos, lubricantes u otros materiales que se encuentren en la planta puedan contaminar los alimentos.
- Etiquetado, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos: Refiere a la forma como se deben manejar productos de limpieza, insecticidas y otros productos peligrosos en la planta.
- Prácticas del personal: Busca evitar que actividades inadecuadas del personal puedan resultar en contaminación de los productos.
- Control de plagas: Propone las actividades que va a realizar la empresa para mantener bajo control las plagas en las cercanías y dentro de las instalaciones.

c) Programas de Soporte

Los Programas de Soporte tienen la particularidad de que no están relacionados directamente con el proceso productivo, pero su ausencia puede disminuir o poner en duda la efectividad de los demás programas prerequisites del *HACCP*. Como su nombre lo indica, dan soporte al sistema y lo hacen más robusto ante evaluaciones externas. Los seis programas de soporte más importantes que debe tener una industria son:

- Programa de Mantenimiento Preventivo: Establece la frecuencia y las actividades que se deben realizar para mantener en buen estado de funcionamiento los equipos para el procesamiento de alimentos.
- Programa de Aprobación de Proveedores: Incluye los criterios para la aprobación y evaluación de proveedores, así como los requisitos para las entregas de materias primas.
- Programa de Metrología: Su objetivo es garantizar la exactitud y el buen funcionamiento de los equipos de medición y prueba.
- Programa de Capacitación e Inducción: Establece la metodología para determinar las necesidades de capacitación del personal, así como los cronogramas y otras actividades relacionadas con la ejecución de dichas capacitaciones.
- Programa de Documentación y Auditoría: Define los requisitos para la creación, modificación y almacenamiento de la documentación del Sistema de Calidad. Como segundo objetivo, establece los lineamientos para la realización de las auditorías internas en la empresa.
- Programa Recolección de Quejas, Rastreabilidad y Retiro de Producto: establece un sistema para la recolección y manejo de quejas referentes a la

inocuidad del producto, así como el protocolo necesario para el rastreo y recolección de producto no inocuo del mercado.

3.7 Enfoque moderno de los prerrequisitos *HACCP*

El *American Institute of Baking International (AIB)*, institución de alto prestigio en el establecimiento de estándares de higiene en las industrias de alimentos, ha propuesto un enfoque mucho más moderno para manejar los prerrequisitos del Sistema *HACCP*. La propuesta clasifica los prerrequisitos en cuatro categorías que, a su vez, están compuestas de una serie de programas relacionados entre sí. Este enfoque permite visualizar más claramente los prerrequisitos en términos de su funcionalidad dentro de un sistema de inocuidad y entra mucho más en detalle mediante los programas específicos que componen cada área de prerrequisitos. La clasificación propuesta por el *AIB* es (*AIB*, 2008):

Prerrequisitos del Personal

- Programa de Prácticas del Personal.
- Programa de Fluidos Corporales.
- Programa de Seguridad del Personal.
- Programa de Comunicación de Peligros.
- Programa de Quejas de Clientes.

Prerrequisitos para el Control de Material Extraño

- Programa de Control de Materia Extraña.
- Programa de Control de Químicos.

- Programa de Control Microbiano.
- Programa de Control de Alérgenos.
- Programa de Control de Vidrio y Plástico Quebradizo.
- Programa de Control de Contactos Metal con Metal.

Prerrequisitos Operacionales

- Programa de Limpieza y Desinfección.
- Programa de Control de Áreas Externas.
- Programa de Edificios.
- Programa de Mantenimiento.
- Programa de Control de Plagas.
- Programa de Equipos y Utensilios.
- Programa de Almacenamiento y Transporte.
- Programa de Control de Temperatura.
- Programa de Control de la Calidad del Aire.
- Programa de Control de la Calidad del Agua.

Prerrequisitos Regulatorios

- Programa de Inspecciones y Asuntos Regulatorios
- Programa de Retiro de Producto
- Programa de Trazabilidad
- Programa de Etiquetado.

IV. MATERIALES Y MÉTODOS

4.1 Ubicación del Proyecto:

El proyecto de investigación se realizará en las instalaciones de una empresa de vegetales mínimamente procesados ubicada en la Zona Industrial de Pavas, Costa Rica.

4.2 Metodología:

a. Creación de una herramienta de diagnóstico para la evaluación inicial del estado de los prerrequisitos y del Sistema *HACCP* en la empresa.

A partir de los lineamientos establecidos por organismos internacionales, especialmente la *FAO* y la *FDA*, se creó una herramienta de diagnóstico ó lista de chequeo, que permitió establecer el estado en que se encuentra el Sistema *HACCP* en la empresa seleccionada o cualquier otra que manufacture alimentos.

La lista de chequeo está dividida en cuatro grandes áreas:

1. Buenas Prácticas de Manufactura (requisitos generales): Incluye las condiciones ambientales imperantes en la empresa que tienen un impacto sobre la inocuidad de los productos. Incluye:
 - a. Instalaciones.
 - b. Equipos y utensilios.
 - c. Instalaciones sanitarias.

- d. Prácticas del personal
 - e. Almacenamiento y transporte.
2. Procedimientos Estandarizados de Limpieza y Desinfección: Incluye las actividades de control que se deben llevar a cabo durante las operaciones para evitar la contaminación de los productos. Incluye:
- a. Control de la contaminación cruzada.
 - b. Limpieza y desinfección.
 - c. Etiquetado y manejo de sustancias químicas.
 - d. Control del agua
 - e. Control de plagas
 - f. Control de alérgenos
3. Programas de Soporte: Refiere a aquellas actividades de la empresa que no están relacionadas directamente con la producción, pero que dan soporte al programa *HACCP*. Incluye:
- a. Metrología.
 - b. Control de proveedores y materias primas.
 - c. Mantenimiento preventivo.
 - d. Quejas, trazabilidad y retiro de producto.
 - e. Capacitación e inducción.
 - f. Documentación y auditoría.
4. Sistema *HACCP*: Evalúa directamente la aplicación de la metodología de doce pasos y siete principios, recomendada por la *FAO* para la implementación del Sistema *HACCP*.

Como se observa, cada área está subdividida en los distintos programas que las conforman y que son aplicables a cualquier industria de alimentos. Por su parte, cada programa está subdividido en los requisitos mínimos que una empresa debe cumplir para satisfacer el objetivo de dicho programa. El cumplimiento de estos requisitos es lo que debe ser verificado durante el diagnóstico. En todo momento se tomó en consideración que la herramienta debe ser fácilmente aplicable en un tiempo aceptable y brindar resultados que reflejen la realidad de la empresa.

Con el fin de facilitar el análisis de los datos, a cada requisito se le asignó una puntuación de acuerdo con la importancia relativa del mismo dentro del programa que se evalúa. Por su parte, cada programa tiene asignado un porcentaje de valor dentro de la auditoría total. Esto permite que los resultados del diagnóstico puedan visualizarse en forma de gráficos y orientar sobre la estrategia de implementación del Sistema *HACCP*.

b. Diagnóstico del estado actual del Sistema *HACCP* y sus prerequisites en la empresa seleccionada.

Para la evaluación del estado de los prerequisites y del Sistema *HACCP* en la compañía escogida, se procedió a coordinar la visita prevista con la Gerente de Producción. Se optó por realizar el diagnóstico un día miércoles entre las 9:00 a.m. y las 3:00 p.m., pues este intervalo incluye horas de alta producción y el cambio de turno del personal.

El diagnóstico se llevó a cabo en 6 horas. La evidencia objetiva fue recogida a partir de revisiones de la documentación, entrevistas al personal e inspección visual. En todo momento se contó con la compañía de la Gerente de Producción en representación de la empresa.

Cada requisito fue evaluado con una puntuación de cero, cincuenta o cien, de acuerdo si, a criterio del evaluador, hubo incumplimiento, cumplimiento parcial o cumplimiento total respectivamente. La puntuación asignada a cada requisito se multiplicó por el valor del mismo para obtener el puntaje obtenido. El total de resultados del diagnóstico se transcribió a una hoja de Excel donde se crearon los gráficos necesarios para su análisis.

c. Diseño de una estrategia de implementación de los prerrequisitos y del Sistema HACCP en el empresa, a partir de los resultados obtenidos en el diagnostico inicial.

Con base en los resultados obtenidos a partir del diagnóstico inicial, se definió el orden lógico de actividades que la empresa debe llevar a cabo para lograr la implementación del Sistema HACCP. Para la determinación de la secuencia de actividades se tomaron en cuenta tres aspectos principales:

1. Porcentaje de cumplimiento de cada programa en la evaluación inicial.
2. Impacto de dicho programa sobre la inocuidad de los productos o sobre el funcionamiento de otros programas.
3. Necesidad o no de inversión considerable para la implementación del programa.

Los dos primeros criterios de decisión se utilizaron para crear la matriz de decisión que se muestra en la figura 1.

Cumplimiento	Alto 80%-100%			
	Medio 60%-79%			
	Bajo 0%-59%			
		Bajo	Medio	Alto
Impacto				

Figura 1: Matriz de decisión para determinar la prioridad de implementación de los programas prerequisites del HACCP en la empresa.

El grado de cumplimiento se obtuvo directamente de la calificación obtenida con la herramienta de diagnóstico utilizada. Para medir el impacto se utilizó el siguiente criterio:

- Impacto bajo: Falla sistemática o inexistencia del programa no provoca un peligro evidente a la inocuidad de los productos bajo las condiciones observadas en la planta. Además, no afecta el funcionamiento de otros programas del sistema.
- Impacto medio: Falla sistemática o inexistencia del programa no provoca un peligro evidente a la inocuidad de los productos bajo las condiciones

observadas en planta, pero sí afecta el funcionamiento de otros programas de alto impacto sobre la inocuidad.

- Impacto alto: Falla sistemática o inexistencia del programa provoca un peligro evidente a la inocuidad de los productos bajo las condiciones observadas en planta.

En el cuadro I se muestra la interpretación que se debe hacer de los colores presentados en la matriz de decisión de la figura 1. Esta interpretación se hizo para cada uno de los prerrequisitos evaluados en el diagnóstico.

Cuadro I: Interpretación de los colores presentados en la matriz de decisión de la figura 1.

Programa se clasifica en celda de color:	Interpretación
Rojo (Prioridad 1)	Sobre estos programas se debe trabajar primero por su importancia para asegurar la inocuidad de los productos.
Amarillo (Prioridad 2)	Estos programas pueden comenzarse a implementar cuando los programas en rojo presenten un avance significativo.
Verde (prioridad 3)	Sobre estos programas se comenzará a trabajar cuando todos los programas en rojo se encuentren trabajando adecuadamente y exista un avance importante en los programas amarillos.

El tercer criterio de decisión que fue considerado para priorizar actividades es económico. Este parámetro se decidió utilizar porque en una empresa de mediano tamaño como la seleccionada, la realización de una fuerte inversión puede dificultar la implementación de cualquier programa. El cuadro II muestra el criterio utilizado para clasificar, en alta ó baja, la inversión necesaria en la puesta en marcha de un prerrequisito de acuerdo con las condiciones reales de la empresa³. Siempre será prioritaria la implementación de un requisito de inversión baja frente a uno de inversión alta cuando ambos se encuentren en el mismo nivel de cumplimiento-impacto (Cuadro I).

Cuadro II: Criterio de clasificación de las inversiones para implementación de programas prerrequisitos en la empresa seleccionada.

Monto de la inversión	Clasificación
Mayor a \$2000 en menos de dos meses	Inversión alta. La implementación del prerrequisito debe hacerse paulatinamente en un periodo definido por la dirección general.
Menor a \$2000	Inversión baja. La implementación del prerrequisito se puede realizar sin condicionamientos económicos.

³ VALVERDE, C. 2008. Capacidad de inversión de la empresa en el Sistema *HACCP* (entrevista). San José, C.R.

d. Capacitación inicial al Equipo *HACCP* de la empresa.

Con el fin de facilitar el inicio de las actividades de implementación de los prerrequisitos y del Sistema *HACCP*, se creó una capacitación inicial para el equipo *HACCP* de la empresa. A pesar que algunos miembros del equipo ya habían recibido capacitaciones de este tipo, se optó por brindar desde los conceptos básicos de inocuidad hasta la metodología de 12 pasos y 7 principios del *Codex* para la implementación del Sistema. Los temas generales que se brindaron en la capacitación fueron:

- Concepto de inocuidad de alimentos y peligros presentes en los alimentos.
- Generalidades del Sistema *HACCP*.
- Prerrequisitos del Sistema *HACCP*.
- Metodología de 7 pasos y 12 principios para la implementación del *HACCP*.

Para la elaboración del material de capacitación se utilizó principalmente el Código Internacional recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos de la Comisión del *Codex Alimentarius* (FAO, 2003a).

La actividad de capacitación se ofreció en un tiempo total de 12 horas, dividida en dos sesiones de seis horas cada una. La técnica de enseñanza fue básicamente expositiva con la utilización de ejemplos y utilizando como recurso audiovisual un proyector. No se realizó ninguna comprobación para evaluar la efectividad de la capacitación, debido a que lo que se deseaba era un primer contacto de los miembros del equipo con temas de inocuidad de alimentos. En la actividad participaron ocho personas de los departamentos de: Calidad, Producción, Mantenimiento, Dirección General y Almacenes.

V. RESULTADOS

5.1 Creación de una herramienta y diagnóstico inicial del estado de los prerrequisitos y del Sistema *HACCP* en la empresa.

a) Consideraciones Generales:

En el apéndice 2 se puede observar la herramienta de diagnóstico creada para la evaluación de los prerrequisitos y del Sistema *HACCP*, así como los puntajes obtenidos para cada requisito y las principales observaciones que resultaron del diagnóstico.

La herramienta está dividida en cuatro grandes áreas: Buenas Prácticas de Manufactura (Requisitos Generales), Procedimientos Estandarizados de Limpieza y Desinfección (*SSOP*), Programas de Soporte y Sistema *HACCP*. Dicha división tiene como objetivo manejar los prerrequisitos como unidades más sencillas de evaluar, analizar e implementar.

La empresa obtuvo una calificación total de un 38.1% en la evaluación, lo que indica un cumplimiento bajo en los requerimientos evaluados. Esto se puede considerar normal en una empresa que apenas inicia los esfuerzos por implementar un Sistema de Gestión de la calidad y especialmente un Sistema *HACCP*.

La calificación general, sin embargo, no proporciona ninguna información sobre los principales aspectos en que la empresa debe trabajar para mejorar su sistema de

inocuidad. Por lo tanto, en la figura 2 se muestran las calificaciones generales obtenidas en cada una de las cuatro áreas en que se dividió el diagnóstico de la empresa.

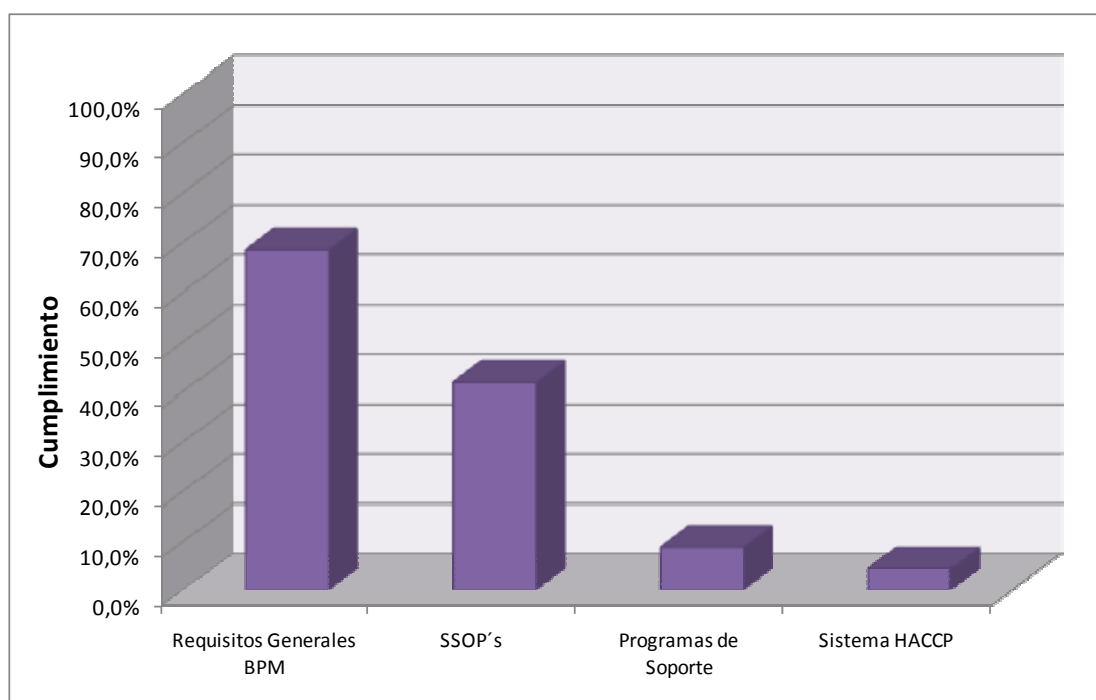


Figura 2: Calificaciones obtenidas por la empresa en cada una de las áreas en que se dividió el diagnóstico inicial.

Como se observa en la figura, la empresa obtuvo su mayor puntaje (68.5%) en los requisitos generales de las *BPM*. Esto se debe, principalmente, a que las instalaciones tienen solamente 4 años de haberse construido y se diseñaron pensando en satisfacer las normas básicas de higiene de una industria de alimentos. Adicional a esto, operativamente se ejerce muy buen control sobre el comportamiento del personal y las actividades de almacenamiento y transporte.

Los *SSOP* presentan un nivel de cumplimiento bajo (41.8%). El aspecto principal que provocó el puntaje obtenido, fue la ausencia de documentación que respalde

los sistemas que la empresa tiene actualmente implantados. Se tiene la conciencia básica sobre los *SSOP* y muchas actividades se realizan, pero no están estandarizadas ni tienen asociadas registros que demuestren su cumplimiento constante.

Los Programas de Soporte son los prerrequisitos que obtuvieron la puntuación más baja (8.8%) del diagnóstico. Esta calificación (que sugiere inexistencia de los programas), se explica por falta de conocimiento de la relación que existe entre los programas de soporte y el propio sistema de inocuidad. Esta situación generalmente lleva a los encargados de calidad a fortalecer áreas directamente relacionadas con el proceso productivo, mientras que los programas de soporte se desarrollan poco o no se consideran del todo.

Finalmente, la aplicación de la metodología de 12 pasos y 7 principios del *Codex* para la implementación del *HACCP* tuvo la puntuación más baja del diagnóstico (4.4%). El único aspecto en que la empresa ha trabajado es la creación de la mayoría de sus Procedimientos Estandarizados de Operación, los cuales son necesarios como parte del desarrollo de los diagramas de flujo para cada producto (paso3) que se especifica en la metodología del *Codex*.

En general puede decirse que la empresa debe centra sus esfuerzos en la implementación adecuada de los *SSOP* y los Programas de Soporte antes de comenzar a trabajar los planes *HACCP* de cada producto. En las figuras 3, 4 y 5 se muestran las calificaciones obtenidas para cada uno de los programas prerrequisitos incluidos dentro de las cuatro áreas que se dividió la evaluación.

b) Buenas Prácticas de Manufactura (Requisitos Generales):

La figura 3 muestra el cumplimiento de la empresa en cuanto a los requisitos generales de las *BPM*. Como puede verse, la sección de instalaciones tuvo el mayor puntaje del área (e incluso del diagnóstico) con un 87.5%. Las áreas externas de la compañía se mantienen limpias, y los pasillos y estacionamientos se encuentran pavimentados. En general las instalaciones de la empresa son muy nuevas y fueron construidas de manera tal, que se aisló el área de proceso de otras áreas de la compañía, de los servicios sanitarios y del exterior. Se observó que el edificio recibe mantenimiento preventivo adecuado y se puede decir que el riesgo de contaminación de producto debido a deterioro o diseño inadecuado de las instalaciones es bastante bajo.

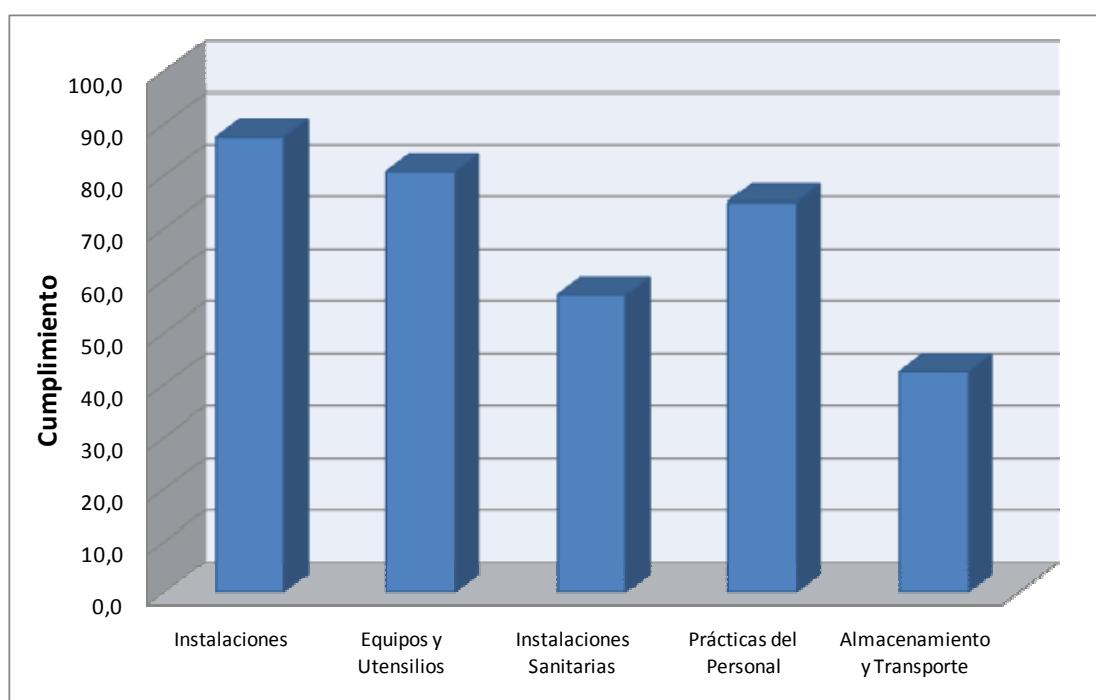


Figura 3: Calificaciones obtenidas por la empresa en los requisitos generales de las Buenas Prácticas de Manufactura.

En los requerimientos para equipos y utensilios (80.8%), el principal aspecto a mejorar es la ubicación de los mismos. A pesar que las instalaciones cuentan con suficiente espacio, los equipos se encuentran prácticamente pegados a las paredes, lo que dificulta las actividades de inspección y limpieza de los mismos. En general los equipos se encuentran en buen estado, son de diseño sanitario y han sido construidos con materiales apropiados.

Los lineamientos para el manejo de las instalaciones sanitarias en una industria de alimentos representan uno de los requisitos más importantes de diseño y construcción por el impacto que pueden tener sobre la inocuidad de los productos. Regulan no solo el diseño y la ubicación de las mismas, sino también el número, mantenimiento y limpieza (Equipo de Calidad del CITA, 2004a). En este sentido, durante el diagnóstico (57.1%) se observó que los casilleros para el personal se encuentran bastante deteriorados debido a la falta de mantenimiento y a los daños que el mismo personal les ha provocado. Sin embargo, el punto más importante en el que la empresa debe trabajar es el relacionado a la limpieza de las instalaciones sanitarias, debido a que no se cuenta con procedimientos estandarizados para éstas áreas y la inspección visual reveló que dichas actividades han estado desatendidas. Las estaciones de lavado de manos se encuentran bien ubicadas en zonas estratégicas de la planta, pero también requieren ser incluidas dentro del programa general de limpieza y desinfección de la compañía.

La empresa cuenta con un programa de prácticas de personal que regula el comportamiento y vestimenta del personal relacionado con el procesamiento de los alimentos. Sin embargo dicho programa (75.0%) no se encuentra documentado formalmente sino que se maneja de manera verbal entre el personal. Si bien es cierto se observó un buen cumplimiento de las normas de higiene mínimas durante el diagnóstico, es importante que el programa se encuentre documentado y que todo el personal esté enterado de su

responsabilidad en cuanto al tema. Es importante también implementar, dentro de los procedimientos pre-operacionales, una auditoria sanitaria diaria que permita validar el cumplimiento del programa una vez que se haya puesto en práctica. Finalmente, es de suma importancia que todo el personal nuevo reciba capacitación sobre el programa antes de iniciar a laborar.

Los requisitos de almacenamiento y transporte de producto son los que obtuvieron la menor calificación dentro del área de requisitos generales de *BPM* (42.5%). El mantenimiento de condiciones adecuadas durante el almacenamiento y transporte (especialmente en cuanto al manejo de temperaturas) es de vital importancia para garantizar la inocuidad de los productos (*AIB*, 2008). A pesar que los almacenes de refrigeración y congelación se observan bastante nuevos y en muy buenas condiciones, no se lleva ningún registro de las temperaturas de los mismos a diferentes horas del día, por lo que no se cuenta con evidencia objetiva de que el manejo sea el más adecuado. Adicional a esto, no se cuenta con una clasificación y rotulación clara de los productos dentro de los mismos debido a la falta de espacio. Esta misma falta de espacio es la que obliga al personal de los almacenes a pegar los productos a las paredes y también dificulta que la empresa cuente con una zona para el almacenamiento temporal del producto no conforme. Con respecto al transporte, la empresa cuenta con muy buenas unidades provistas de secciones de refrigeración y congelación. Al momento del diagnóstico, los camiones se encontraban en buen estado de limpieza. Sin embargo, la empresa no cuenta con registros de limpieza y chequeo de los mismos.

En resumen puede decirse que la empresa cuenta con excelentes condiciones de infraestructura para el procesamiento de alimentos, lo que representa una gran ventaja en el esfuerzo por implementar un Sistema *HACCP*, pues no va a requerir fuertes inversiones en este rubro. Ahora, se debe aprovechar toda esta infraestructura disponible y establecer los controles necesarios durante la operación para sacarle el máximo provecho a la misma, de manera que los

esfuerzos que se han realizado en el pasado para construirla y mantenerla se complementen adecuadamente en pro de garantizar la inocuidad de los productos de la empresa.

c) Procedimientos Estandarizados de Limpieza y Desinfección:

En la figura 4 se presentan las calificaciones obtenidas por la empresa en el diagnóstico inicial para todos los programas incluidos dentro de los Procedimientos Estandarizados de Limpieza y Desinfección (SSOP). Como en el caso de las *BPM*, se explican con detalle las principales fortalezas y oportunidades de mejora que tiene la empresa para cada uno de los programas evaluados.

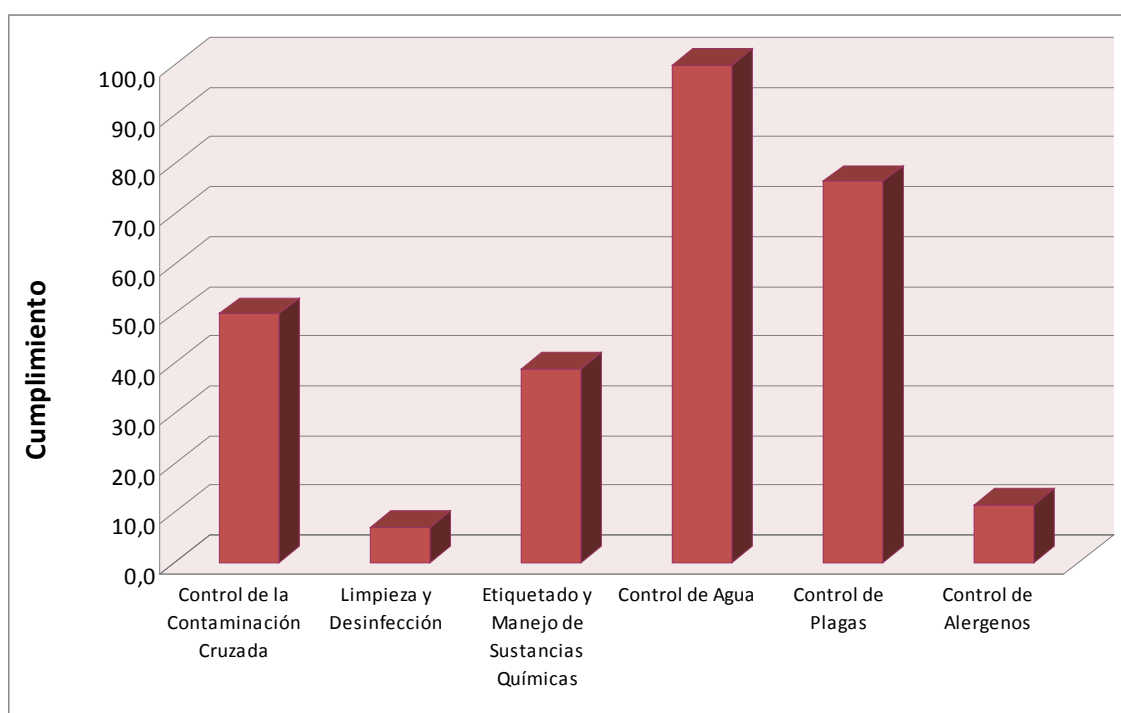


Figura 4: Calificaciones obtenidas por la empresa en la evaluación de los Procedimientos Estandarizados de Limpieza y Desinfección (SSOP).

El control de la contaminación cruzada (50.0%) incluye aquellas actividades necesarias para evitar la contaminación de los productos con agentes físicos y biológicos especialmente (los contaminantes químicos y los alérgenos se controlan mediante programas individuales). En este aspecto, la empresa tiene la gran ventaja de que el diseño de la planta se hizo pensando en evitar al máximo la contaminación cruzada entre materias primas, productos en proceso y productos terminados. Desde el punto de vista operativo, la empresa ha dividido sus utensilios por color para evitar el paso de agentes contaminantes entre diferentes secciones de la planta. Durante el diagnóstico, se observó que dicha división por color se respeta adecuadamente en toda la instalación. Un aspecto que debe ser mejorado es el manejo de los desechos ya que se encontraron varios basureros sin tapa y sin rotulación adecuada (el tema es importante porque ellos utilizan para el proceso algunos baldes muy similares a los basureros). Además, se observaron acumulaciones de desechos en varias secciones de la planta a pesar que se cuenta con una zona muy bien acondicionada para el almacenamiento temporal de los mismos. Finalmente, con respecto al tema de los contaminantes físicos, se evaluó la existencia de un programa de control de vidrio y de plásticos quebradizos y, además, el uso de un equipo de detección de metales. La empresa tiene como política mantener un mínimo de vidrio dentro de su instalación, pero el existente no se encuentra debidamente inventariado ni se hacen revisiones periódicas sobre el estado del mismo. Por otra parte, en estos momentos no se cuenta con equipos de detección de metales, los cuales son necesarios para asegurar que los productos no abandonan la planta con piezas metálicas provenientes de los equipos u otras fuentes.

El Programa de Limpieza y Desinfección es, probablemente, el que tiene mayor impacto sobre la inocuidad de los productos alimentarios ya que pretende asegurar que todas las superficies en contacto con el alimento se encuentren debidamente limpias y desinfectadas (Equipo de Calidad del CITA, 2003). En la empresa (7.1%) no se tenía desarrollado al momento del diagnóstico un

procedimiento documentado que regule las actividades de limpieza en la empresa. Si bien es cierto, las instalaciones y equipos se lavan y desinfectan regularmente, no se cuenta con registros para demostrar el cumplimiento ni con validaciones de los procedimientos que demuestren la efectividad de las actividades. En vista de que el personal no ha sido capacitado en el tema, la forma en que se llevan a cabo las operaciones de limpieza depende de quien las efectúe cada día, lo que dificulta la estandarización de las mismas.

Al momento del diagnóstico, la empresa no contaba con un Programa de Etiquetado y Manejo de Sustancias Químicas. Dicho programa asegura que ninguna superficie en contacto con los alimentos, o los alimentos mismos no se contaminarán con productos químicos tales como: agentes de limpieza, lubricantes o insecticidas (Equipo de Calidad del Cita, 2004b). La empresa cuenta con una zona de acceso restringido para mantener sus productos de limpieza. Sin embargo, una vez diluidos los productos se mantienen en frascos abiertos sin rotulación en varias zonas de la planta. Es necesario documentar las actividades que se llevan a cabo para regular el manejo de los químicos en la empresa y además brindar la capacitación necesaria a los encargados del manejo y dilución de los productos que se utilizan.

Los programas de Control del Agua (100.0 %) y Control de Plagas (76.1%) son los que obtuvieron las mejores calificaciones en el área de los *SSOP*. La empresa realiza análisis microbiológicos periódicos para demostrar la idoneidad del agua en su punto de uso. Los registros muestran buena calidad microbiológica de la misma. Por su parte, el Programa de Control de Plagas se encuentra muy bien documentado. Las actividades son realizadas por un proveedor externo que se encarga de las inspecciones, aplicación de productos y generación de informes periódicos. Es importante recalcar que se requiere dar mayor seguimiento al programa, pues se encontraron muchas estaciones de control dañadas u

obstruidas y pocas acciones correctivas como producto de los informes del proveedor.

Si bien es cierto, una empresa podría indicar en sus etiquetas que los productos que fabrica contienen trazas de determinados alérgenos y así evitar la implementación de un programa de control de los mismos, dicha práctica ya es considerada como discriminatoria en los Estados Unidos contra las personas alérgicas⁴. Es importante, por lo tanto, que cualquier industria en Costa Rica tome la iniciativa en temas como éste e implemente un Programa de Control de Alérgenos adecuado. Actualmente la empresa no tiene funcionando un sistema de este tipo (11.5%) a pesar que maneja tres importantes alérgenos: gluten, huevos y leche. Algunas de las actividades de limpieza de la empresa pueden ayudar a evitar la contaminación de los productos que no contienen alérgenos con productos que sí los contienen durante la producción. Sin embargo, esto no ha sido validado, por lo que no puede demostrarse de manera objetiva. Por otra parte, el peligro de contaminación cruzada con alérgenos en los almacenes de materias primas y productos terminados es alto debido a que los productos no se clasifican de acuerdo con su contenido de alérgenos.

En resumen, se puede decir que en la empresa se realizan algunas de las actividades principales de la mayoría de los *SSOP* evaluados y se tiene conciencia sobre su importancia en la inocuidad de los productos. El aspecto que se debe reforzar refiere a la documentación (procedimientos, instructivos y registros) del los programas, pues en estos momentos no se cuenta con ésta información que, al fin y al cabo, es la que le da validez a los mismos.

⁴ ELIZONDO, L. 2008. El programa de Control de Alérgenos (entrevista). San José, C.R. Consultores en Seguridad Alimentaria S.A.

d) Programas de Soporte:

En la figura 5 se presentan las calificaciones obtenidas por la empresa en el diagnóstico inicial de los Programas de Soporte Mínimos que debe tener una industria de Alimentos. Como se había explicado anteriormente, éstos son fundamentales pues permiten o facilitan el funcionamiento adecuado de otros programas más directamente relacionados con la inocuidad. Durante el diagnóstico se observó que prácticamente no se ha trabajado en implementarlos y más bien los responsables tenían bastantes dudas acerca de su relación con el Sistema *HACCP*. Como consecuencia, los Programas de Soporte obtuvieron la calificación más baja del diagnóstico y se puede decir, de manera general, que es el aspecto donde la empresa tiene más trabajo que realizar en su camino por implementar el *HACCP*.

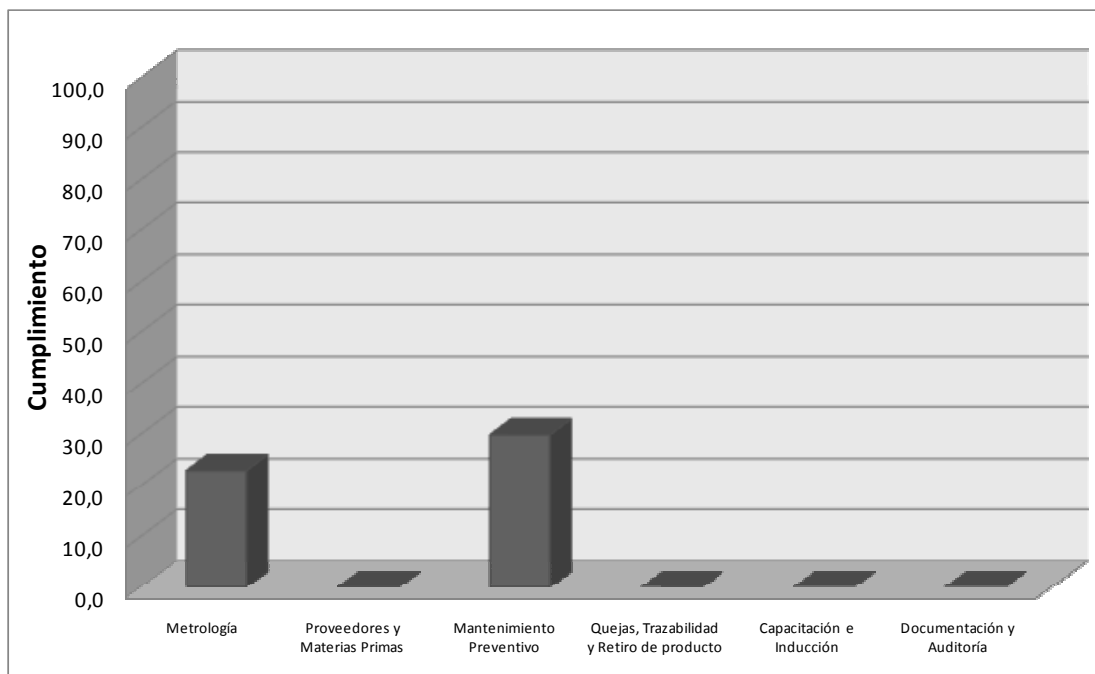


Figura 5: Calificaciones obtenidas por la empresa en la evaluación de los Programas de Soporte.

Como se observa en la figura, el Programa de Control de Proveedores, de Quejas y Trazabilidad, de Capacitación en Inducción y el de Documentación y Auditoría obtuvieron calificaciones de cero en el diagnóstico. La empresa no ha trabajado aún en estos programas a pesar de la importancia que tienen dando soporte a otros programas que afectan la inocuidad de los productos. El Programa de Aprobación de Proveedores asegura que las materias primas que recibe la empresa cumplen los requerimientos de calidad e inocuidad. El de Quejas, Trazabilidad y Retiro de Producto establece un sistema de trabajo y codificación en la empresa que le permite rastrear los productos hacia atrás o hacia adelante y, además, retirar del mercado aquellos que son sospechosos por problemas de inocuidad lo más rápido posible y con porcentajes de recuperación altos. El Programa de Capacitación e Inducción establece una metodología para determinar las necesidades de capacitación del personal de la empresa dependiendo de las funciones que desempeña, brindar dichas capacitaciones y asegura que ninguna persona labora en la compañía sin haber recibido, al menos, la capacitación básica en normas de higiene. Finalmente, el Programa de Documentación y Auditoría establece las actividades necesarias para crear, modificar, almacenar, actualizar o eliminar documentos del sistema de gestión de calidad, así como la información necesaria para establecer un cronograma de auditorías internas en la empresa, por lo que su implementación es un requisito básico antes de desarrollar otros programas que requieran cualquier tipo de documentación (procedimientos, instructivos o registros).

Adicional a lo anterior, durante el diagnóstico se evaluó el Programa de Control Metrológico (23.1%) y el de Mantenimiento Preventivo (30%). En ambos casos la empresa realiza algún trabajo, pero sin la estandarización y registros necesarios para demostrar su efectividad. El Programa de Metrología es vital para dar confiabilidad a las mediciones, especialmente aquellas que determinan Puntos Críticos de Control. Por su parte, el Programa de Mantenimiento Preventivo asegura que los equipos se mantienen en buenas condiciones de funcionamiento

y, además, que todas las reparaciones necesarias se realizan siguiendo normas de higiene, utilizando insumos adecuados para una industria de alimentos y que se sigue algún método para evitar que queden piezas sueltas o perdidas en los equipos luego de cualquier trabajo que se realiza.

En resumen puede decirse, a partir del diagnóstico, que las principales fortalezas de la empresa en su camino hacia la implementación de un Sistema *HACCP* se encuentran en sus instalaciones físicas, equipos y en las actividades que se llevan a cabo hasta el momento para asegurar prácticas de higiene adecuada en su personal y para evitar la contaminación cruzada en sus productos. Por otra parte, sus principales debilidades se encuentran en la falta de documentación y estandarización de los *SSOP* y en la inexistencia de la mayoría de Programas de Soporte, que son necesarios para dar solidez al sistema.

5.2 Diseño de una estrategia de implementación de los prerrequisitos y del Sistema *HACCP* en la empresa, a partir de los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial.

En el cuadro III se muestran el resumen de los resultados obtenidos al aplicar la matriz de decisión mostrada en la figura 1 y el nivel de inversión necesario, de acuerdo con el cuadro II, para cada uno de los programas prerrequisitos evaluados durante el diagnóstico en la empresa..

Cuadro III: Resumen de los parámetros aplicados a los prerrequisitos incluidos en el diagnóstico inicial para determinar la prioridad de implementación de cada uno de ellos.

Programa	Cumplimiento	Impacto	Inversión	Prioridad
Instalaciones	Alto	Bajo	Baja	
Equipos y Utensilios	Alto	Medio	Baja	
Instalaciones Sanitarias	Bajo	Alto	Baja	
Prácticas del Personal	Medio	Alto	Baja	
Almacenamiento y Transporte	Bajo	Alto	Alta	
Control de la Contaminación Cruzada	Bajo	Alto	Alta	
Limpieza y Desinfección	Bajo	Alto	Baja	
Etiquetado y Manejo de Sustancias Químicas	Bajo	Medio	Baja	
Control del Agua	Alto	Alto	Baja	
Control de Plagas	Medio	Bajo	Baja	
Control de Alérgenos	Bajo	Bajo	Baja	
Metrología	Bajo	Bajo	Alta	
Control de Proveedores y Materias Primas	Bajo	Alto	Baja	

Mantenimiento Preventivo	Bajo	Bajo	Baja	
Quejas, Trazabilidad y Retiro de Producto	Bajo	Bajo	Baja	
Capacitación e Inducción	Bajo	Medio	Baja	
Documentación y Auditoría	Bajo	Medio	Baja	
HACCP (*)	Bajo	Alto	Alta	

(*) A pesar que el *HACCP* tiene prioridad alta, su implementación debe realizarse en las etapas finales pues el desarrollo completo de los prerrequisitos es necesario para su buen funcionamiento.

Como se observa en la tabla, cinco programas fueron clasificados en color rojo porque tienen un alto impacto en la inocuidad de los productos y, a su vez, un cumplimiento bajo por parte de la empresa. Los programas de Limpieza y Desinfección, Contaminación Cruzada e Instalaciones Sanitarias están directamente relacionados con contaminación microbiológica o física en los productos (proveniente de diversas fuentes) si no están implantados adecuadamente. Esto los convierte en programas críticos para la protección de los productos. El Programa de Aprobación de Proveedores es de vital importancia en empresas que procesan vegetales mínimamente procesados debido a que malas prácticas agrícolas durante la producción primaria van a repercutir en peligros de diversos tipos que no podrán ser controlados adecuadamente durante el procesamiento. Por su parte, fallas sistemáticas en el Programa de Almacenamiento y Transporte están relacionadas con el mantenimiento de condiciones favorables para el crecimiento de microorganismos peligrosos en las materias primas o en los productos terminados, por lo que su importancia es alta también. Todos los elementos que se clasificaron en rojo deben ser prioritarios a la hora de iniciar la implementación del sistema con excepción del Sistema *HACCP*, el cual también fue clasificado en rojo, pero debe implementarse cuando los prerrequisitos se encuentren trabajando adecuadamente o, de lo contrario, se perdería el enfoque preventivo del sistema.

Un total de cuatro programas fueron clasificados en condición amarilla ya sea porque no representan un peligro inmediato a la inocuidad de los productos bajo las condiciones observadas en la empresa (pero sí afectan otros programas de alto impacto) o bien porque se observó un cumplimiento medio (aceptable) durante el diagnóstico. En este sentido, cabe señalar que los programas de Capacitación y de Documentación destacan sobre los demás porque tienen alta importancia en el desempeño y efectividad de los programas clasificados en rojo. La relación existente se basa en que el manejo de documentos y la capacitación del personal




son vitales en la mayoría de los prerrequisitos del *HACCP*, por lo que no se debe dejar de lado la implementación de estos dos programas de soporte. Los demás elementos clasificados en amarillo: Prácticas del Personal y Manejo de Sustancias Químicas, pueden ajustarse hasta mejores condiciones de funcionamiento luego de que se encuentren avanzados los programas prioritarios del sistema.




Ocho programas se clasificaron en verde a partir del diagnóstico. Dos de ellos, referentes a instalaciones y equipo, obtuvieron dicha clasificación debido al alto cumplimiento que tiene actualmente la empresa con respecto a sus requisitos. Esto ya había sido señalado anteriormente y se debe, especialmente, a que las instalaciones y equipos son relativamente nuevos y al buen mantenimiento que se les brinda. Los demás programas mostrados en cuadro III y que se clasificaron en verde tienen bajo impacto sobre la inocuidad (desde el punto de vista preventivo) y adicional a esto no afectan otros programas prerrequisitos de mayor importancia, por lo que su implementación puede dejarse para etapas avanzadas del proyecto.





En resumen, se puede afirmar que los 17 prerrequisitos evaluados durante el diagnóstico se encuentran uniformemente distribuidos en las tres categorías de color utilizadas en este proyecto. Esto le va a permitir a la empresa llevar a cabo la implementación de una manera escalonada y trabajando pocas cosas a la vez, lo que se puede traducir en un mejor entendimiento y desarrollo de los programas por parte de todo el personal.




En el cuadro IV se muestra el orden sugerido de implementación de los prerrequisitos en la empresa tomando en cuenta todas las variables presentadas en el cuadro III: cumplimiento, impacto e inversión. Se incluye también un resumen de los principales componentes de cada prerrequisito (Hyginov, 2001 y AIB, 2008) para que pueda ser utilizado como guía durante el desarrollo del proyecto.



Cuadro IV: Orden sugerido de implementación de los prerrequisitos en la empresa y principales componentes de cada programa.




Programa	Color	Prioridad	Componentes del Programa
Limpieza y Desinfección		1	<ul style="list-style-type: none"> • Inventario de instalaciones y equipos. • Elección de productos y métodos. • Validaciones microbiológicas. • Calendario maestro de limpieza • Instructivos - registros de limpieza y de chequeo de concentraciones. • Inspecciones pre y post-operacionales. • Capacitación.
Instalaciones Sanitarias para el Personal		2	<ul style="list-style-type: none"> • Calendario de mantenimiento preventivo. • Calendario de limpieza diaria. • Instructivos y registro de limpieza.
Control de Proveedores y Materias Primas		3	<ul style="list-style-type: none"> • Creación de criterios relacionados con higiene e inocuidad para aprobación de proveedores. • Lista de proveedores autorizados. • Evaluación periódica de proveedores. Seguimiento. • Apoyo técnico para el desarrollo de proveedores que cumplan con los criterios de aceptación de la empresa. • Especificaciones para aceptación de materias primas.

Almacenamiento y Transporte		4	<ul style="list-style-type: none"> • Inspecciones a los vehículos. • Protocolos de carga y descarga. • Construcción de espacio físico adecuado y control de las condiciones de almacenamiento (temperatura). • Clasificación y rotulación adecuada de productos. Capacitación
Control de la Contaminación Cruzada		5	<ul style="list-style-type: none"> • Compra de un detector de metales y creación de un protocolo de uso y prueba. • Programa de control de vidrio (incluye política de vidrio no indispensable, inventario diario de vidrio o plástico quebradizo que es necesario, manejo de quiebra, control de equipo de laboratorio, entre otros) • Programa de manejo de desechos sólidos (incluye, número y ubicación de basureros, limpieza periódica de basureros, recolección periódica de desechos durante producción. • Programa de Control de Alérgenos, Programa de Limpieza y desinfección, Programa de Etiquetado y Uso de Químicos. Todos estos programas se manejan por aparte. • Capacitación
Documentación y Auditoría (desarrollarlo paralelo al programa de Limpieza y Desinfección)		6	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento para la creación, actualización y eliminación e documentos. • Creación de un espacio físico para la documentación del sistema • Creación de listas de chequeo para auditoria interna. • Calendario de auditorias internas anuales. • Capacitación

Capacitación e Inducción (desarrollarlo paralelo al programa de Limpieza y Desinfección)		7	<ul style="list-style-type: none"> • Creación de matriz de necesidades de capacitación por puesto de trabajo. • Calendario de capacitaciones semestral o anual. • Creación e inicio de cursos de inducción (con énfasis en temas referentes a inocuidad).
Prácticas del Personal		8	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de prácticas de higiene que regule: Joyas, cabello, artículos personales, alimentos, uniformes, lavado de manos, control de enfermedades, visitantes, entre otros. • Inspecciones pre-operacionales y durante producción. • Capacitación
Etiquetado y manejo se Sustancias Químicas		9	<ul style="list-style-type: none"> • Aprobación, etiquetado y almacenamiento por separado de productos químicos. • Inventario diario de productos. • Uso de hojas de seguridad MSDS • Etiquetado, control y uso de contenedores con producto diluido en planta. Chequeo de concentraciones (registros) • Capacitación
Control de Plagas		10	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de Control de Plagas. • Proveedores aprobados (permisos al día, seguro de riesgos). • Mapa de estaciones de control. • Monitoreo y aplicación de productos. • Reportes periódicos del proveedor. Seguimiento. • Documentación sobre productos utilizados.

Equipos y Utensilios		11	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño sanitario. • Ubicación. • Limpieza y mantenimiento (se maneja en programas aparte).
Quejas, Trazabilidad y Retiro de Producto		12	<ul style="list-style-type: none"> • Entrada de materias primas (identificación por lotes) • Control de formulas. • Seguimiento de lotes de materias primas en producción. • Codificación y control de salida de productos terminados de producción y de los almacenes. • Retención de registros de producción. • Procedimiento de recolección y manejo de quejas. • Procedimiento y equipo de retiro de producto • Ejercicios de trazabilidad en ambos sentidos y de retiro de producto. • Capacitación.
Mantenimiento Preventivo		13	<ul style="list-style-type: none"> • Inventario y codificación de equipos. • Calendario de mantenimiento preventivo. • Procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo. • Hojas de seguridad de productos químicos utilizados. • Metodología para conciliación de partes (evita que se pierdan o queden dentro de los equipos, piezas sueltas después del mantenimiento) • Registros de mantenimiento preventivo y correctivo.

<p>Control de Alérgenos</p>		<p>14</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación de alérgenos en materias primas. • Recepción y almacenamiento de materias primas. • Control de las fórmulas. • Prácticas de personal • Control de contaminación cruzada en producción. • Limpieza luego de producción de productos con alérgenos. • Etiquetado. • Control de proveedores. • Capacitación •
<p>Metrología</p>		<p>15</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inventario y codificación de equipos de medición. • Exactitud y precisión adecuadas en el equipo para las operaciones en que se utiliza. • Proveedor aprobado (permiso al día, trazabilidad con patrones primarios). • Calendario de calibración anual de equipos. • Procedimientos y registros de verificaciones periódicas de equipos en planta. • Acciones a tomar cuando se detectan equipos fuera del rango permitido en la calibración. • Capacitación

Instalaciones		16	<ul style="list-style-type: none"> • Control de áreas externas y vecindad. • Eliminación de desechos de áreas externas. • Diseño sanitario de la construcción. • Iluminación, ventilación y flujo de proceso. • Mantenimiento preventivo.
Control del agua		17	<ul style="list-style-type: none"> • Pruebas semestrales de potabilidad del agua de pozo a la salida del mismo (Bacteriológica, metales pesados, pesticidas, productos de limpieza, entre otros). • Pruebas mensuales de agua en su punto de uso (al menos 4 puntos, uno diferente por mes). Recuento total, coliformes, hongos y levaduras. • Prevención de reflujos en tuberías.
HACCP (*) Los SOP deberían iniciarse junto con los primeros prerrequisitos. El plan por sí mismo se implementa luego de los prerrequisitos.		18	<ul style="list-style-type: none"> • Creación de los Procedimientos Estandarizados de Operación (SOP). • Aplicación de la metodología de 12 pasos – 7 principios del Codex para la implementación del HACCP. • Capacitación • Auditoria

Como se muestra en el cuadro, las primeras actividades que debe llevar a cabo la empresa se pueden resumir en el establecimiento de un Programa de Limpieza y Desinfección. Estas operaciones son básicas para disminuir el peligro de contaminación con microorganismos patógenos provenientes de diversas fuentes como: materias primas, el personal y las actividades de procesamiento mismas. (Marriott, 1999) y deben aplicarse a todas las áreas de producción, dando especial énfasis a todas las superficies en contacto directo con los productos. Adicionalmente, dentro del plan de limpieza se deben incluir todas las instalaciones sanitarias del personal relacionado con el proceso (sanitarios, lavamanos, casilleros), pues desatenciones en la limpieza ó mantenimiento de éstas áreas van a provocar contaminación cruzada a través de las manos y ropa del personal.

En conjunto con lo anterior, la empresa debe iniciar la puesta en marcha de un Programa de Aprobación, Desarrollo y Evaluación de Proveedores. Este prerrequisito es esencial para controlar los peligros que se puedan generar durante la producción primaria de los vegetales, especialmente aquellos que no podrán ser eliminados en etapas posteriores del procesamiento (p.e. plaguicidas, parásitos). El Programa se basa en la determinación de los requisitos necesarios para que una determinada compañía se convierta en proveedor y en la evaluación continua de su cumplimiento por parte de la empresa. En el caso particular del procesamiento de vegetales, es necesario que los proveedores implementen Buenas Prácticas Agrícolas en las fincas y, probablemente, será necesaria la evaluación y asesoría contantes por parte de la empresa. Adicionalmente, se debe contar con especificaciones claras para la recepción de los productos (se pueden usar fotografías en el caso de frutas y hortalizas) para que los encargados de bodega, previa capacitación, puedan decidir cuáles pueden ser aceptados y cuáles deben ser rechazados.

Paralelo a la implementación de los tres primeros programas clasificados en rojo, es recomendable trabajar algunos aspectos de dos programas clasificados como amarillos. En primer lugar, se debe desarrollar el Procedimiento de Creación, Modificación y Eliminación de Documentos (parte del Programa de Documentación y Auditoría), ya que su uso será necesario como guía al momento de crear los procedimientos, instructivos y registros de limpieza. De la misma manera, se recomienda que se desarrolle la matriz de necesidades de capacitación (parte del Programa de Capacitación e Inducción), que consiste básicamente en un cuadro que relaciona diferentes puestos de trabajo con capacitaciones específicas necesarias para cada uno. Esto es indispensable para asegurar que las actividades de limpieza se llevan a cabo tal como fueron planeadas y validadas. La ventaja de contar desde el inicio con trabajo adelantado en las áreas de documentación y de capacitación, es que estos dos programas de soporte son necesarios en la mayoría de los demás prerrequisitos, por lo que las actividades posteriores se facilitan.

El siguiente nivel en el orden de prioridades corresponde a los programas críticos clasificados en color rojo, pero que requieren de alguna fuerte inversión para ser implantados adecuadamente. Estos programas son el de Control de la Contaminación Cruzada y el de Almacenamiento. En cuanto al primero, la empresa debe prestar especial atención al control de los peligros físicos, pues no posee actualmente un detector de metales ni una política de manejo de vidrio. La inversión en el detector de metales es fuerte, pero vital para asegurar que se disminuye el riesgo de aparición de piezas de metal provenientes de equipos y utensilios en los productos. El detector de metales es prácticamente la única forma de controlar este peligro. Contrario a esto, la política de manejo del vidrio no requiere de inversión y es necesaria para disminuir o eliminar el riesgo relacionado con este material, por lo que su implementación debe ser prioritaria. Otra inversión importante que deberá hacer la compañía consiste en la construcción de mayor espacio de almacenamiento en frío, pues de lo contrario

seguirá teniendo dificultades para realizar algunas actividades de separación y clasificación de productos que, incluso, se relacionan con otros programas importantes como el de Control de Alérgenos que se menciona más adelante. Finalmente, el control diario de las temperaturas de las cámaras es una actividad sencilla que no requiere inversión y debe ser implantada lo antes posible.

La secuencia de implementación nos lleva ahora a analizar el trabajo necesario en los programas clasificados en amarillo. Para el programa de Prácticas del Personal básicamente se requiere contar con la documentación que lo formalice e iniciar inspecciones pre-operacionales y operacionales para verificar su funcionamiento. La capacitación vuelve a jugar un papel preponderante en este punto. Continuando con el orden sugerido, el Programa de Control de Químicos requiere, inicialmente, de capacitación específica al personal relacionado con el manejo de dichos productos, para que ellos colaboren con las demás actividades a desarrollar. Es necesario llevar a cabo inventarios periódicos de los productos y eliminar la práctica de mantener frascos descubiertos y sin rotulación en diferentes partes de la planta.

Los Programas clasificados con color verde se ubican al final de las prioridades de implementación en la empresa pues la mayoría se encuentran trabajando muy bien. Cabe destacar en este sentido que aquellos en los que no se ha trabajado aún son el de Control de Alérgenos, Trazabilidad y Retiro de Producto y el de Metrología. Estos prerrequisitos están clasificados en verde pues, a este nivel, no afectan de manera inmediata la inocuidad de los productos y además requieren que los demás programas estén correctamente implantados para que adquieran sentido dentro del sistema. De ellos, el único que requiere de una alta inversión es el de Metrología, ya que llevar a cabo las primeras calibraciones de todo el equipo tiene un costo elevado. Sin embargo, dicho el trabajo puede realizarse poco a poco en las etapas finales del proyecto.

Al final del cuadro IV se muestra, como una actividad independiente, la ejecución de la metodología de 12 pasos - 7 principios del *Codex Alimentarius* para la implementación del Sistema HACCP en la empresa. Dicha actividad ha sido clasificada en rojo porque es la más importante para cerrar el círculo de control de peligros que se ha iniciado con la puesta en marcha de los prerrequisitos. En teoría, el HACCP debe eliminar aquellos peligros presentes en los productos y que no hayan podido ser controlados mediante las actividades preventivas incluidas en los prerrequisitos. En este sentido, es necesario recordar que el Sistema *HACCP* en sí, debe implementarse hasta que los prerrequisitos se encuentren trabajando adecuadamente (especialmente aquellos que tienen mayor impacto sobre la inocuidad de los productos). Sin embargo, un trabajo que se puede realizar en el camino paralelo a los prerrequisitos es la creación de los Procedimientos Estandarizados de Operación. Dichos procedimientos aseguran que las actividades rutinarias de producción se realizan siempre de la misma manera y son vitales dentro del *HACCP* pues el sistema se basa en el control de puntos críticos en una proceso estándar o, de lo contrario, cualquier esfuerzo de validación o monitoreo pierde sentido.

A partir del análisis realizado puede verse que, a pesar que la empresa obtuvo una baja calificación general en el diagnóstico, muchos de los programas de mayor importancia para la inocuidad de sus productos requieren únicamente algunas correcciones e iniciar el trabajo de documentación de los mismos para que se cuente con evidencia objetiva de su cumplimiento ante terceros y para mejorar su efectividad. En otras palabras, con un trabajo relativamente sencillo en sus programas prioritarios, el estado actual puede mejorar enormemente. Conforme los demás prerrequisitos se vayan desarrollando el sistema ampliará su alcance y aumentará su efectividad. En este sentido, contar con una guía o estrategia de implementación como la propuesta, les va a permitir planear adecuadamente la asignación de recursos y contar con una herramienta para medir el progreso

durante todas las etapas del camino hacia la implementación de un Sistema *HACCP* confiable y robusto.

Finalmente, es importante destacar que la metodología propuesta en este proyecto es aplicable a cualquier industria que manufacture alimentos y que se encuentre interesada en implementar un Sistema *HACCP*. Esto se debe a tres razones fundamentales. En primer lugar, la herramienta de diagnóstico está diseñada de manera genérica con los requisitos básicos que cualquier industria debe cumplir. Segundo, el criterio de impacto de cada prerrequisito sobre la inocuidad debe evaluarse a partir de los resultados del diagnóstico mismo y la realidad de la empresa en cuestión. Finalmente, el criterio para definir si la inversión necesaria es alta o baja depende exclusivamente de la empresa misma. Es posible que cada industria decida realizar algunos cambios en los criterios de decisión o incluso crear nuevos, pero la importancia del proyecto radica en que funciona como base para que cualquiera de ellas pueda planear, de manera objetiva, la forma como debe llevar a cabo la implementación del *HACCP*.

5.3 Capacitación inicial al Equipo *HACCP* de la empresa.

En el cuadro V se muestra un resumen de los principales temas presentados durante la capacitación inicial al equipo *HACCP* de la empresa. Dicha capacitación se llevó a cabo con el fin de facilitar el entendimiento del Sistema *HACCP* y sus prerrequisitos por parte del equipo encargado de llevar a cabo la ejecución del proyecto. En el apéndice 3 se muestran las diapositivas utilizadas en la presentación.

Cuadro V: Temas tratados en la capacitación brindada al equipo HACCP de la empresa.

Área temática	Temas Desarrollados
Introducción	<ul style="list-style-type: none"> • El concepto de Inocuidad Alimentaria. • Contaminantes físicos, químicos y biológicos. • Historia y definición de <i>HACCP</i>. • Concepto e importancia de los prerrequisitos.
Buenas Prácticas de Manufactura	<ul style="list-style-type: none"> • Definición e importancia. • Requisitos generales para instalaciones, equipos, instalaciones sanitarias, almacenamiento y transporte, prácticas del personal y manejo de desechos.
Procedimientos Estandarizados de Limpieza y Desinfección.	<ul style="list-style-type: none"> • Definición e importancia. • Detalles de los principales <i>SSOP</i>: Limpieza y desinfección, control del agua, control de químicos, control de plagas, control de contaminación cruzada, control de alérgenos.
Programas de Soporte	<ul style="list-style-type: none"> • Definición e importancia. • Detalles de los principales programas de soporte: Metrología, proveedores y materias primas, mantenimiento preventivo, trazabilidad y retiro, capacitación, auditoría.
Sistema HACCP	<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos para la implantación del Sistema • Definiciones importantes: Peligro, riesgo, <i>PCC</i>, límites críticos, verificación, validación, entre otros. • La metodología de 12 pasos – 7 principios del <i>Codex Alimentarius</i>. • Pasos iniciales: Etapas 1-5. • Los siete principios del <i>HACCP</i>: Etapas 6-12. • Fundamentos de auditoría de sistemas <i>HACCP</i>.

La parte introductoria de la capacitación se basó en la concientización del equipo sobre el tema de la inocuidad de los alimentos, la existencia de contaminantes de diversos tipos y las consecuencias que puede tener para las empresas un

problema relacionado con inocuidad. Además, se introdujo el concepto de prerrequisitos y su relación con el sistema *HACCP*, haciendo énfasis en que el enfoque preventivo del sistema se basa en la implementación de los prerrequisitos como primer paso.

En la segunda parte del curso se profundizó en cada uno de los programas prerrequisitos incluidos en las tres áreas temáticas que se manejaron durante el diagnóstico: requisitos generales de *BPM*, *SSOP* y programas de soporte. La presentación se enfocó en explicar los objetivos de cada programa y los principales elementos que los componen con el fin de facilitar la comprensión de las diferentes actividades necesarias en cada caso para lograr un objetivo específico.

En la parte final de la capacitación (segundo día) se explicó la metodología sugerida por el *Codex* para la implementación del *HACCP*. Para ello se introdujeron conceptos importantes como: Punto Crítico de Control, Límites Críticos, Análisis de Peligros, Monitoreo, Validación, entre otros. Para cada uno de los doce pasos recomendados por *Codex* se explicó la metodología a seguir y los controles necesarios. Finalmente, se explicaron las bases de auditoría aplicadas a un Sistema *HACCP*.

En general, se puede afirmar que la capacitación desarrollada fue de gran provecho para los participantes. Sin embargo, sería recomendable que en futuras actividades de este tipo se pueda desarrollar, al menos en el papel, un plan completo *HACCP* a partir de alguna situación ficticia que permita a los participantes aplicar de manera más real los conceptos aprendidos durante la capacitación.

VI. CONCLUSIONES

- La empresa obtuvo una calificación general en el diagnóstico inicial de un 38.1%, lo que se cataloga como baja.
- El mejor desempeño de la empresa durante el diagnóstico se observó en los temas relacionados con los Requisitos Generales de las Buenas Practicas de Manufactura, donde obtuvo un 68.5 % debido especialmente a lo moderno de sus instalaciones.
- La mayoría de las actividades requeridas dentro de los Procedimientos Estandarizados de Limpieza y Desinfección se llevan a cabo actualmente en la empresa, pero la falta de documentación que demuestre su cumplimiento constante afectó la calificación de los mismos y se obtuvo un 41.8%
- Las mayores oportunidades de crecimiento de la empresa se encuentran en el desarrollo de los Programas de Soporte, que obtuvieron un 8.8% pues en la mayoría de ellos no se ha realizado ningún trabajo del todo.
- Con base en su nivel de cumplimiento durante el diagnóstico y su impacto en la inocuidad de los productos, un total de cinco programas prerrequisitos se clasificaron en rojo (prioridad alta de implementación), cuatro en amarillo (prioridad media) y ocho en verde (prioridad baja). Esta distribución le permitirá a la empresa llevar a cabo el proyecto de manera escalonado, atacando primero los puntos más sensibles a la inocuidad de sus productos.

- La empresa deberá realizar inversiones fuertes durante la implementación del *HACCP* únicamente para la compra de un detector de metales y para la construcción de mayor espacio de almacenamiento en frío.
- La empresa puede mejorar enormemente su desempeño en temas de inocuidad de alimentos con un trabajo relativamente sencillo de documentación y estandarización de algunas actividades en sus programas prioritarios. Posterior a ello, los demás programas prerequisites le van a dar mayor alcance, efectividad y robustez al sistema.
- La metodología propuesta en el proyecto es aplicable a cualquier industria que manufacture alimentos debido a que la herramienta de diagnóstico incluye requisitos básicos, el nivel de impacto se determina a partir de la realidad de cada industria y la categorización de las inversiones lo define la empresa misma.

VII. RECOMENDACIONES

- Este trabajo se ha basado en suministrar información a la empresa, lo más objetiva posible, sobre su situación actual en temas de inocuidad de alimentos y sugerir una forma lógica y ordenada de trabajo para llegar a contar un día con un Sistema *HACCP* efectivo y robusto. En este sentido, el trabajo se ha enfocado en diseñar la estrategia general y no se ha pretendido ser exhaustivo el mencionar las actividades específicas que se deben realizar al desarrollar cada programa prerrequisito. Por este motivo, se recomienda que éste proyecto se utilice como una guía de implementación y que se cuente en todo momento con la asesoría de expertos para el desarrollo completo de los diferentes programas prerrequisitos necesarios.
- Es recomendable también que el equipo *HACCP* de la empresa reciba capacitación adicional que incluya: un curso completo de implementación *HACCP*, principios de educación de adultos, trabajo en equipo, fundamentos de auditoria y otros. De esta manera se va a fortalecer su desempeño como ejecutores, auditores y capacitadores, facilitando en muchos sentidos el desarrollo del proyecto.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

AMERICAN INSTITUTE OF BAKING INTERNATIONAL (AIB). 2008. The AIB GMP and Prerequisites Guide. USA.

ANZUETO, R. 1998. Las Buenas Prácticas de Manufactura y el Sistema HACCP: Combinación Efectiva de Competitividad. *Industria y Alimentos* 1(1): 22-25.

ANZUETO, R. 2000. Los Programas Prerrequisito y su importancia en el éxito del HACCP. *Industria y Alimentos* 2(6): 20-29.

BOLAÑOS, H. ACUÑA, M. DUARTE, F. SALAZAR, W. OROPEZA, G. SANCHEZ, L. CAMPOS, E. 2007. Brotes de diarrea e intoxicaciones transmitidas por alimentos en Costa Rica, 2005. *Acta Médica Costarricense* 49(4):205-209.

CANADIAN FOOD INSPECTION AGENCY. 2004. Code of practice for minimally processed ready to eat vegetables. Canadá.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). 2008. Foodborne Illness (en línea). USA. Consultado el 28 de junio de 2008. Disponible: http://www.CDC.gov/ncidod/dbmd/diseaseinfo/foodborneinfections_g.html en:

CENTER FOR SCIENCE IN THE PUBLIC INTEREST, 2008. Outbreak Alert Database (en línea). Consultado el 13 de julio de 2008. Disponible en <http://www.cspinet.org/foodsafety/outbreak/pathogen.php>

CHARISIS, N. 2004. Hazard Analysis and Critical Control Points: Concepts and Applications. Athens, Greece. Disponible en: <http://www.mzcp-zoonoses.gr>

DIARIO OFICIAL LA GACETA. 2003. Decreto de notificación Obligatoria de Enfermedades. N°30945-S. Costa Rica. 27 de enero de 2003.

DIARIO OFICIAL LA GACETA. 2007. Reglamento Técnico Centroamericano, Industria de Alimentos y Bebidas Procesadas: Buenas Prácticas de Manufactura. N° 82. Costa Rica.

EQUIPO DE CALIDAD DEL CITA. 2003. Operaciones Estandarizados de Limpieza y Desinfección: II Parte. Alimentaria N° 70: 38-39.

EQUIPO DE CALIDAD DEL CITA. 2004a. Operaciones Estandarizados de Limpieza y Desinfección: III Parte. Alimentaria N° 71: 38-39.

EQUIPO DE CALIDAD DEL CITA. 2004b. Operaciones Estandarizados de Limpieza y Desinfección: VII Parte. Alimentaria N° 76: 26-27.

FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION (FAO). 2003a. Código Internacional recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos. 4ta revisión. Roma.

FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION (FAO). 2003b. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Anexo al CAC/RCP 1-1969. 4ta revisión. Roma.

FORSYTHE, S. HAYES, P. 2002. Higiene de los alimentos, microbiología y HACCP. Acribia, Zaragoza.

FRAZIER, W., WESTHOFF, D. 1993. Microbiología de los Alimentos. Acribia, Zaragoza.

GORNY, J. 2003. Food Safety Guidelines for the Fresh-cut Produce Industry 2 ed. EUA.

HEALTH EDUCATION IN FOOD SAFETY. Ginebra. Organización Mundial de la Salud. 1988.

HELMS, M. SIMONSEN, J. MOLBAK, K. Foodborne bacterial infection and hospitalization. *Clin. Infect. Dis.* 2006; 42:498-506.

HYGINOV, C. 2001. Guía para la Elaboración de un Plan de Limpieza y Desinfección de Aplicación en Empresas del Sector Alimentario. Acribia. Zaragoza.

INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOODS (*ICMSF*), 1991. El Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos: Su Aplicación a las Industrias de Alimentos. Acribia, Zaragoza.

KÄFERSTEIN, F., ABDUSSALAM, M. 1999. La inocuidad de los Alimentos en el Siglo XXI. *Bulletin of the World Health Organization* 77(4): 347-351.

MARRIOTT, N. 1999. Principles of Food Sanitation. 4th ed. Aspen Publishers Inc. Maryland

MERX, R. 1999. Quality and Quality Assurance Systems: an Overview. International Agricultural Center. The Netherlands.

MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA, 2005. Mortalidad por Enfermedades de Declaración Obligatoria en Costa Rica (en línea). Consultado el 13 de julio de 2008. Disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr/mortalidad/mortalidad2005.pdf>

MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA, 2008. Memoria Institucional 2007-2008 (en línea). Consultado el 13 de julio de 2008. Disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr/memorias/memoria2008/situacion.pdf>

NADER, A. 2003. La Calidad. Aplicación de sus Principios a los Alimentos. Su visualización por distintos sectores. El Enfoque del Codex Alimentarius (en línea). Consultado el 2 de julio de 2008. Disponible en: <http://www.rlc.FAO.org/prior/comagric/codex/pdf/calidad.pdf>

RIVERA, E. 2003. Sistemas de Gestión de Calidad, Desafío para la Industria de Alimentos. *Alimentaria* 66: 32-34.

SEA FOOD *HACCP* ALLIANCE, 2004. Programa de Capacitación en Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (en línea). Consultado el 3 de julio de 2008. Disponible en: <http://nsgl.gso.uri.edu/flsgp/flsgph04002.pdf>

STEVENSON, K., PARKINSON, N. 2000. Una Visión General de los Programas *HACCP*. *Industria y Alimentos* 2(7): 8-17.

UC DAVIS. 2000. Fresh-cut Products: Maintaining Quality and safety. California.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (*FDA*). 2003. Code Of Federal Regulations 21 CFR 110: Current Good Manufacturing Practices in Manufacturing, Packing or Holding Human Food. Disponible en <http://www.cfsan.FDA.gov/~lrd/cfr110.html>

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (*FDA*). 2006. Nationwide E.coli O157:H7 Outbreak: Questions and Answers (en línea). Consultado el 13 de Julio de 2008. Disponible en <http://www.cfsan.FDA.gov/~dms/spinacqa.html>

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (*FDA*). 2008. Salmonellosis Outbreak: Questions and Answers for Consumers and Industry (en línea). Consultado el 13 de Julio de 2008. Disponible en: <http://www.cfsan.FDA.gov/~dms/tomatqa.html>

WILEY, R.C. 1997. Frutas y hortalizas mínimamente procesadas y refrigeradas. Acribia, Zaragoza.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (*WHO*). 2002. Foodborne diseases emerging (en línea). Consultado el 15 de junio de 2008. Disponible en <http://www.WHO.int/mediacentre/factsheets/fs124/en/>

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). 2007. Food Safety and Foodborne Illness (en línea). Consultado el 28 de junio de 2008. Disponible en <http://www.WHO.int/mediacentre/factsheets/fs237/en/>

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). 2008a. Sthapylococcal Food Intoxication in Japan (en línea). Consultado el 13 de julio de 2008. Disponible en http://www.WHO.int/csr/don/2000_07_10/en/index.html

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). 2008b. *E.coli* O157:H7 in Canada (en línea). Consultado el 13 de julio de 2008. Disponible en http://www.WHO.int/csr/don/2000_05_30/en/index.html

IX. APENDICE

APENDICE 1: CHARTER Y ALCANCE DEL PROYECTO

CHARTER (ACTA) DEL PROYECTO

Información principal y autorización de proyecto	
Fecha: 30-03-08	Nombre de Proyecto: DIAGNOSTICO INICIAL Y ESTRATEGIA DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS PREREQUISITOS Y DEL SISTEMA <i>HACCP</i> EN UNA EMPRESA DE VEGETALES MINIMAMENTE PROCESADOS.
Áreas de conocimiento:	Área de aplicación:
Fecha de inicio del proyecto: Marzo-2008	Fecha tentativa de finalización del proyecto: Julio 2008
Objetivos del proyecto: Objetivo General Diagnosticar el estado de los Prerrequisitos y del Sistema <i>HACCP</i> en una empresa de vegetales mínimamente procesados y diseñar una estrategia general que funcione como guía para su implementación. Objetivos específicos 1. Crear una herramienta de diagnóstico para la evaluación inicial del estado de los prerrequisitos y del Sistema <i>HACCP</i> en la empresa. 2. Diseñar una estrategia de implementación de los pre-requisitos y del Sistema <i>HACCP</i> a partir de los resultados obtenidos en el diagnostico inicial. 3. Realizar la primera capacitación formal en temas de <i>BPM</i> , pre-requisitos y <i>HACCP</i> al equipo <i>HACCP</i> de la empresa y a la totalidad del personal que labora en la misma.	
Descripción del producto: Documento con un diagnóstico inicial del estado de los pre-requisitos y del Sistema <i>HACCP</i> en la empresa y una propuesta de estrategia para la implementación de los mismos.	

<p><i>Necesidad del proyecto:</i></p> <p>La empresa ha visto limitada su capacidad de expansión y de crecimiento en ventas debido a que no cuenta, hasta la fecha, con un Sistema <i>HACCP</i> funcionando adecuadamente.</p>	
<p><i>Justificación de impacto:</i></p> <p>Se espera que el proyecto tenga un gran impacto positivo en la competitividad de la empresa, lo cual se verá reflejado en el aumento de las ventas impulsadas por la confianza que genera en los clientes la existencia de un Sistema <i>HACCP</i> adecuado.</p>	
<p><i>Restricciones:</i></p> <p>Debido a que la implementación de un Sistema <i>HACCP</i> y sus pre-requisitos requiere de un tiempo considerable, el proyecto se va a centrar en diseñar una estrategia de implementación que pueda servir como guía hasta el final.</p>	
<p><i>Entregables:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Introducción 2. Marco teórico 3. Objetivos 4. Herramienta de diagnóstico de los pre-requisitos de un Sistema <i>HACCP</i>. 5. Análisis generado a partir del diagnóstico. 6. Propuesta de diseño de una estrategia de implementación de los pre-requisitos y del Sistema <i>HACCP</i> en la empresa. 7. Resultados 8. Conclusiones 9. Recomendaciones 	
<p><i>Identificación de grupos de interés:</i></p> <p>Cliente(s) directo(s): La empresa seleccionada.</p> <p>Cientes indirectos: Clientes y consumidores de los productos de la empresa.</p>	
<p><i>Aprobado por:</i></p>	<p><i>Firma:</i></p>

DECLARACION DEL ALCANCE DEL PROYECTO

Proyecto:

DIAGNOSTICO INICIAL Y ESTRATEGIA DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS PREREQUISITOS Y DEL SISTEMA *HACCP* EN UNA EMPRESA DE VEGETALES MINIMAMENTE PROCESADOS

Responsable: Jose Jiménez Obando

Fecha: 30-03-08

Planteo del problema (necesidad, oportunidad) y justificación del proyecto:

En la industria alimentaria, se ha aceptado universalmente que la inocuidad de un alimento está estrechamente ligada con su calidad, hasta el punto de que no se puede hablar de un alimento de calidad si durante su procesamiento no se controlaron los factores que pudieran afectar su inocuidad.

Por este motivo, el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (*HACCP*) es una de las prioridades en cualquier industria alimentaria que pretenda ser competitiva en la actualidad. El *HACCP* podría describirse como “Un sistema de calidad tendiente a identificar, prevenir y controlar todos los factores que pudieren afectar la inocuidad de un alimento y por ende la salud de los consumidores”

Aunque pueda parecer sencillo, la correcta implementación del sistema *HACCP* se ha complicado para aquellas industrias que, sin una correcta asesoría, han tratado de ponerlo en funcionamiento. Esto se debe a que el *HACCP* se “sostiene” sobre una serie de elementos que deben existir y funcionar antes que el *HACCP* mismo y a los que las empresas no les brindan la atención que merecen: Las Buenas Prácticas de Manufactura (*BPM*), los Sistemas operacionales Estandarizados de Limpieza y Desinfección (*SSOP*) y los Programas de Soporte. Juntos, a esta serie

de programas se les llamas pre-requisitos del Sistema *HACCP* y son la base fundamental del sistema.

La empresa seleccionada tiene 4 años de estar en el mercado nacional y se especializa en la producción de vegetales mínimamente procesados. Su principal cliente es la empresa COMIDAS CENTROAMERICANAS S.A., dueña de la marca Pizza Hut en Costa Rica. Desde hace aproximadamente un año, los directivos de la empresa han decidido aumentar su cartera de clientes aumentando la calidad y cantidad de productos que brindan. Sin embargo, éste crecimiento se ha dificultado debido a que muchos clientes potenciales exigen que sus proveedores (y en especial los de vegetales y ensaladas) implementen y mantengan un Sistema *HACCP* funcionando adecuadamente. Por éste motivo, el desarrollo de este proyecto es de especial interés para la empresa pues, al corto plazo, le permitirá aumentar su competitividad en el mercado de los vegetales y, así, aumentar sus ingresos mientras asegura la salud de sus consumidores.

Objetivo(s) del proyecto:

Objetivo General

Diagnosticar el estado de los Prerrequisitos y del Sistema *HACCP* en una empresa de vegetales mínimamente procesados. y diseñar una estrategia general que funcione como guía para su implementación.

Objetivos específicos

1. Crear una herramienta de diagnóstico para la evaluación inicial del estado de los prerrequisitos y del plan *HACCP* en la empresa.

2. Diseñar una estrategia de implementación de los pre-requisitos y del Sistema *HACCP* a partir de los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial.
3. Realizar la primera capacitación formal en temas de *BPM*, pre-requisitos y *HACCP* al equipo *HACCP* de la empresa.

Producto principal del proyecto:

Documento con un diagnóstico inicial del estado de los pre-requisitos y del Sistema *HACCP* en la empresa y una propuesta de estrategia para la implementación de los mismos.

Entregables del proyecto:

1. Justificación
2. Marco teórico
3. Objetivos
4. Herramienta de diagnóstico de los pre-requisitos de un Sistema *HACCP*.
5. Análisis generado a partir del diagnóstico.
6. Propuesta de diseño de una estrategia de implementación de los pre-requisitos y del Sistema *HACCP* en la empresa.
7. Resultados
8. Conclusiones
9. Recomendaciones

APENDICE 2: HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO

LISTA DE VERIFICACIÓN						
BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y OPERACIONES DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN						
Empresa:			XXXXXX			
Fecha:			17/02/2008			
		Requerimiento	Pond.	Calif.	Punt.	Observaciones
		I Instalaciones (5%)				
		Responsable:				
1	1	Las áreas externas de la compañía se mantienen limpias, sin acumulación de basura, zacate recortado y in polvo excesivo.	1	100	1	
2	2	Las paredes son lisas, de material resistente y no presentan grietas o roturas.	2	100	2	
3	3	Los pisos son antideslizantes, con desnivel suficiente y no presentan grietas. Se encuentra construida la curva sanitaria. Drenajes adecuados.	2	50	1	Algunos drenajes se encuentran sin rejillas adecuadas.
4	4	Los techos son accesibles a la limpieza, no presentan zonas donde se puede acumular polvo o producirse condensación y están en buen estado.	1	100	1	
5	5	Las ventanas no son de vidrio y presentan protección contra insectos.	3	100	3	
6	6	Todas las lámparas se encuentran protegidas. La iluminación es adecuada en todas las áreas.	3	50	1,5	Varias lámparas se encuentran quemadas.
7	7	No existen zonas abiertas o desprotegidas en la instalación.	5	100	5	
8	8	Aire a condicionado, inyectores y ductos de aire están provistos de protecciones limpias y en buen estado evitando la entrada de polvo, lluvia y fauna nociva. Registros de limpieza.	1	100	1	
9	9	Existe un sistema de ventilación adecuado para eliminar vapor, olores, condensado y humo.	2	100	2	No se verificó.
		TOTAL	20		17,5	87,5 %
		II Equipos y utensilios (5%)				
		Responsable:				
10	1	Todos los equipos, tuberías y utensilios que van a tener contacto directo con el alimento son de un material resistente, no tóxico y de diseño sanitario.	5	100	5	OBS: Los baldes de plástico se pueden seguir utilizando para productos antes de la desinfección final.

11	2	Todos los equipos se encuentran situados al menos a 45 cm de las paredes y no están colocados debajo de tuberías o construcciones que puedan provocar condensación o contaminación.	1	0	0	Equipos pegados a la pared por falta de espacio.
12	3	Los equipos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza.	3	100	3	
13	4	Todos los utensilios auxiliares y equipos de transporte para la producción son de materiales aprobados, se encuentran identificados y se guardan en un lugar adecuado cuando no se utilizan.	3	50	1,5	Utilizan código de colores para los utensilios. Los estantes para colocarlos se encuentran herrumbrados en algunos casos.
14	5	Existen suficientes mangueras en todas las áreas de proceso o almacenamiento que la requieran.	1	100	1	
		TOTAL	13		10,5	80,8 %
III Instalaciones sanitarias y para el personal (7%)						
Responsable:						
15	1	El personal cuenta con un área de almacenamiento de comidas y de esparcimiento fuera de las zonas de producción.	1	100	1	
16	2	Se cuenta con casilleros en número suficiente, de diseño adecuado, en buen estado y separados de las áreas de servicios sanitarios.	1	50	0,5	Casilleros en mal estado.
17	3	La entrada a la planta cuenta con lavamanos adecuados, pediluvios y zonas para el lavado de botas. No se observa entrada a la planta por otra zonas.	5	100	5	
18	4	Existen servicios sanitarios suficientes, a razón de 1 por cada 10 empleados y orinales 1 por cada 15 empleados. Los sanitarios no se encuentran dentro de las áreas de producción.	3	100	3	
19	5	Las instalaciones sanitarias se encuentran en buen estado de funcionamiento.	3	50	1,5	Basureros abiertos, sin tapa.
20	6	Los sanitarios cuentan con papel higiénico suficiente, basureros de acción de pedal, jabón, toallas y sanitizante.	5	50	2,5	
21	7	Existe un procedimiento y se llevan registros diarios de la limpieza de las instalaciones sanitarias que se llevan a cabo. La efectividad de las actividades de limpieza es evidente.	5	0	0	No se cuenta con procedimiento. Se observó desatención en la limpieza de los sanitarios.
22	8	Se cuenta con lavamanos adecuadamente equipados y en cantidad suficiente en las áreas de producción. Hay letreros recordando la obligatoriedad del lavado de manos y la forma correcta de hacerlo.	5	50	2,5	Los lavamanos no cuentan con basureros cercanos para la eliminación de los desechos.
		TOTAL	28		16	57,1 %
IV Prácticas del personal (8%)						
Responsable:						

23	1	Se cuenta con una política de prácticas de higiene que incluya al personal de producción, de otras áreas y visitantes externos. Es conocida esta política por el personal.	3	0	0	No existe una política definida. A pesar de ello, se observa buen cumplimiento de prácticas de higiene.
24	2	El personal cuenta con uniforme completo y limpio. Redecillas y cobertores para la boca cuando sea necesario	3	100	3	
25	3	No hay evidencia de persona enferma o con heridas laborando en áreas de manipulación de alimentos.	5	100	5	
26	4	El personal sigue normas de higiene adecuadas durante la producción	5	100	5	
27	5	El personal no utiliza ningún tipo de joyas, maquillaje ni implementos en los bolsillos superiores del uniforme.	3	100	3	
28	6	No se observa artículos personales o alimentos en las áreas de producción.	1	50	0,5	Se observaron artículos personales en el área de panadería y de productos cocidos.
29	7	Se inspecciona diariamente el cumplimiento de las prácticas del personal. Registros	2	0	0	No se realiza.
		TOTAL	22		16,5	75,0 %
V Almacenamiento y transporte (5%)						
Responsable:						
30	1	Loa almacenes de refrigeración y congelación se mantienen a temperaturas adecuadas?. Registros de temperatura. Humedad relativa, cuando es necesario en almacenes secos.	5	50	2,5	No se llevan registros.
31	2	No se observan materias primas mezcladas con productos terminados.	3	0	0	Se observaron materias primas y productos terminados en los almacenes.
32	3	Todos los materiales se encuentran separados por lo menos 45 cm. De la pared. No se encuentra producto en el piso.	1	0	0	No se pueden separar por falta de espacio.
33	4	Existe clasificación de productos. Todos los materiales se encuentran bien identificados, con el lote y fecha de vencimiento visibles.	2	0	0	No hay clasificación ni identificación de productos o materias primas.
34	5	El producto no conforme se encuentra en un área separada bien identificado.	3	0	0	No se observó un área destinada para tal fin.
35	6	Se utiliza el sistema PEPS.	1	100	1	No se verificó
36	7	Las tarimas son de material plástico. En caso de ser de madera, se encuentran en buen estado.	1	100	1	
37	8	Los vehículos de distribución son exclusivos para su uso en alimentos. Son cerrados y se encuentran en buen estado.	2	100	2	
38	9	Se limpian y fumigan adecuadamente todos los vehículos. Registros.	2	100	2	No se verificó
		TOTAL	20		8,5	42,5 %
VI Control de la contaminación cruzada (6%)						
Responsable:						

39	1	Se lleva a cabo una revisión pre-operacional antes del inicio de cada producción (limpieza, prácticas de personal, verificación de equipos)	2	0	0	No se realiza.
40	2	El flujo del proceso está diseñado para evitar la contaminación cruzada.	3	100	3	
41	3	Se encuentran las áreas de producción separadas de otras áreas de la compañía. Se cuenta con acceso restringido a las áreas de producción para las personas que no son necesarias.	2	50	1	Se observó una puerta abierta desde el área de panadería hacia la zona de almacenes. Hecho aislado.
42	4	Se cuenta con detector de metales. El equipo se prueba con patrones aprobados regularmente.	3	0	0	No se cuenta con detector de metales.
43	5	Se tienen establecidas las acciones a tomar cuando se detecta que el detector no ha trabajado adecuadamente desde la última prueba de funcionamiento.	1	0	0	No se cuenta con detector de metales
44	6	Se cuenta con un programa de control del vidrio que incluya regulaciones de ingreso de vidrio a la planta, inventario diario y métodos de eliminación.	3		0	No se cuenta con el programa.
45	7	Existe un área determinada, fuera de la planta, para el almacenamiento temporal de desechos sólidos y equipo en desuso. El área se encuentra ordenada y limpia.	5	100	5	
46	8	Se recogen adecuadamente los desechos sólidos de las áreas de producción.	2	0	0	Desechos acumulados en varias zonas de producción.
47	9	Todos los basureros se encuentran rotulados y con tapa de acción mediante pedal. Se mantienen limpios.	1	50	0,5	Basureros sin rotulación ni tapa. Se encuentran limpios.
48	10	No se observa alguna situación que pueda provocar contaminación cruzada entre los productos.	3	100	3	
		TOTAL	25		12,5	50,0 %
VII Limpieza y desinfección (7%)						
Responsable:						
49	1	Se cuenta con un procedimiento de limpieza y desinfección que incluye todos los equipos, superficies y utensilios (incluso los de limpieza), frecuencias y productos utilizados.	5	0	0	No se cuenta con el procedimiento.
50	2	Los instructivos incluyen las operaciones preliminares, enjuagues, limpieza, desinfección, enjuagues finales y tiempos de contacto.	3	0	0	No se cuenta con el procedimiento.
51	3	Se realiza validación inicial y verificaciones periódicas de todos los procedimientos de limpieza y sanitización, incluyendo residuos de detergente. Registros	2	0	0	No se cuenta con el procedimiento.
52	4	El personal involucrado cuenta con capacitación adecuada para llevar a cabo las actividades. Registros	3	0	0	No se cuenta con el procedimiento.

53	5	Se verifica la concentración de los productos de limpieza y sanitización de superficies externas antes de utilizarlos. Los diluidos mediante sistemas automáticos, al menos una vez al día. Reg.	5	0	0	Se observaron fallas consistentes en los registros.
54	6	La efectividad de las actividades de limpieza es evidente en las instalaciones y equipos.	3	50	1,5	Los equipos se observan limpios. No hay evidencia de suciedad antigua acumulada.
		TOTAL	21		1,5	7,1 %
VIII Etiquetado y manejo de sustancias químicas (4%)						
Responsable:						
55	1	Existe un procedimiento documentado para el control de la utilización y almacenamiento de los productos químicos en las áreas de producción.	2	0	0	No se cuenta con un procedimiento. Se encontraron varios frascos con productos químicos si rotulación en el área de producción.
56	2	Se cuenta con las hojas de seguridad (MSDS) de todos los productos químicos utilizados en la planta. Se encuentran estas hojas en los sitios donde se utilizan los productos. Se utilizan únicamente productos autorizados por el M.S.	2	50	1	Si cuentan con las hojas de seguridad pero no las mantienen cerca de las áreas de producción.
57	3	Existe una bodega, separada del área de producción, para el almacenamiento de productos químicos. Rotulación adecuada. Tiene acceso restringido?.	3	100	3	
58	4	El personal encargado de realizar las diluciones o del manejo de los productos concentrados cuenta con la capacitación adecuada?	3	0	0	No hay registros de capacitación del personal.
59	5	Todos los productos químicos que se utilizan en planta para operaciones de limpieza, mantenimiento u otras actividades se encuentran debidamente rotulados y en envases adecuados para tal fin.	5	0	0	Se encontraron varios frascos con productos químicos en envases abiertos y sin rotulación.
60	6	No se observa cualquier situación adicional que pueda provocar contaminación de los productos con sustancias químicas.	3	100	3	
		TOTAL	18		7	38,9 %
IX Control del agua (6%)						
Responsable:						
61	1	Si se cuenta con agua de pozo. Está el mismo aprobado por la autoridad competente? Se encuentra el pozo protegido y en buenas condiciones?	3	100	3	
62	2	Se cuenta con un tratamiento adecuado para la potabilización del agua del pozo. Filtros de sedimentación, cloración.	5	100	5	
63	3	El agua usada como ingrediente, la utilizada en operaciones de limpieza y la que entra en contacto con el alimento o superficies en contacto con el alimento es de calidad potable. Cumple las regulaciones nacionales? Análisis periódicos totales.	5	100	5	

64	4	El suministro de agua es suficiente para las operaciones de producción y limpieza. Las cañerías se encuentran en buen estado. Análisis.	3	100	3	
65	5	Se cuenta con dispositivos o métodos para prevenir flujo inverso en las tuberías que llevan agua potable a la planta?	5	100	5	No se observaron situaciones que puedan provocar reflujo de agua.
		TOTAL	21		21	100,0 %
		X Control de plagas (4%)				
		Responsable:				
66	1	Se cuenta con un procedimiento de control de plagas que incluye cronograma de aplicaciones e inspecciones, áreas a tratar, mapas, productos autorizados y registros de cumplimiento.	5	100	5	
67	2	La empresa de control de plagas cuenta con los permisos correspondientes para realizar la labor.	1	100	1	
68	3	Se han tomado acciones necesarias para evitar el ingreso y anidamiento de plagas en la instalación.	3	100	3	
69	4	Se encuentran establecidos cordones de seguridad externos e internos para el control de plagas. Todas las estaciones se encuentran ancladas, con registro interno y numeradas.	3	0	0	Se observaron muchas trampas dañadas, obstruidas o fuera de su lugar.
70	5	Se realizan fumigaciones periódicas a las áreas de proceso. Se cuenta con la información técnica de los insecticidas utilizados. En las áreas de proceso se utilizan únicamente insecticidas no residuales.	2	100	2	
71	6	Se recibe, por parte del proveedor informes detallados sobre el estado del control de plagas en la empresa y con recomendaciones para mejora en las instalaciones o equipos. Se toman medidas a partir de los mismos.	1	50	0,5	No se observa seguimiento a los informes del proveedor.
		TOTAL	15		11,5	76,7 %
		XI Control de alérgenos (3%)				
		Responsable:				
72	1	Se cuenta con un procedimiento que detalla las actividades necesarias para evitar contaminación cruzada con alérgenos en productos que no los reportan	3	0	0	No se cuenta con el procedimiento.
73	2	Se toman las medidas adecuadas en los almacenes de materias primas y productos terminados para evitar contaminación con alérgenos	2	0	0	Se observaron producto alérgenos mezclados con no alérgenos.
74	3	Durante las operaciones de producción se toman las medidas adecuadas para evitar la contaminación con alérgenos.	3	50	1,5	Algunas medidas para evitar la contaminación cruzada favorecen a que se cumple el requisito.

75	4	Se realizan actividades de limpieza especiales cuando se termina la producción de alimentos con alérgenos y se continúa la producción de alimentos sin alérgenos. Registros.	5	0	0	No se realizan.
		TOTAL	13		1,5	11,5 %
XII Control metroológico (5%)						
Responsable:						
76	1	Se cuenta con un procedimiento de control metroológico que incluya todos los equipos necesarios para controlar la inocuidad de los alimentos, y sus frecuencias de calibración y verificación.	3	0	0	No se cuenta con el procedimiento.
77	2	Los equipos de medición relacionados con inocuidad poseen exactitud y precisión adecuada para la operación a realizar.	3	100	3	
78	3	En caso de calibración con un proveedor externo, cuenta éste con acreditación oficial?. Los patrones que utilizan tienen trazabilidad con patrones internacionales?	2	0	0	No se cuenta con el procedimiento.
79	4	Para los equipos que se calibran internamente se cuenta con patrones calibrados por un ente autorizado. El personal interno tiene la capacitación adecuada.	2	0	0	No se cuenta con el procedimiento.
80	5	Se tienen documentadas las medidas a tomar en caso de que un equipo se encuentre fuera de calibración. Cómo aseguran que el equipo no sea utilizado?	3	0	0	No se cuenta con el procedimiento.
		TOTAL	13		3	23,1 %
XIII Control de proveedores y materias primas (5%)						
Responsable:						
81	1	Se cuenta con un procedimiento que incluya criterios de selección de proveedores y métodos de evaluación desde el punto de vista de inocuidad.	3	0	0	No se cuenta con el procedimiento.
82	2	Se cuenta con una lista actualizada de proveedores autorizados	1	0	0	No tienen lista
83	3	Se realizan evaluaciones de BPM, SSOP o HACCP a los proveedores. Se clasifica a los proveedores de acuerdo con los resultados de dicha evaluación. Se establecen planes de trabajo conjuntos a partir de los resultados.	3	0	0	No se evalúan.
84	4	Se cuenta con especificaciones claras de las materias primas en cuanto a parámetros de inocuidad. Se distribuyen eficientemente a los proveedores?	2	0	0	No se tienen especificaciones documentadas
85	5	Se cuenta con procedimientos documentados para la recepción de materias primas, que incluya verificación de especificaciones, inspección de camiones y recepción de certificados de calidad.	2		0	No se cuenta con el procedimiento.
		TOTAL	11		0	0,0 %
XIV Mantenimiento preventivo (5%)						
Responsable:						

86	1	Se cuenta con un procedimiento de mantenimiento preventivo y correctivo que incluya un inventario de equipos, ubicación de los mismos y calendarización de las actividades.	3	0	0	
87	2	Todos los materiales utilizados en el mantenimiento de los equipos son de grado alimentario.	3	50	1,5	No cuentan con documentación que lo demuestre.
88	3	Existen instrucciones claras para llevar a cabo correctamente el mantenimiento preventivo de los equipos.	1	0	0	
89	4	Se encuentran documentadas las normas de higiene personal que se deben seguir al realizar mantenimientos correctivos mientras los equipos se encuentran en operación. Se cumplen dichas normas?	3	50	1,5	Se observó personal de mantenimiento sin cubre bocas en una zona donde era necesario.
		TOTAL	10		3	30,0 %
XV Quejas, trazabilidad y retiro de producto (5%)						
Responsable:						
90	1	Se cuenta un procedimiento para la recepción y manejo de quejas referentes a inocuidad de los productos? El procedimiento especifica el tratamiento de cada queja y genera proyectos de mejora? Registros	3	0	0	No se cuenta con el procedimiento.
91	2	Se cuenta con un procedimiento de trazabilidad y retiro de producto que explique claramente las fuentes de información a consultar para dar trazabilidad en ambos sentidos a los productos.	3	0	0	No se cuenta con el procedimiento.
92	3	Se puede dar trazabilidad a un producto en cualquiera de sus etapas.	3	0	0	No es posible dar trazabilidad.
93	4	Se encuentra claramente definidas las acciones a tomar cuando se detecta producto no conforme que ha salido al mercado. Se cuenta con listas de recall	3	0	0	No se cuenta con el procedimiento.
94	5	Se realiza al menos un ensayo al año para determinar la efectividad del procedimiento en ambos sentidos. Registros.	1	0	0	No se han realizado ensayos
		TOTAL	10		0	0,0 %
XVI Capacitación e inducción (5%)						
Responsable:						
95	1	Se cuenta con una matriz de capacitación y concientización del personal en temas relacionados con inocuidad de alimentos (BPM, SSOP, HACCP)	5	0	0	No se cuenta con el procedimiento.
96	2	Se determinan necesidades específicas de capacitación del personal de acuerdo con el puesto desempeñado. Limpieza, PCC, prácticas del personal.	2	0	0	No se cuenta con el procedimiento.
97	3	El personal nuevo recibe charlas básicas sobre BPM antes de iniciar a trabajar.	2	0	0	No se reciben.

98	4	La efectividad de las actividades de capacitación se mide periódicamente.	3	0	0	No se realizan actividades
		TOTAL	12		0	0,0 %
XVII Documentación y Auditoría (5%)						
Responsable:						
99	1	Se cuenta con un procedimiento de manejo de documentos que permita fácilmente conocer su ubicación y destino final.	5	0	0	No se cuenta con el procedimiento.
100	2	La documentación generada se almacena adecuadamente y de forma segura.	3	0	0	No se cuenta con el procedimiento.
101	3	Se cuenta con un procedimiento de auditorías internas que incluya temas de inocuidad alimentaria y frecuencias.	5	0	0	No se cuenta con el procedimiento.
102	4	El grupo de auditores internos cuenta con capacitación adecuada en temas de inocuidad.	3	0	0	No se cuenta con el procedimiento.
103	5	Se lleva registros de las acciones correctivas derivadas y de las actividades realizadas para cerrarlas.	2	0	0	No se cuenta con el procedimiento.
		TOTAL	18		0	0,0 %
XVIII HACCP (10%)						
Responsable:						
104	1	Se cuenta con Procedimientos Estandarizados de Operación para la elaboración de cada uno de los productos incluidos en el Sistema HACCP.	3	50	1,5	Se cuenta con algunos procedimientos en un formato no estandarizado.
105	2	Se tiene definido el equipo HACCP indicando al coordinador. Se cuenta con minutas de las reuniones del equipo?. Existen registros de capacitación de los integrantes del equipo?.	3	0	0	No se cuenta con un Sistema HACCP
106	3	Se tienen documentadas y aprobadas por el equipo HACCP las descripciones completas de todos los productos incluyendo su intención de uso.	2	0	0	No se cuenta con un Sistema HACCP
107	4	Se cuenta con los diagramas de flujo para cada uno de los productos y registros de la verificación <i>in situ</i> realizada por el equipo HACCP.	2	0	0	No se cuenta con un Sistema HACCP
108	5	Se realizó un análisis de peligros para cada uno de los productos incluidos en el HACCP. El análisis incluye las medidas preventivas en cada caso.	5	0	0	No se cuenta con un Sistema HACCP
109	6	Se han determinado los puntos críticos de control para cada uno de los productos. Metodología adecuada en su determinación. Son medibles y proporcionan un criterio de decisión inmediato.	5	0	0	No se cuenta con un Sistema HACCP

110	7	Los límites críticos se establecieron de una manera científica con evidencia que lo respalde. Validaciones	3	0	0	No se cuenta con un Sistema HACCP
111	8	Se tiene documentado el sistema de vigilancia de los PCC. Registros del monitoreo y de capacitación del personal.	5	0	0	No se cuenta con un Sistema HACCP
112	9	Se encuentran establecidas medidas correctivas en caso de que un límite crítico se salga de control. Registros	3	0	0	No se cuenta con un Sistema HACCP
113	10	Se tienen establecidos sistemas de comprobación de la efectividad de los Puntos Críticos de Control y del funcionamiento en general del Sistema HACCP.	3	0	0	No se cuenta con un Sistema HACCP
		TOTAL	34		1,5	4,4 %
NOTA TOTAL			36,0 %			

APENDICE 3: DIAPOSITIVAS UTILIZADAS EN LA CAPACITACIÓN AL EQUIPO *HACCP*

INTRODUCCION A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA Y HACCP

Lic. Jose Jiménez Obando

Contenidos

- I unidad: Prerrequisitos
 - Capítulo I: Panorama General
 - Capítulo II: BPM
 - Capítulo III: SSOP's
 - Capítulo IV: Programas de soporte
 - Capítulo V: Programas de soporte e ISO 9001:2000, ISO 22000:2005.

Contenidos

- II Unidad: Plan HACCP
 - Capítulo VI: Definiciones.
 - Capítulo VII: Preparación para la implementación.
 - Capítulo VIII: Implementación; pasos iniciales.
 - Capítulo IX: Implementación; 7 principios.
 - Capítulo X: Auditoría HACCP.

I UNIDAD PRE-REQUISITOS

Capítulo I:

Panorama General

Inocuidad

- Un alimento se considera inocuo si, en el momento en que es preparado o consumido de acuerdo con su intención de uso, no posee ningún contaminante físico, químico o biológico capaz de causar daño al consumidor.

Inocuidad alimentaria

- Es responsabilidad de toda empresa que prepare, almacene o comercialice productos alimenticios, garantizar el cumplimiento de las condiciones adecuadas para evitar que los mismos se contaminen y puedan constituir un riesgo para la salud de los consumidores.

El precio por no garantizar la Seguridad alimentaria

- Septiembre 1995. Hudson Foods abre su planta procesadora de carne Columbus (principal proveedor de Burger King).
- Julio 1997, los oficiales de salud de Colorado identificaron una infección con E. coli 0157:H7 y solicitaron una inspección de USDA a la planta Hudson (Los resultados fueron positivos para el patógeno).
- Agosto 12, 1997 Colorado confirmó que 5 de los 16 casos de la enfermedad estaban ligados a Hudson (Hudson retiró 20,000 libras de carne procesada el 4 de Junio 1997).
- Agosto 13 1997 otras 20,000 libras fueron retiradas de restaurantes de comida rápida y otros restaurantes.
- Agosto 15 El retiro se expandió a 1.2 millones de libras producidas en Junio 4, 5 y 9.

El precio por no garantizar la Seguridad alimentaria

- Hudson notificó a Safeway, Burger King, Sam's Club y Boston Market que dejaran usar este producto. Las tiendas de Burger King no tenían productos para vender.
- Agosto 20. Hudson Foods retiró 25 millones de libras procesadas en 100 millones de hamburguesas.
- Hudson acordó cesar operaciones en planta de Columbus hasta que se adoptaran los estándares definidos por la USDA.
- Agosto 27, se anuncia que la planta de Columbus será vendida ya que ha perdido su principal cliente, Burger King como resultado del retiro.
- Septiembre 4, se declara en quiebra.

Historia de HACCP

- Fue desarrollado en los 60's por la compañía Pillsbury conjuntamente con la NASA y los laboratorios del ejército de USA
- Comida segura con "cero defectos" para los alimentos que iban a ser consumidos en el espacio
- 1973: HACCP se implementa en forma exitosa en el proceso de elaboración de alimentos enlatados de baja acidez
- 1974: es aceptado por la FDA

HACCP

- Enfoque **sistemático** y **científico** que permite identificar, evaluar y controlar los peligros **significativos** para la inocuidad de los alimentos asociados a su **producción, almacenamiento, distribución** y **uso**, mediante la implementación de **medidas de seguridad** o el **control de puntos críticos** del proceso que eliminan o disminuyen a niveles aceptables los riesgos identificados.

Métodos para controlar riesgos

- Prerrequisitos
 - BPM
 - SSOP's
- Programas de soporte
- Puntos críticos de control

Soporte del HACCP

- Para que el plan HACCP funcione, es necesario el control de las condiciones ambientales (infraestructura) y operativas en el sitio de producción, almacenamiento o distribución. Esto, con el fin de prevenir la mayoría de los riesgos asociados y que, de esta manera, el control de los que aún están presentes pueda concentrarse únicamente en el proceso.

BPM

- Son requisitos que buscan controlar las condiciones físicas o ambientales de las zonas donde se manufacturan, almacenan o transportan alimentos, con el fin de que no faciliten la contaminación de los mismos durante alguna etapa de la cadena de producción o distribución.
- No dependen esencialmente de la operación.
- Son las condiciones mínimas que cualquier industria de alimentos debe tener.

BPM

- Instalaciones (*)
- Equipo (*)
- Servicios (*)
- Instalaciones sanitarias. (*)
- Manejo de desechos (*)
- Transporte (*)
- Almacenamiento (*)
- Prácticas del personal. (*)

(*) PRP's básicos exigidos ISO 22000:2005

SSOP's

- Son procedimientos o programas que tienen como objetivo evitar la contaminación (física, química o microbiológica) de los productos alimenticios durante su manufactura.
- Influyen directamente el comportamiento del personal y las actividades diarias relacionadas con las actividades de producción
- Pueden variar dependiendo de los productos fabricados o de la línea de producción.

SSOP's

- Limpieza y desinfección de superficies (*)
- Control de agua.
- Control de productos químicos.
- Contaminación cruzada. (*)
- Control de plagas. (*)
- Control de alérgenos.
- Otros dependiendo de la operación

(*) PRP's básicos exigidos ISO 22000:2005

Programas de soporte

- Son programas o procedimientos que no están relacionados directamente con la manufactura del producto o con las condiciones ambientales de la planta de producción pero que, de manera indirecta contribuyen a asegurar la inocuidad de los mismos.
- Su implementación es vital para dar soporte al plan HACCP.

Programas de Soporte

- Mantenimiento preventivo
- Metrología.
- Aprobación de proveedores.(*)
- Capacitación del personal.
- Quejas, trazabilidad y retiro de producto.
- Auditorías.

(*) PRP's básicos exigidos ISO 22000:2005

Capítulo II:

Buenas Prácticas de
Manufactura

Instalaciones

- Ubicación
- Terrenos aledaños
 - Desechos
 - Zonas verdes y alrededores.
- Instalaciones
 - Tamaño adecuado
 - Separación de operaciones
 - Paredes, pisos y techos resistentes y fácilmente limpiables.
 - Ventanas
 - Condensación
 - Iluminación y ventilación.
 - Alfombras

Equipo

- Diseño que permita una fácil y completa limpieza (Diseño sanitario).
- Fácilmente inspeccionables (sin desamar o desarmable sin herramientas)
- Material resistente a la corrosión, no tóxico y que resista el uso de los agentes de limpieza.
- Instrumentación para medir parámetros importantes del producto debidamente calibrados.
- No se deben ubicar debajo de escaleras, tuberías u otros equipos.

Materiales no autorizados

- Hierro forjado
- Plomo (cerámica china)
- Cobre
- Metales galvanizados
- Madera
- Esponjas

Servicios a la planta

- Agua de proceso debe ser potable (Incluso la utilizada para operaciones de limpieza).
- Agua no potable para operaciones complementarias.
- Debe contar con cantidad suficiente para todas las operaciones.
- Los desagües y drenajes deben ser lo suficientemente grandes para:
 - Llevar suficiente agua donde se requiera
 - Conducir las aguas negras fuera de la planta
 - Evitar acumulaciones de líquidos en la planta
 - Evitar contraflujos o mezclas de líquidos

Instalaciones sanitarias

- Servicios sanitarios, orinales y lavamanos en número adecuado (1 por cada 15 hombres o 10 mujeres).
- Mantenerse en perfecto estado de funcionamiento y limpieza.
- Puertas que cierren solas y que no abran directamente a las zonas de procesamiento.
- Lavamanos con jabón, desinfectante, toallas y basureros. Llaves de acción de pedal.
- Zona de almacenamiento de alimentos fuera de la planta de producción.
- Casilleros adecuados en diseño y número.

Manejo de desechos

- Tomar las medidas necesarias para la recolección periódica de los desechos.
- Contar con una zona de almacenamiento temporal de los desechos fuera de la planta.
- Las zonas de almacenamiento de desechos se deben mantener limpias.
- Debe ser consistente con ISO14000:2001y regulaciones legales.

Almacenamiento

- Productos alimenticios separados adecuadamente de otros productos.
- Bodegas en excelente estado de orden y limpieza.
- Los productos no deben ser colocados en el piso.
- Tarimas en buen estado, secas y sin evidencia de plagas.
- Mantener condiciones de almacenamiento adecuadas para cada producto (Humedad, temperatura).

Transporte

- Los vehículos de transporte de alimentos deben ser exclusivos para tal fin.
- Cerrados, sin agujeros. El producto no debe ser colocado directamente en el piso.
- Deben permitir una efectiva separación entre distintos tipos de alimentos.
- Deben ser capaces de mantener condiciones especiales de almacenamiento (humedad, temperatura)

Prácticas de personal

- Control de heridas y enfermedades.
- Higiene personal.
- Vestuario
 - Ropa
 - Joyas y maquillaje.
 - Redecillas y mascarillas
- Comportamiento.
- Educación y entrenamiento.
- Visitantes y personal sub-contratado
- Supervisión.
- Legislación

Capítulo III:

Standard Sanitation
Operational Procedures

Limpieza y desinfección

- Tiene como objetivo asegurar que todas las superficies en contacto directo con el alimento se limpien y desinfectan adecuadamente.
- Se requiere de un procedimiento general que detalle la forma como se van a manejar las operaciones de limpieza en la planta, instructivos para la realización de las actividades, registros y documentación complementaria.
- Los instructivos de limpieza deben ser generados con ayuda del personal y validados microbiológicamente.

Limpieza y desinfección

- El personal involucrado debe ser capacitado adecuadamente.
- Entre las actividades necesarias para la implementación se encuentran:
 - Inventario de equipos y superficies.
 - Determinación de métodos y compuestos de limpieza
 - Generación de instructivos de trabajo y registros.
 - Validación de los instructivos
 - Capacitación al personal

Control del agua

- Tiene como objetivo asegurar que el agua utilizada en la manufactura del producto y en las operaciones de limpieza es adecuada para dichas operaciones.
- Agua Municipal: Análisis químicos y microbiológicos periódicos. Mantenimiento adecuado a las tuberías.
- Agua de pozo: Pozo autorizado. Tratamiento adecuado al agua para potabilizarla. Análisis químicos y microbiológicos periódicos.

Control de químicos

- Su objetivo es minimizar el riesgo de que sustancias químicas adulterantes (plaguicidas, agentes de limpieza, ó aditivos alimentarios) puedan contaminar los productos durante su elaboración
- Requiere de un sitio adecuado para el almacenamiento de los productos químicos, personal responsable de los mismos y controles para su uso dentro de la planta.
- Se requiere documentación sobre los productos utilizados (hojas de seguridad y fichas técnicas).
- El personal responsable debe ser capacitado en el uso de productos químicos y en primeros auxilios.

Contaminación cruzada

- Serie de prácticas que procuran evitar el paso de contaminación:
 - Desde materias primas hacia productos terminados
 - Entre materias primas
 - Entre productos en proceso
 - Desde zonas limpias de la planta hacia zonas sucias.
- Incluye diseño de la línea de producción, acomodo de materiales en las bodegas, dirección de la ventilación, eliminación de acumulaciones de agua, limpieza de superficies, cierre de puertas, comportamiento del personal, entre otros.
- Programa de Control de Vidrio y detectores de metales.

Control de Plagas

- Su objetivo es evitar que diferentes plagas ingresen a las instalaciones y puedan contaminar los productos.
- Se puede dividir en dos etapas:
 - Medidas tomadas para evitar el ingreso y anidamiento de plagas (prioritaria).
 - Control mediante productos químicos para la erradicación.
- Se debe utilizar productos autorizados (mantener hojas de seguridad), llevar registros de las inspecciones y aplicaciones y medir la efectividad de las actividades.

Alergenos

- Medidas tomadas por la empresa para evitar la adulteración de productos que no tienen ingredientes alérgicos con materias primas o productos que sí los tienen.
- Requiere separación especial en bodegas y actividades de limpieza especiales cuando se cambia de un producto con alérgicos a uno sin alérgicos.

Capítulo IV:

Programas de Soporte

Mantenimiento preventivo

- Tiene como objetivo asegurar que el desempeño de los equipos de procesamiento no comprometa la inocuidad y calidad de los productos alimenticios.
- Requiere calendarización de actividades, registros de cumplimiento.
- Procedimiento de conciliación de partes o herramientas

Metrología

- Asegura que el desempeño de los equipos o herramientas de medición no compromete la calidad e inocuidad de los productos alimenticios.
- Requiere asignación de equipos con exactitud adecuada para las operaciones a realizar.
- Calendarización de las actividades de calibración y verificación. Registros de cumplimiento.
- Dar especial énfasis a equipos utilizados para la medición de alguna medida de seguridad o PCC.

Aprobación y evaluación de proveedores

- Asegurar que los proveedores tienen la capacidad de entregar un producto que cumple consistentemente con las especificaciones de inocuidad del producto.
- Se debe evaluar el cumplimiento de las especificaciones con periodicidad.
- El programa debe permitir el status para el proveedor una vez realizada la evaluación.
- Se requiere documentación de apoyo.

Capacitación e inducción

- Asegura que el personal que trabaja en la manufactura de los productos alimenticios no compromete la inocuidad de los mismos.
- Utiliza las herramientas de concientización y el desarrollo de destrezas.
- Se debe llevar registros de las capacitaciones realizadas.

Trazabilidad y retiro de producto

- Asegura que la empresa es capaz de identificar producto no inocuo y de retirarlo del mercado en el tiempo establecido.
- La empresa debe realizar trazabilidad en ambos sentidos.
- Documentación complementaria (Listas de recall, procedimiento de retiro de producto)

Auditorías

- Deben conducirse periódicamente con el fin de verificar que el sistema funciona adecuadamente.
- Genera acciones preventivas y correctivas relacionadas con el funcionamiento del programa (diferentes a las acciones correctivas del proceso derivadas del principio 7).

Pre-requisitos e ISO 9001

- Todos los prerrequisitos del sistema HACCP se pueden considerar como acciones preventivas en el marco de ISO 9001:2000.
- Se alinean y manejan de acuerdo con la cláusula 8.5.3 de la norma.

Pre-requisitos e ISO-22000

- ISO 22000:2005 divide los pre-requisitos de dos manera:
 - Pre-requisitos: Condiciones básicas y actividades necesarias para mantener un ambiente higiénico para la producción de alimentos seguros (GMP, GAP, GDP). Equivalente a las BPM e incluye algunos SSOP's.
 - Pre-requisitos operacionales: Actividades necesarias para evitar contaminación de los productos o la proliferación de peligros durante su producción. Se identifican a partir del análisis de riesgos y pueden clasificarse como SSOP's o PCC.

II UNIDAD

PLAN HACCP

Capítulo VI:

Definiciones

Definiciones

- **Análisis de Peligros:** Proceso de recolectar y evaluar la información sobre los peligros y condiciones que los originan, para decidir cuales son relevantes en la inocuidad de los alimentos y por tanto considerarlo en el plan HACCP.
- **Árbol de decisión:** Secuencia de preguntas que se aplican a cada una de las etapas de un proceso donde se ha identificado uno o más peligros, con el fin de decidir si es un PCC.

Definiciones

- **Auditoría HACCP:** Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades del HACCP y sus resultados cumplen las medidas planificadas y si éstas son efectivas para asegurar la inocuidad de los productos.
- **Controlar:** Tomar las acciones necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los límites establecidos en el sistema HACCP.
- **Equipo HACCP:** Grupo interdisciplinario que coordina, desarrolla e implementa el plan HACCP

Definiciones

- **Límite crítico:** Valor máximo y mínimo para el cual debe controlarse un parámetro físico, químico o biológico en un PCC, para eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro para la inocuidad de un alimento.
- **Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en los alimentos con el potencial de crear un efecto adverso para la salud.
- **Plan HACCP:** Documento preparado con base en los principios del HACCP para asegurar el control de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos

Definiciones

- **Punto crítico de control:** Etapa de la cadena alimentaria donde se aplica control para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los peligros a la inocuidad de los alimentos.
- **Riesgo:** Estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro y su severidad.
- **Validación HACCP:** Obtención de evidencias que demuestren que los elementos del sistema HACCP son eficaces.
- **Verificación HACCP:** Examen sistemático que comprende auditorías, ensayos y otras evaluaciones, además del seguimiento de los PCC, para determinar el cumplimiento del sistema HACCP.

Capítulo VII:

Preparación para la
Implementación

Requisitos para la implementación

- Cumplir con las BPM y SSOP,s
- Cumplir la legislación nacional vigente.
- Responsabilidades de la dirección
 - Política de inocuidad de alimentos
 - Definir el alcance del sistema.
 - Proveer los recursos necesarios.
 - Estructura organizativa.
 - Revisiones del sistema

Capítulo VIII:

Implementación; pasos
iniciales

PASO 1: Formación de un equipo HACCP

- **Conformación:** Designado por la alta dirección.
- **Composición:** El equipo debe estar compuesto como mínimo por personal de:
 - Compras
 - Producción
 - Mantenimiento
 - Calidad
 - Ingeniería
 - Bodegas

PASO 1: Formación de un equipo HACCP

- **Representante de la dirección:**
 - Asegura la implementación del plan.
 - Informa a la alta dirección sobre el desempeño del plan.
 - Puede realizar cambios en el equipo permanentes o temporales
- **Formación y competencia:** El equipo debe estar capacitado en:
 - Tecnología para procesado de alimentos
 - Operaciones unitarias
 - Química y microbiología de alimentos.
 - Principios y técnicas del HACCP

PASO 2: Descripción del producto

- **La descripción debe incluir**
 - Nombre
 - Composición
 - Estructura y características físico-químicas.
 - Método de elaboración (tratamientos)
 - Sistema de envasado.
 - Condiciones de almacenamiento y distribución
 - Vida útil
 - Instrucciones de uso
 - Poblaciones susceptibles
 - Legislación
 - Otras

PASO 3: Intención de uso

- Se debe identificar el uso previsto del producto por parte del consumidor así como el grupo destinatario, especialmente si es un grupo susceptible de la población (ancianos, bebés, enfermos).
- Se debe prestar atención a los abusos probables que se puedan cometer con el producto por parte del consumidor.

PASO 4: Elaboración del diagrama de flujo

- Debe cubrir todas las fases de la operación.
- Debe ser elaborado por el equipo HACCP e incluir:
 - Incorporación de insumos
 - Traslados o relaciones entre procesos o líneas.
 - Salida de materiales
 - Reprocesos
 - Tiempos de espera
 - Variables de control o terminales
 - Condiciones de almacenamiento y distribución.
 - Otros

PASO 5: Verificación del diagrama de flujo

- El diagrama elaborado y los datos técnicos recopilados deben ser verificados "in situ" por el equipo HACCP para asegurar que es una representación exacta de la operación asociada con el producto.
- Se debe revisar periódicamente para incluir cambios que puedan presentarse respecto al diagrama original.

Capítulo IX:

Implementación; 7 principios

Principio 1 (paso 6)

- **Realización de un análisis de peligros**
 - Compilación de todos los peligros asociados en cada etapa de producción
 - Análisis de peligros
 - Determinación de las medidas necesarias para controlar los peligros determinados
- Tomar en cuenta:
 - Nivel de riesgo
 - Antecedentes o evidencia científica de ocurrencia (estadísticas)
 - Supervivencia o proliferación de microorganismos involucrados.
 - Producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos.

Principio 1 (paso 6)

- Para cada peligro significativo que requiera ser controlado, se debe determinar si va a ser controlado mediante BPM, SSOP, un programa de soporte o un PCC.
- Tipos de riesgos:
 - Físicos
 - Químicos
 - Microbiológicos

Principio 2 (paso 7)

- **Determinación de los PCC**
- La determinación de los PCC se puede facilitar utilizando un árbol de decisiones.
- Los PCC debe cumplir las siguientes condiciones.
 - Ser medibles y proporcionar un resultado inmediatamente.
 - Permite identificar producto no conforme en el momento y corregir la desviación.
- Se debe mantener los registros de control de los PCC.

Principio 3 (paso 8)

- **Determinación de los límites críticos**
- Establece el criterio de aceptación o rechazo de un producto con base en la variable que se monitorea en el PCC.
- Se debe determinar el valor de referencia para la variable en control
- Los límites críticos deben ser validados por la empresa o mediante evidencia científica.
- Algunos PCC pueden tener un límite superior y uno inferior

Principio 4 (paso 9)

- **Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC**
 - Qué se monitorea?
 - Quién lo monitorea?
 - Como se monitorea?
 - Cuando se monitorea?
- El monitoreo debe proporcionar información a tiempo para asegurar el control del proceso e impedir que se infrinjan los límites críticos.
- Si hay tendencia a una pérdida de control se debe corregir antes de que ocurra.
- La persona encargada debe estar capacitada para tomar decisiones.
- Registros son fundamentales.

Principio 5 (paso 10)

- **Establecimiento de medidas correctivas**
- Deben estar documentadas en un procedimiento y definidas para cada PCC.
- Las medidas deben asegurar que el PCC vuelva a estar controlado y además debe indicar el destino o tratamiento que se dará al producto no conforme.
- Se debe mantener registros de las acciones correctivas tomadas cuando se pierde el control en un PCC

Principio 6 (paso 11)

- **Establecimiento de procedimientos de comprobación**
- 2 Tipos:
 - Validaciones: Comprobación de que una actividad específica es efectiva
 - Verificaciones: Auditorías o evaluaciones para comprobar que el sistema HACCP funciona adecuadamente y es efectivo
- Se deben realizar revisiones periódicas al sistema cuando hay cambios en el producto, materias primas, tecnología, quejas entre otras.

Principio 7 (paso 12)

- **Establecimiento de un sistema de documentación y registro.**
- Puede manejarse con el procedimiento de control de documentos y registros de ISO 9001:2000.
- Busca mantener la información fácilmente localizable y siempre actualizada para ser utilizada como evidencia objetiva del cumplimiento.

Capítulo X:

Auditoría HACCP

Auditoría

- **Etapa 1: BPM**
 - Prácticamente toda la auditoría es visual.
 - Instalaciones
 - Prácticas del personal
 - Se revisan los registros existentes.
- **Etapa 2: SSOP's y programas de soporte**
 - Documentación
 - Registros de cumplimiento y capacitación
 - Visita a la planta
 - Entrevistas

Auditoria

- Etapa 3: Plan HACCP
 - Existencia del equipo (minutas)
 - Descripción del producto y diagrama de flujo
 - Análisis de riesgos
 - SSOP's específicos que se implementaron a partir del análisis de riesgos
 - Lógica para la determinación de los PCC
 - Monitoreo de los PCC (en campo).
 - Registros de acciones correctivas o preventivas
 - Validaciones
 - Verificaciones

Auditoria

- Tener siempre en cuenta que el concepto de inocuidad es lo que debe guiar el proceso de auditoria.
- Los auditores deben conocer el proceso y manejar información técnica.