

UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERIA

FACULTAD DE INGENIERIA QUIMICA Y TEXTIL



**“LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN
SISTEMA DE CALIDAD HACCP EN LA MANUFACTURA
DE BEBIDAS CABONATADAS”**

INFORME DE SUFICIENCIA

PARA OPTAR EL TITULO PROFESIONAL DE:

INGENIERO QUIMICO

POR LA MODALIDAD DE ACTUALIZACIÓN DE CONOCIMIENTOS

PRESENTADO POR:

MARIBEL SALVATIERRA CRUZ

LIMA – PERU

2006

**El presente trabajo esta dedicado a todas las personas
que están comprometidas con la calidad, que deseen
implementar un Sistema de Calidad basado en el
Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos**

Agradezco a mi familia por su apoyo incondicional y a mis profesores por la enseñanza impartida.

RESUMEN

El presente informe abarca los lineamientos para la implementación de un Sistema de Calidad basado en el Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP) en la manufactura de bebidas carbonatadas según la nueva “Norma Sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas” Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA del 17 mayo 2006.

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria es necesario que se cuente con programas, como buenas prácticas de higiene de los alimentos del codex, y requisitos apropiados en materia de inocuidad de los alimentos. Estos programas previos y necesarios para el sistema de HACCP, incluida la capacitación, deben estar *firmemente* establecidos y en pleno funcionamiento, y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz de dicho sistema.

El sistema de HACCP es un sistema que nos permite identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos y consta de 12 pasos, los cuales se van a ir detallando a lo largo del informe aplicados a la elaboración de bebidas carbonatadas. Los 7 últimos pasos son los principios en los que se basa el HACCP.

INDICE

	Pág.
RESUMEN _____	4
I. INTRODUCCION _____	7
II. FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO	
2.1 PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP _____	9
2.2 DEFINICIONES _____	10
III. HISTORIA DEL SISTEMA DE CALIDAD HACCP ✓ _____	15
IV. LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD HACCP	
4.1 Formación del Equipo HACCP	17
4.2 Descripción del producto	18
4.3 Determinación del uso previsto	20
4.4 Elaboración del Diagrama de Flujo	21
4.5 Confirmación “in situ” del Diagrama de Flujo	24
4.6 Enumeración de todos los peligros posibles relacionados con cada etapa; realización de un análisis de peligros y determinación de las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1)	25
4.7 Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) (Principio 2) _____	35
4.8 Establecimiento de los Límites Críticos para cada PCC (Principio 3)	36
4.9 Establecimiento de un Sistema de Vigilancia para cada PCC (Principio 4) _____	38
4.10 Establecimiento de Medidas Correctivas (Principio 5) _____	40
4.11 Establecimiento de Procedimientos de Verificación (Principio 6) _____	41
4.12 Establecimiento de un Sistema de Documentación y Registro (Principio 7) _____	43

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	48
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	50
VII. APENDICE	
7.1 ANEXO 1: Formatos del Plan HACCP	52
7.2 ANEXO 2: Tipos de Peligros	53
7.3 ANEXO 3: Secuencia de decisiones para identificar los PCC	54
7.4 ANEXO 4: Interpretación del árbol de decisiones	55
7.5 ANEXO 5: Descripción del proceso de manufactura de bebidas carbonatadas	57
7.6 ANEXO 6: Principales Fallos al implementar el sistema HACCP	60
7.7 ANEXO 7: Ventajas al implementar el sistema HACCP	61
7.8 ANEXO 8: Simbología para la construcción de diagramas de flujo de procesos	62
7.9 ANEXO 9: Validación de limites críticos de los puntos críticos de Control	64

I. INTRODUCCIÓN

Toda fábrica de alimentos y bebidas debe efectuar el control de calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elabora, dicho control se sustenta en el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos. (HACCP).

El sistema HACCP es un sistema de control de calidad de los alimentos que identifica, evalúa y controla los puntos donde aparecen los peligros mas importantes (biológicos, físicos o químicos) para la seguridad del alimento en las diferentes etapas del proceso. En resumen podemos decir que el HACCP es una forma sencilla y lógica de autocontrol que garantiza la seguridad sanitaria de los alimentos.

El sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el proveedor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, tales como facilitar la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para aplicar el sistema de calidad de HACCP es necesario que se cuente con programas firmemente establecidos y en pleno funcionamiento; programas como buenas prácticas de higiene de los alimentos del Codex. Para que la aplicación del sistema HACCP de buenos resultados es necesario que tanto La Dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. La aplicación del sistema HACCP es compatible con la aplicación del sistema de Gestión de Calidad, como la serie

ISO9000, y es el método mas utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

La finalidad del sistema HACCP es que el control se centre en los puntos críticos de control (PCC). Una de las ventajas del HACCP es el control de los Puntos Críticos en la manipulación de alimentos, para impedir que se produzcan problemas relativos a la inocuidad, es decir ayuda a la mejora de la inocuidad de los alimentos. La aplicación del HACCP conlleva a otros beneficios como: un uso más eficaz de los recursos, ahorro para la industria alimentaria y el responder oportunamente a los problemas de inocuidad de los alimentos en la industria alimentaria

En nuestro país, el empleo del sistema HACCP se inicio en 1997 con la agroindustria del espárrago y actualmente su aplicación en la industria alimentaria es obligatoria y esta legislada por el Decreto Supremo 007-98-SA. El 17 de mayo del 2006 se aprobó mediante Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA la “Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas“

II. FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO

2.1. PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

La aplicación del Sistema HACCP en la cadena alimentaria se sustenta en los siguientes siete (7) principios:

- Principio 1: Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa, realizando un análisis de los peligros, a fin de determinar las medidas para controlar los peligros identificados.
- Principio 2: Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC).
- Principio 3: Establecer el Límite o los Límites Críticos (LC) en cada PCC.
- Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.
- Principio 5: Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
- Principio 6: Establecer procedimientos de verificación o de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente.
- Principio 7: Establecer un sistema de registro y documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

2.2. DEFINICIONES

- 2.2.1. **Análisis de Peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuales son importantes para la inocuidad de los alimentos y por tanto, deben ser planteados en el Plan del Sistema HACCP.
- 2.2.2. **Árbol de Decisiones:** Secuencia de preguntas aplicadas a cada peligro para identificar si la etapa en que se produce dicho peligro es un punto crítico de control.
- 2.2.3. **Cadena Alimentaria:** Son las diferentes etapas o fases que siguen los alimentos desde la producción primaria (incluidos los derivados de la biotecnología), hasta que llegan al consumidor final.
- 2.2.4. **Calidad Sanitaria:** Conjunto de requisitos microbiológicos, fisicoquímicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.
- 2.2.5. **Codex Alimentarius:** Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias- colección de normas alimentarias destinadas a proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos.
- 2.2.6. **Determinación del peligro:** Identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

- 2.2.7. **Desviación:** Situación existente cuando un límite crítico es incumplido o excedido.
- 2.2.8. **Diagrama de flujo:** Representación gráfica y sistemática de la secuencia de las etapas llevadas a cabo en la elaboración o fabricación de un determinado producto alimenticio.
- 2.2.9. **Etapas o fases:** Cualquier punto, procedimiento, operación o fase de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
- 2.2.10. **Inocuidad de los alimentos:** Garantía de que un alimento no causará daño a la salud humana, de acuerdo con el uso a que se destinan.
- 2.2.11. **Límite Crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase o etapa.
- 2.2.12. **Medida correctiva:** Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.
- 2.2.13. **Medida de Control:** Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- 2.2.14. **Peligro:** Agente biológico, químico o físico, presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso a la salud del consumidor.

- 2.2.15. Peligro significativo: Peligro que tiene alta probabilidad de ocurrencia y genera un efecto adverso a la salud.
- 2.2.16. Plan HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.
- 2.2.17. Punto Crítico de Control (PCC): Fase en la cadena alimentaria en la que puede aplicarse un control que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- 2.2.18. Riesgo: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.
- 2.2.19. Secuencia de Decisiones: Procedimiento mediante la formulación de preguntas sucesivas cuyas respuestas permiten identificar si una etapa o fase en la cadena alimentaria es o no un PCC.
- 2.2.20. Sistema HACCP: (Hazard Analysis Critical Control Points) Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos.
- 2.2.21. Validación Oficial: Constatación realizada por la Autoridad de Salud de que los elementos del Plan HACCP son efectivos,

eficaces y se aplican de acuerdo a las condiciones y situaciones específicas del establecimiento.

2.2.22. Verificación o comprobación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del Plan HACCP.

2.2.23. Vigilancia sanitaria: Conjunto de actividades de observación y evaluación que realiza la autoridad competente sobre las condiciones sanitarias en la cadena alimentaria a fin de proteger la salud de los consumidores.

2.2.24. GMP: Las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, de la expresión en inglés: Good Manufacturing Practices) son prácticas de higiene recomendadas para que el manejo de alimentos garantice la obtención de productos inocuos.

2.2.25. SSOP (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento): Son procedimientos estándar de higiene operacional) adoptadas por el Food Safety Inspection Service (FSIS) de Estados Unidos engloban limpieza y desinfección Pre-operacional y durante el proceso. Según la Food And Drug Administration (FDA) las SSOP (Sanitation Standard Operating Procedures) abarcan:

- Seguridad del agua
- Condición y limpieza de las superficies de contacto con los alimentos.
- Prevención de la contaminación cruzada.
- Mantenimiento del lavado y desinfección de manos y de los sanitarios.
- Adulteración del producto.

- Rotulación, almacenamiento y uso de sustancias tóxicas en forma adecuada.
- Control de las condiciones de salud de los empleados.
- Control de plagas.

III. HISTORIA DEL SISTEMA DE CALIDAD HACCP

1958: Se funda la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA).

1959: La compañía Pillsbury, el ejército de los EE.UU y la NASA desarrollan y establecen los principios HACCP para producir alimentos inocuos para el programa espacial de los EE.UU

Finales de los años '60 y comienzos de los '70: NASA (Administración para la Aeronáutica y el Espacio) y la compañía de alimentos Pillsbury iniciaron su aplicación en la producción de alimentos con requerimientos de “cero defectos” destinados a los programas espaciales de la NASA

1971: NASA y Pillsbury la presentaron oficialmente para deliberación durante la Primera Conferencia Nacional de Protección de Alimentos en Estados Unidos.

1974: Se realiza un simposio en la junta Anual del Instituto de Tecnologías en Alimentos de EEUU sobre el HACCP. Por estos años la FDA (Food and Drug Administration) utilizo los principios del HACCP para promulgar las regulaciones relativas a la conservación de alimentos poco ácidos; promulgando las normas “Alimentos de Baja Acidez Procesados Técnicamente y Empacados en Envases Herméticamente Sellados” y “Alimentos Acidificados”.

Comienzos 80'S: La metodología del HACCP fue adoptada por otras importantes compañías productoras de alimentos

1985: Luego del furor inicial, el HACCP prácticamente no fue utilizado en el ámbito industrial. Recién en 1985, en el Concilio Nacional de la

Investigación, en Evaluación del Papel de los Criterios Microbiológicos en Alimentos y sus Ingredientes, se recomienda el HACCP para asegurar la inocuidad de los alimentos. La Academia Nacional de la Ciencias apoya y endosa la implantación de "HACCP". Globalmente el sistema se adapta bajo organismos mundiales Organización de Agricultura y Alimentos + La Organización Mundial de la Salud bajo el nombre "CODEX Alimentarius".

1988: El Comité de Asesores sobre Criterios Microbiológicos en Alimentos (NACMCF) o Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF) propone la adopción de HACCP el cual consta de 7 principios para su aplicación.

1989: El NACMCF publica el HACCP

1992: Se hace la primera modificación

1993: la Comisión de Higiene de Alimentos del Codex Alimentarius, publica una guía de aplicación del HACCP. Entra en efecto la Regulación Europea 93/43 EG (14 de julio de 1993) adaptando los principios y esquema "HACCP" para la producción y elaboración de alimentos.

1997: Se efectúa una segunda modificación. Esta versión es distribuida inmediatamente por Internet y publicada en 1998 (Journal of Food Protection)

1998: Entra de forma requerida en Alemania a la industria de alimentos el 8 de agosto de 1998 como Reglamento Alemán (Hygiene Verordnung).

IV. LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD HACCP

4.1. Formación del equipo HACCP (PASO 1)

La empresa alimentaria debe disponer de un equipo multidisciplinario calificado para la formulación de un Plan HACCP eficaz, técnico y competente. El equipo HACCP debe estar integrado entre otros, por los jefes o gerentes de planta, de producción, de control de calidad, de comercialización, de mantenimiento, así como por el gerente general o en su defecto, por un representante designado por la gerencia con capacidad de decisión y disponibilidad para asistir a las reuniones del Equipo HACCP. Podrán integrar el equipo HACCP los asesores técnicos externos que disponga la gerencia de la empresa. La empresa debe contar con la documentación que sustente la calificación técnica de los integrantes del Equipo HACCP, la que estará a disposición de la Autoridad de Salud cuando sea requerido.

Se debe nombrar al coordinador del equipo HACCP, quien deberá supervisar el diseño y aplicación del Plan HACCP, convocar a las reuniones del equipo HACCP y coordinar con la Autoridad Sanitaria.

4.2. Descripción del producto (PASO 2)

En nuestro país la Norma Técnica Nacional ITINTEC 214.001 R.D. N° 395-85 ITINTEC DG/DN 85-10-02 Elaboración de bebidas gasificadas define como Bebida gasificada jarabeada al producto obtenido por disolución de edulcorantes nutritivos y dióxido de carbono en agua potable tratada, pudiendo estar adicionado de saborizantes naturales y/o artificiales, jugos de frutas, acidulantes, amortiguadores, agentes de enturbiamiento, antiespumantes y espumantes, u otros aditivos alimentarios permitidos por la Autoridad Sanitaria.

El cumplimiento de los requisitos microbiológicos esta sujeto a la Resolución Ministerial N° 615-2003-SA/DM “Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano”.

NOTA:

Ver ejemplo de aplicación en Tabla 1. Especificaciones del Producto.

TABLA 1. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Nombre	Bebida Gasificada Jarabeada	
Marca	JUVENTUD	
Sabor	Cola	
Registro Sanitario	10031-2006	
Descripción	Producto obtenido por disolución de edulcorante nutritivo y dióxido de carbono en agua potable tratada con adición de saborizantes, colorantes, acidulantes y preservantes que le dan a la bebida un sabor característico.	
Composición	Água carbonatada Saborizante. Edulcorantes: Azúcar Refinada Sucralosa. Acidulantes: Ácido cítrico Ácido fosfórico Colorante: Color caramelo Preservante: Benzoato de sodio Acentuador del sabor: Cafeína	
Características sensoriales	Sabor, color y olor característicos.	
Características físico químicas y microbiológicas	° BRIX A 20 °C pH Volumen de CO ₂ Levaduras Hongos Mesófilos viables Escherichia coli Coliforme Totales	8.10 ± 0.20 2.50 ± 0.15 3.90 ± 0.30 máx. 30 UFC/ ml máx. 10 UFC/ml máx. 50 UFC/ ml Ausencia Total Ausencia Total
Norma Técnica de Referencia	NTP 214.001 Octubre, 1985	
Envase Exterior	Vidrio Retornable formato 500 ml colocados en cajas de plástico.	
Forma de consumo y consumidores potenciales	Producto de consumo directo. Destinado a todo tipo de personas	
Vida útil esperada	En envases de vidrio = 180 días	
Condiciones de manejo y conservación	Protegido de la luz solar y alejado de cualquier fuente de calor.	

4.3. Determinación del uso previsto (PASO 3)

Se debe determinar el uso previsto del alimento en el momento de su consumo, para evaluar el impacto del empleo de las materias primas, ingredientes y aditivos alimentarios.

Se debe identificar la población objetivo, si es público en general o grupo vulnerable, como niños menores de 5 años, inmunosuprimidos, ancianos, enfermos, madres gestantes y otros.

Así mismo, se debe indicar su forma de uso y condiciones de conservación, almacenamiento, así como si requiere de algún tratamiento previo (listo para consumo, para proceso posterior, de reconstitución instantánea, etc)

NOTA:

Ver ejemplo de aplicación en TABLA 2. Uso Previsto del Alimento

TABLA 2. USO PREVISTO DEL ALIMENTO	
Población Objetivo	Producto destinado a todo tipo de persona.
Forma de consumo	Producto de Consumo directo
Condiciones de conservación y almacenamiento	Protegido de la luz solar y alejada de cualquier fuente de calor
Control especial de la distribución	No deteriorar ni exponer a una humedad o a temperaturas elevadas respecto a las del ambiente.

4.4. Elaboración del diagrama de Flujo (PASO 4)

El diagrama de flujo debe ser elaborado por el equipo HACCP con el apoyo de personas que trabajan en las áreas inmediatas. Se indicaran en el diagrama todas las etapas de manera detallada según la secuencia de las operaciones. El diagrama elaborado etapa por etapa debe permitir la identificación de los peligros potenciales para su control.

NOTA:

Ver anexo 8: Simbología para la construcción de diagramas de flujo de procesos.

Ver **DIAGRAMA 1. DIAGRAMA DE BLOQUES DEL PROCESO DE MANUFACTURA DE BEBIDAS CARBONATADAS**

Ver **DIAGRAMA 2. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE MANUFACTURA DE BEBIDAS CARBONATADAS**

DIAGRAMA 1. DIAGRAMA DE BLOQUES DEL PROCESO DE MANUFACTURA DE BEBIDAS CARBONATADAS

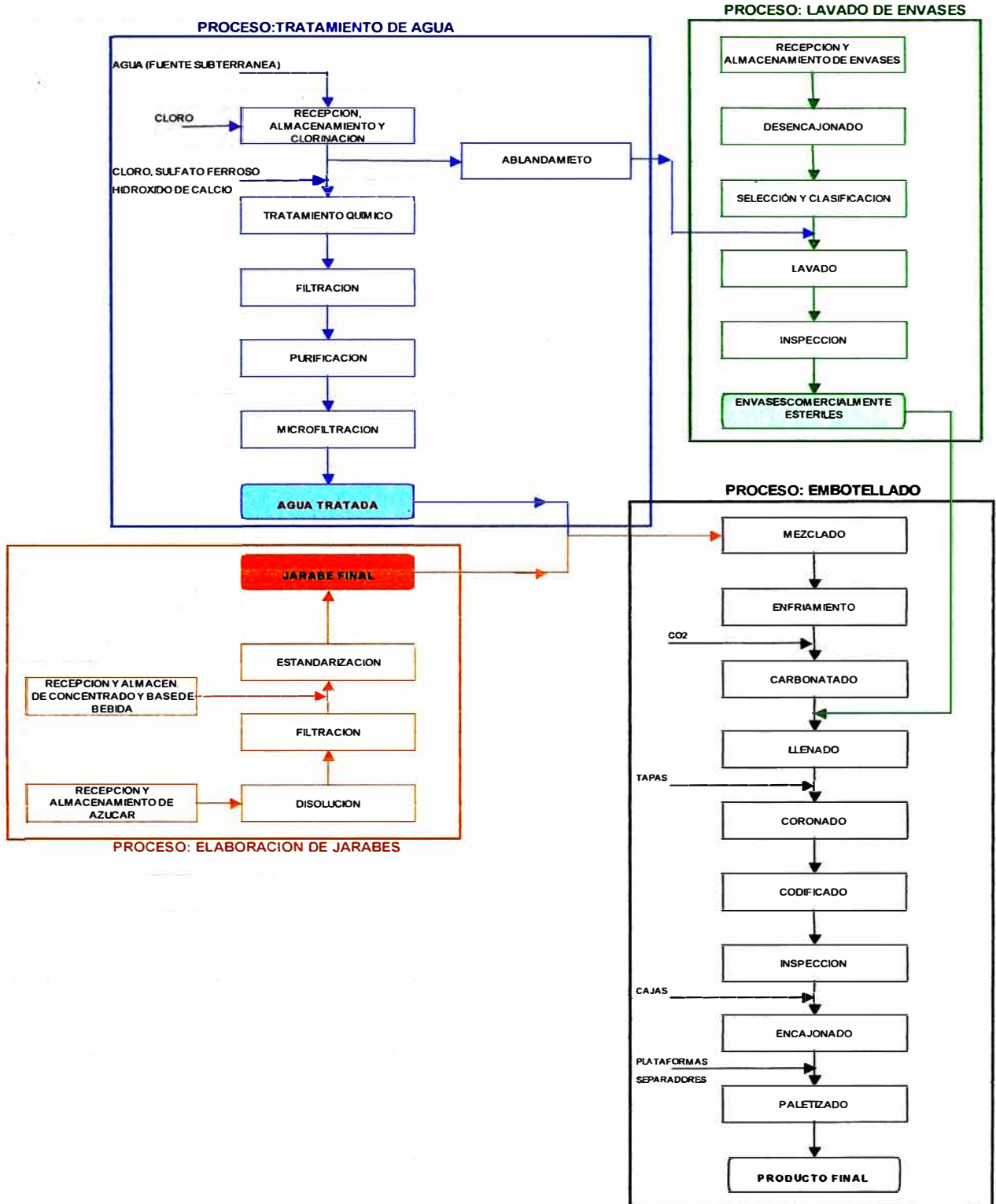
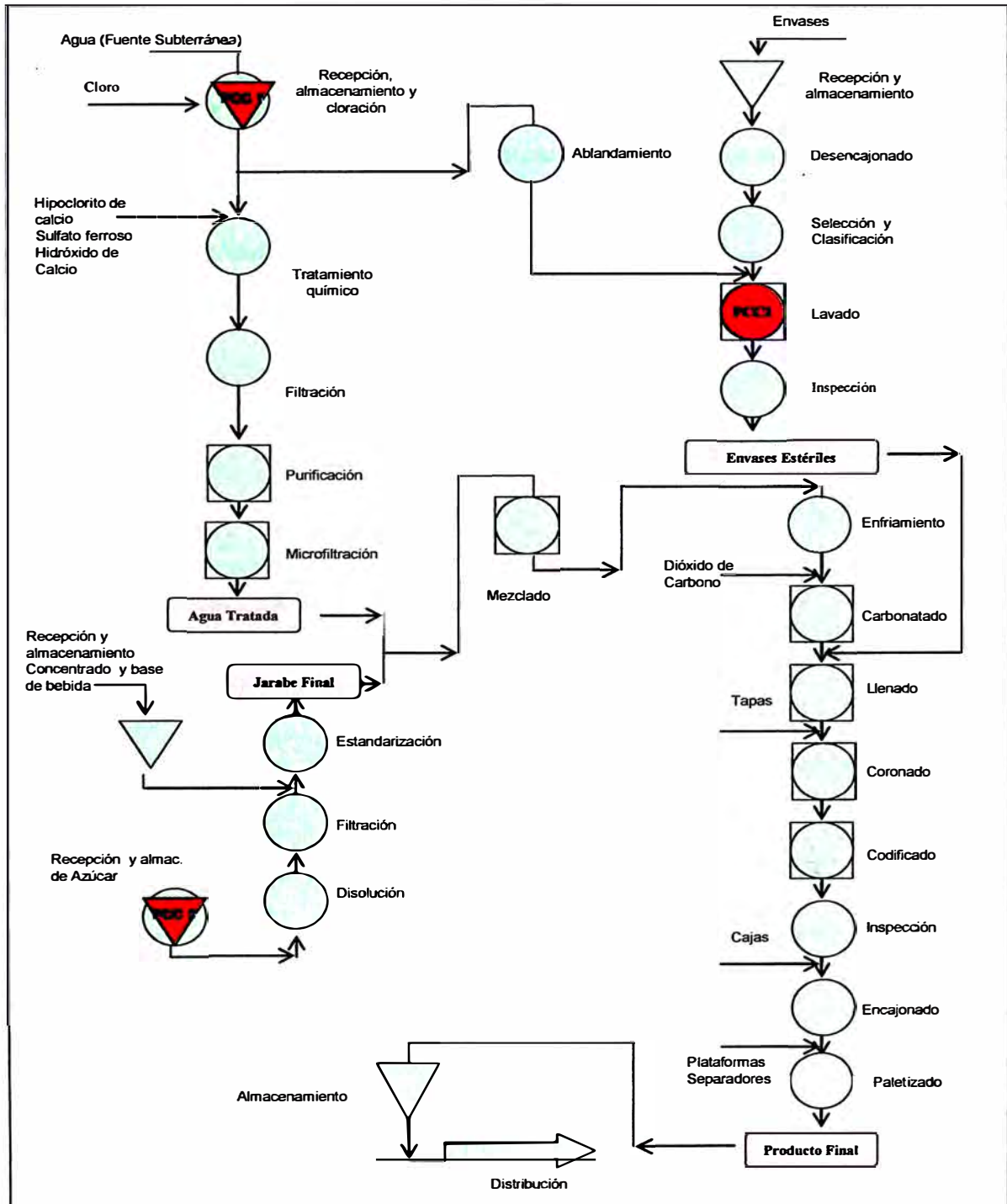


DIAGRAMA 2. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE MANUFACTURA DE BEBIDAS CARBONATADAS IDENTIFICANDO LOS PCC



4.5. Confirmación “in situ” del Diagrama de Flujo (PASO 5)

El Equipo HACCP debe comprobar el diagrama de flujo en el lugar de proceso, el que debe estar de acuerdo con el procesamiento del producto en todas sus etapas. La verificación in situ es importante para determinar la relación tiempos/temperaturas y establecer las medidas correctivas que sean necesarias para un control eficaz de los peligros potenciales y asegurar la inocuidad del alimento determinado.

4.6. Enumeración de todos los peligros posibles relacionados con cada etapa, realización de un análisis de peligros y determinación de las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1).

El profesional responsable que dirige el equipo HACCP debe compilar una lista de todos los peligros identificados en cada una de las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo. Luego de la compilación de los peligros identificados se debe analizar cuales de ellos son indispensables controlar, para eliminar o reducir el peligro, que permita producir un alimento inocuo.

Los peligros identificados como peligros significativos deben ser considerados en la determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).

NOTA:

Ver ejemplo de aplicación del Principio 1 en:

TABLA 3. Análisis de Peligros y determinación de los PCC del Proceso de Tratamiento de Agua.

TABLA 4. Análisis de Peligros y determinación de los PCC del Proceso de Lavado de Envases.

TABLA 5. Análisis de Peligros y determinación de los PCC del Proceso de Elaboración de Jarabes.

TABLA 6. Análisis de Peligros y determinación de los PCC del Proceso de Envasado.

TABLA 4. Análisis de Peligros y determinación de los PCC del Proceso de Lavado de Envases.

Etapa	Identifique Peligros	Existen peligros significativos para la inocuidad del alimento	Justifique decisión para la columna 3	Que medida preventiva se puede aplicar para prevenir el peligro significativo	Preguntas (ver anexo 2)				Este es un Punto Crítico de Control (si o no)
					P1	P2	P3	P4	
Selección y Clasificación	Biológico: Presencia de microorganismos (E. Coli)	No	Contaminación en el mercado y transporte. Existe un paso posterior (lavado de envases) que garantizan la eliminación de microorganismos	Programa de lavado de envases en una etapa posterior	SI	NO	SI	SI	No
	Químico: Residuos químicos (Contaminación en el mercado y l transporte)	Si	Puede ser que al no efectuarse una correcta selección y clasificación pase un envase contaminado	Capacitación en la selección y clasificación de envases	SI	NO	SI	SI	No
	Físico: Presencia de cuerpos extraños	No	Existe un paso posterior (lavado de envases) que garantizan la eliminación de cuerpos extraños	Capacitación en la selección y clasificación	SI	NO	SI	SI	No
Lavado de envases	Biológico: Presencia de microorganismos (E. Coli)	Si	Condiciones de lavado inadecuadas. Si no se controla adecuadamente la concentración de soda cáustica en tiempo y temperatura se puede presentar el crecimiento de microorganismos	Concentración de soda cáustica, temperatura y tiempo. Capacitar al personal para realizar un efectivo control de las condiciones de lavado.	SI	SI	--	--	Si
	Químico: Presencia de residuos químicos	Si	El deficiente enjuague puede dar lugar a la presencia de residuos de soda cáustica	Controlar la presión de enjuague de la lavadora y la limpieza y sincronización de las toberas de enjuague.	SI	NO	SI	SI	No

Etapa	Identifique Peligros	Existen peligros significativos para la inocuidad del alimento	Justifique decisión para la columna 3	Que medida preventiva se puede aplicar para prevenir el peligro significativo	Preguntas (ver anexo 2)				Este es un Punto Crítico de Control (si o no)
					P1	P2	P3	P4	
	Físico: Presencia de cuerpos extraños	Si	Las botellas retornan del mercado con fragmentos de metales, vidrio, piedras, y otros	Capacitar al personal para realizar un efectivo control de las condiciones de lavado.	SI	NO	SI	SI	No
Inspección	Biológico: Ninguno								
	Químico: Ninguno								
	Físico: Presencia de cuerpos extraños	No	Si bien las botellas retornan del mercado con fragmentos de metales, vidrio, piedras hay un inspector electrónico que retira las botellas con cuerpo extraño	Mantenimiento del inspector electrónico. Capacitar al personal en el manejo del inspector electrónico	SI	NO	NO	--	No

TABLA 5. Análisis de Peligros y determinación de los PCC del Proceso de Elaboración de Jarabes.

Etapa	Identifique Peligros	Existen peligros significativos para la inocuidad del alimento	Justifique decisión para la columna 3	Que medida preventiva se puede aplicar para prevenir el peligro significativo	Preguntas (ver anexo 2)				Este es un Punto Crítico de Control (si o no)
					P1	P2	P3	P4	
Recepción de azúcar	Biológico: Presencia de microorganismos (E. Coli)	Si	Azúcar no cumple con especificaciones. La probabilidad de ocurrencia es pequeña, este es un peligro que se produce en la manufactura y no en la distribución	Control de proveedores. Análisis microbiológico y flock potencial. Certificado de calidad por parte del proveedor	SI	NO	SI	NO	Si
	Químico: presencia de metales pesados	Si	Azúcar no cumple con especificaciones	Control de proveedores. Certificado de calidad por parte del proveedor	SI	NO	NO	--	No
	Físico: Presencia de cuerpos extraños	Si	Azúcar contaminada por inadecuado manipuleo y malas practicas de manipuleo del proveedor	Control de proveedores, inspección, supervisión y capacitación	SI	NO	SI	NO	No
Recepción y almacenamiento de concentrados y bases de bebida	Biológico: Presencia de microorganismos (E. Coli)	Si	Concentrados y base de bebida contaminados.	Control de proveedores	SI	NO	SI	NO	No
	Químico: Presencia de materia prima y o aditivos no autorizados	Si	Concentrados y base de bebida contaminados	Control de proveedores	SI	NO	SI	NO	No
	Físico: Presencia de cuerpos extraños	Si	Concentrados y base de bebida contaminados	Control de proveedores.	SI	NO	SI	NO	No

Etapa	Identifique Peligros	Existen peligros significativos para la inocuidad del alimento	Justifique decisión para la columna 3	Que medida preventiva se puede aplicar para prevenir el peligro significativo	Preguntas (ver anexo 2)				Este es un Punto Crítico de Control (si o no)
					P1	P2	P3	P4	
Disolución	Biológico: Presencia de microorganismos (E. Coli)	Si	Afecta la salud del consumidor	Buenas prácticas de manufactura SSOP	SI	NO	SI	NO	No
	Químico: Contaminación con residuos de detergente	Si	Afecta la salud del consumidor	Aplicación de SSOP y buenas practicas de manufactura	SI	NO	SI	NO	No
	Físico: Presencia de cuerpos extraños (papel, plástico,..)	No	Existe un paso posterior (filtración) donde se retiran las impurezas	Buenas prácticas de manufactura.	SI	NO	SI	NO	No
Filtración	Biológico: Ninguno								
	Químico: Ninguno								
	Físico: Persistencia de residuos (papel y/o plástico)	No	La probabilidad de ocurrencia del peligro es mínima (elemento filtrante deteriorado)	Cambio oportuno de unidades filtrantes.	SI	NO	NO	--	No
Estandarización	Biológico: Ninguno								
	Químico: Ninguno								
	Físico: Contaminación con cuerpos extraños por parte de los manipuladores.	Si	Afecta la salud de los consumidores.	Aplicación de SSOP y buenas practicas de manufactura	SI	NO	NO	--	No

4.7. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

(Principio 2)

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. Para determinar un PCC se debe aplicar “La Secuencia de Decisiones para Identificar los PCC” del Anexo 3. Este diagrama sigue un enfoque de razonamiento lógico y debe aplicarse de manera flexible teniendo en cuenta la operación de fabricación en cuestión.

Cuando convenga el PCC en donde existe un peligro en el que el control es necesario para mantener la inocuidad, se debe determinar una medida de control.

Al identificar un PCC se debe considerar que:

- a) Un mismo peligro podrá ocurrir en más de una etapa del proceso y su control podrá ser crítico en más de una etapa.
- b) Si no se lograra controlar el peligro en una etapa del proceso, éste puede resultar un peligro para el consumidor.

Para este paso se utilizará el Formato N°2 del Anexo 1 "Formatos del Plan HACCP"

NOTA:

Ver ejemplo de aplicación del Principio 2 en:

TABLA 3. Análisis de Peligros y determinación de los PCC del Proceso de Tratamiento de Agua.

TABLA 4. Análisis de Peligros y determinación de los PCC del Proceso de Lavado de Envases.

TABLA 5. Análisis de Peligros y determinación de los PCC del Proceso de Elaboración de Jarabes.

TABLA 6. Análisis de Peligros y determinación de los PCC del Proceso de Envasado.

4.8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC (Principio 3)

En cada PCC debe especificarse y validarse el límite crítico, precisándose la temperatura, tiempo, PH, cloro disponible así como otros parámetros sensoriales de aspecto y textura. Los límites críticos deben ser mensurables y son estos parámetros los que determinan mediante la observación o constatación si un PCC está controlado.

Los límites críticos serán fijados sobre la base de las normas sanitarias específicas aplicables al procesamiento de los alimentos y bebidas, expedidas por el Ministerio de Salud o en su defecto las establecidas por el *Codex Alimentarius* aplicables al producto o productos procesados. En nuestro país la elaboración de bebidas gasificadas está sujeta a la Norma Técnica Nacional ITINTEC 214.001 R.D. N° 395-85 ITINTEC DG/DN 85-10-02, y El cumplimiento de los requisitos microbiológicos esta sujeto a la Resolución Ministerial N° 615-2003-SA/DM “Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano”.

NOTA:

Ver ejemplo de aplicación del Principio 3 en:

TABLA 7. Establecimiento de los Límites Críticos, Sistema de Vigilancia, Medidas Correctivas, Procedimientos de Verificación y Sistema de Documentación y Registro para el PCC1 – Recepción, Almacenamiento y Clorinación.

TABLA 8. Establecimiento de los Límites Críticos, Sistema de Vigilancia, Medidas Correctivas, Procedimientos de Verificación y Sistema de Documentación y Registro para el PCC2 – Lavado de Botellas Vidrio RET.

TABLA 9. Establecimiento de los Limites Criticos, Sistema de Vigilancia, Medidas Correctivas, Procedimientos de Verificación y Sistema de Documentación y Registro para el PCC3 – Recepción y almacenamiento de azúcar.

4.9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

(Principio 4)

La empresa debe llevar un registro documentado de la aplicación de los procedimientos de vigilancia para cada PCC. De este modo, se podrá detectar a tiempo cualquier desviación o pérdida de control en un PCC, lo cual permitirá hacer las correcciones que aseguren el control del proceso.

Se debe establecer las acciones de control referidas a la observación, evaluación o medición de los límites críticos, funciones que asignarán al personal capacitado y con experiencia, los que llevarán los registros respectivos de cada PCC. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deben ser evaluados por personal profesional competente que le permitan aplicar las medidas correctivas cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su frecuencia debe ser suficiente como para garantizar que el PCC esté controlado.

La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deben efectuarse con rapidez por tratarse de procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados, por lo que con frecuencia se deben emplear mediciones físicas y químicas. Los análisis microbiológicos periódicos deben aplicarse para conocer los niveles de microorganismos presentes en el producto y para ajustar los límites críticos.

En el sistema de vigilancia de los PCC, se tendrán en cuenta, entre otros, los aspectos siguientes: la calibración y mantenimiento de los instrumentos y equipos de medición y registro, para garantizar la sensibilidad, precisión y velocidad de respuesta; las técnicas de muestreo, análisis y medición; las frecuencias; los responsables del control y los registros.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de

los PCC deben ser firmados por la persona o personas responsable/s de la vigilancia del Punto Crítico de Control respectivo.

Los registros deben ser consignados de manera inmediata y oportuna por la persona que toma el dato o información. Esta información debe estar disponible a requerimiento de la Autoridad Sanitaria. Cualquier signo de adulteración de los registros constituye una infracción y está sujeto a sanción. Para este paso se utilizará el Formato N°3 del Anexo 1 "Formatos del Plan HACCP".

NOTA:

Ver ejemplo de aplicación del Principio 4 en:

TABLA 7. Establecimiento de los Límites Críticos, Sistema de Vigilancia, Medidas Correctivas, Procedimientos de Verificación y Sistema de Documentación y Registro para el PCC1 – Recepción, Almacenamiento y Clorinación.

TABLA 8. Establecimiento de los Límites Críticos, Sistema de Vigilancia, Medidas Correctivas, Procedimientos de Verificación y Sistema de Documentación y Registro para el PCC2 – Lavado de Botellas Vidrio RET.

TABLA 9. Establecimiento de los Límites Críticos, Sistema de Vigilancia, Medidas Correctivas, Procedimientos de Verificación y Sistema de Documentación y Registro para el PCC3 – Recepción y almacenamiento de azúcar.

4.10. Establecimiento de medidas correctivas (Principio 5)

Deben formularse medidas correctivas específicas para cada PCC, con el fin de hacer frente a las posibles desviaciones o pérdida de control en un PCC, y estas medidas deben aplicarse hasta que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas correctivas adoptadas incluirán un sistema documentado de eliminación o reproceso del producto afectado, a fin de que, ningún producto dañino para la salud sea comercializado.

NOTA:

Ver ejemplo de aplicación del Principio 5 en:

TABLA 7. Establecimiento de los Límites Críticos, Sistema de Vigilancia, Medidas Correctivas, Procedimientos de Verificación y Sistema de Documentación y Registro para el PCC1 – Recepción, Almacenamiento y Clorinación.

TABLA 8. Establecimiento de los Límites Críticos, Sistema de Vigilancia, Medidas Correctivas, Procedimientos de Verificación y Sistema de Documentación y Registro para el PCC2 – Lavado de Botellas Vidrio RET.

TABLA 9. Establecimiento de los Límites Críticos, Sistema de Vigilancia, Medidas Correctivas, Procedimientos de Verificación y Sistema de Documentación y Registro para el PCC3 – Recepción y almacenamiento de azúcar.

4.11. Establecimiento de Procedimientos de verificación (Principio 6)

El fabricante debe realizar una verificación interna para comprobar si el Sistema HACCP funciona correctamente. Para tal efecto se debe designar a un personal distinto de aquellos encargados del control o a terceros como consultores expertos en el Sistema HACCP.

La frecuencia de la verificación se habrá de determinar con el propósito de mantener el sistema funcionando eficazmente. Durante la verificación se utilizarán métodos, procedimientos y ensayos de laboratorio que constaten y determinen su idoneidad. Entre las actividades de verificación deben tenerse en cuenta, entre otras, las siguientes:

- Un examen del Sistema y Plan HACCP incluidos los registros.
- Un examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación de productos alimenticios rechazados.
- Confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.

NOTA:

Ver ejemplo de aplicación del Principio 6 en:

TABLA 7. Establecimiento de los Límites Críticos, Sistema de Vigilancia, Medidas Correctivas, Procedimientos de Verificación y Sistema de Documentación y Registro para el PCC1 – Recepción, Almacenamiento y Clorinación.

TABLA 8. Establecimiento de los Límites Críticos, Sistema de Vigilancia, Medidas Correctivas, Procedimientos de Verificación y Sistema de Documentación y Registro para el PCC2 – Lavado de Botellas Vidrio RET.

TABLA 9. Establecimiento de los Límites Críticos, Sistema de Vigilancia, Medidas Correctivas, Procedimientos de Verificación y Sistema de Documentación y Registro para el PCC3 – Recepción y almacenamiento de azúcar.

4.12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

(Principio7)

La empresa está obligada a diseñar y mantener el registro documentado que sustenta la aplicación del Sistema HACCP (Formatos en el Anexo 1). Los procedimientos de control y seguimiento de Puntos Críticos, aplicados y omitidos, consignando los resultados obtenidos y las medidas correctivas adoptadas, deben estar consolidados en un expediente que estará a disposición del organismo responsable de la vigilancia sanitaria (DIGESA) toda vez que ésta lo requiera.

Son ejemplos de documentación:

- El análisis de peligros.
- La determinación de los PCC.
- La determinación de los Límites Críticos.

Son ejemplos de registros:

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

Los registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria y se archivarán en la fábrica por un lapso mínimo de un (1) año o según la vida útil del producto en el mercado y en el archivo general de la empresa por un (1) año o más.

NOTA:

Ver ejemplo de aplicación del Principio 7 en:

TABLA 7. Establecimiento de los Límites Críticos, Sistema de Vigilancia, Medidas Correctivas, Procedimientos de Verificación y

Sistema de Documentación y Registro para el PCC1 – Recepción, Almacenamiento y Clorinación.

TABLA 8. Establecimiento de los Límites Críticos, Sistema de Vigilancia, Medidas Correctivas, Procedimientos de Verificación y Sistema de Documentación y Registro para el PCC2 – Lavado de Botellas Vidrio RET.

TABLA 9. Establecimiento de los Límites Críticos, Sistema de Vigilancia, Medidas Correctivas, Procedimientos de Verificación y Sistema de Documentación y Registro para el PCC3 – Recepción y almacenamiento de azúcar.

TABLA 7. Establecimiento de los Límites Críticos, Sistema de Vigilancia, Medidas Correctivas, Procedimientos de Verificación y Sistema de Documentación y Registro para el PCC1 – Recepción, Almacenamiento y Clorinación.

Punto Crítico de Control	Peligro Significativo	Límites Críticos P3	Vigilancia P4				Acciones correctoras P5	Verificación P6	Registro P7
			Qué?	Cómo?	Frecuencia	Quién?			
PCC1 Recepción , almacenamiento y cloración	<u>Microbiológico:</u> Presencia de microorganismos (E. Coli)	Concentración de Cloro al ingreso del tanque reactor 3.0 – 5.0 ppm	Concentración de Cloro RLA al ingreso del tanque cisterna	Análisis químico (análisis calorimétrico)	Dos veces por turno.	Analista Aseguramiento Calidad	Inmediata Analista Calidad Comunica a operador de Trat. de agua	Supervisor de calidad .revisa registros, muestrea una vez a la semana, evalúa y registra información	Registro para la cloración
		Presencia de Coliformes totales, E. Coli Ausencia	Presencia de Coliformes totales, E. Coli	Análisis microbiológico (lab. De microbiología)	Cada hora	Analista de Tratamiento de agua	Supervisor Calidad interrumpe proceso de producción y adiciona manualmente el diferencial de cloro de acuerdo a tabla.		Registro para la purificación y micro filtración
					1 vez cada 15 días	Analista de microbiología	Aseg. Calidad revisa registros y programa de mantenimiento preventivo de dosificador.		Registro de Análisis microbiológico

TABLA 8. Establecimiento de los Límites Críticos, Sistema de Vigilancia, Medidas Correctivas, Procedimientos de Verificación y Sistema de Documentación y Registro para el PCC2 – Lavado de Botellas Vidrio RET.

Punto Crítico De Control	Peligro Significativo	Límites Críticos P3	Vigilancia P4				Acciones correctoras P5	Verificación P6	Registro P7
			Qué?	Cómo?	Frecuencia	Quién?			
PCC2 Lavado de Botellas Vidrio RET	<u>Microbiológico:</u> Presencia de microorganismos (E. Coli)	Presencia de E. Coli y Coliformes totales	Presencia de E. Coli y Coliformes totales	Análisis microbiológico (lab. De microbiología)	1 vez cada 15 días	Analista de microbiología	Inmediata Supervisor de Calidad interrumpe proceso de lavado de envases e identifica producto contaminado. Jefe de producción identifica variables que se encuentran fuera de control y las corrige.	Supervisor de Calidad revisa registros y trimestralmente envía muestras de envases lavados a laboratorios acreditados	Registro de análisis microbiológico
		Ausencia							
		T : 45-60°C Tiempo mínimo de contacto: 5min % de soda cáustica	°T Tiempo Conc. Soda Cáustica	Análisis químico (Conc. Soda Cáustica) (area de lavado)	2 veces por turno	Analista de calidad			Registro de lavado de envases

TABLA 9. Establecimiento de los Límites Críticos, Sistema de Vigilancia, Medidas Correctivas, Procedimientos de Verificación y Sistema de Documentación y Registro para el PCC3 – Recepción y almacenamiento de azúcar.

Punto Crítico de Control	Peligro Significativo	Límites críticos P3	Vigilancia P4				Acciones correctoras P5	Verificación P6	Registro P7
			Qué?	Cómo?	Frecuencia	Quién?			
PCC3 Recepción y almacenamiento de azúcar	<u>Microbiológico:</u> Presencia de microorganismos (E. Coli)	Presencia de E. Coli Ausência	Presencia de E. Coli	Análisis microbiológico (Laboratorio de microbiología) Control de proveedores En almacén del proveedor	Cada vez que se va a realizar una compra	Analista de microbiología	Inmediata Supervisor de calidad Coordina con logística y se devuelve al proveedor por no cumplir con nuestras especificaciones	Sup. Cal. Revisa registros 1 vez al mes	Registro de Recepción de azúcar

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones:

- El método HACCP se diferencia de los métodos clásicos en que en lugar de sencillamente corregir los problemas después que estos ocurren, HACCP los anticipa procurando evitar su ocurrencia siempre que sea posible, o manteniendo el peligro dentro de parámetros aceptables para la salud del consumidor. Es decir mientras los métodos clásicos son correctivos, HACCP es un método preventivo.
- Un programa de HACCP, cuando es diseñado e implementado apropiadamente, reducirá significativamente la posibilidad de que contaminantes microbiológicos, químicos y físicos lleguen al cliente.
- Debido a que HACCP aumenta la capacidad para detectar productos de mala calidad durante la producción, estos productos pueden ser retenidos antes de añadir otro valor. Se ahorra recursos y no se produce productos defectuosos. Por lo tanto se mejora la productividad y rentabilidad.
- Los beneficios de HACCP se traducen por ejemplo para quien produce, elabora, comercializa o transporta alimentos, en una reducción de reclamos, devoluciones, reprocesos, rechazos y para la inspección oficial, en una necesidad de inspecciones menos frecuentes y de ahorro de recursos, y para el consumidor en la posibilidad de disponer de un alimento inocuo.

5.2. Recomendaciones:

- Es recomendable implementar los principios de HACCP para mejorar la seguridad de los alimentos, ya que los sistemas tradicionales de inspección al final de la línea de producción no han permitido un suministro de alimentos continuamente seguros.
- La razón principal para implementar el HACCP es gestionar la seguridad de alimentos y evitar incidentes de intoxicación alimentaria. Los costos para la compañía pueden ser enormes cuando la seguridad de alimentos se ve comprometida y puede conducir a acciones judiciales. Los juicios a menudo se derivan a materias extrañas que se descubren en los alimentos; sin embargo la contaminación microbiológica puede tener un impacto mucho mayor.
- Hoy probablemente las normas de la serie ISO 9000, son los estándares de uso más amplio para el aseguramiento de la calidad en el sector de alimentos y la tendencia actual es conjugar el potencial de éstas normas con el del Sistema de HACCP, en virtud de que son dos sistemas que tienen mucho en común, en cuanto que los dos tienen fundamento en una decisión política de la gerencia, involucran a todo el personal de la empresa, tienen un enfoque claramente estructurado y requieren especificar con claridad los aspectos claves en los procesos para conseguir cada uno su propósito.
- El objetivo del diagrama de flujo de proceso es facilitar una buena comprensión de los sistemas de producción por lo tanto es recomendable la correcta construcción del diagrama de flujo del proceso ya que este proporciona una visión del mismo y debe abarcar todos los pasos del proceso definidos en el alcance del plan HACCP puesto que proporciona la base del análisis de peligros a realizar.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, Decreto Supremo N° 007-98-SA, Cap. IV del control de calidad sanitaria e inocuidad, Disposiciones Complementarias, transitorias y finales.
- “Norma Sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas” Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA 17 mayo 2006
- NTP 214.001 Octubre, 1985
- Resolución Ministerial N° 615-2003-SA/DM “Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano”, Art. 17.
- Sistemas de Calidad e Inocuidad de los alimentos, Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación (FAO) y el ministerio de sanidad y consumo de España, Roma 2003.
- Código Internacional de Practicas Recomendado – Principios Generales de higiene de los alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003); Sistema de análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)-Directrices para su aplicación, Pág. 25-35
- Mario Bautista, “Curso Taller Calidad y Normas HACCP”, pág.17,22

VII. APENDICE

ANEXO 1: FORMATOS DEL PLAN HACCP

ANEXO 2: TIPOS DE PELIGROS

ANEXO 3: SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC

ANEXO 4: INTERPRETACIÓN DEL ARBOL DE DECISIONES

**ANEXO 5: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE MANUFACTURA DE
BEBIDAS CARBONATADAS**

**ANEXO 6: PRINCIPALES FALLOS AL IMPLEMENTAR EL SISTEMA
HACCP**

ANEXO 7: VENTAJAS AL IMPLEMENTAR EL SISTEMA HACCP

**ANEXO 8: SIMBOLOGIA PARA LA CONSTRUCCIÓN DE DIAGRAMAS DE
FLUJO DE PROCESOS.**

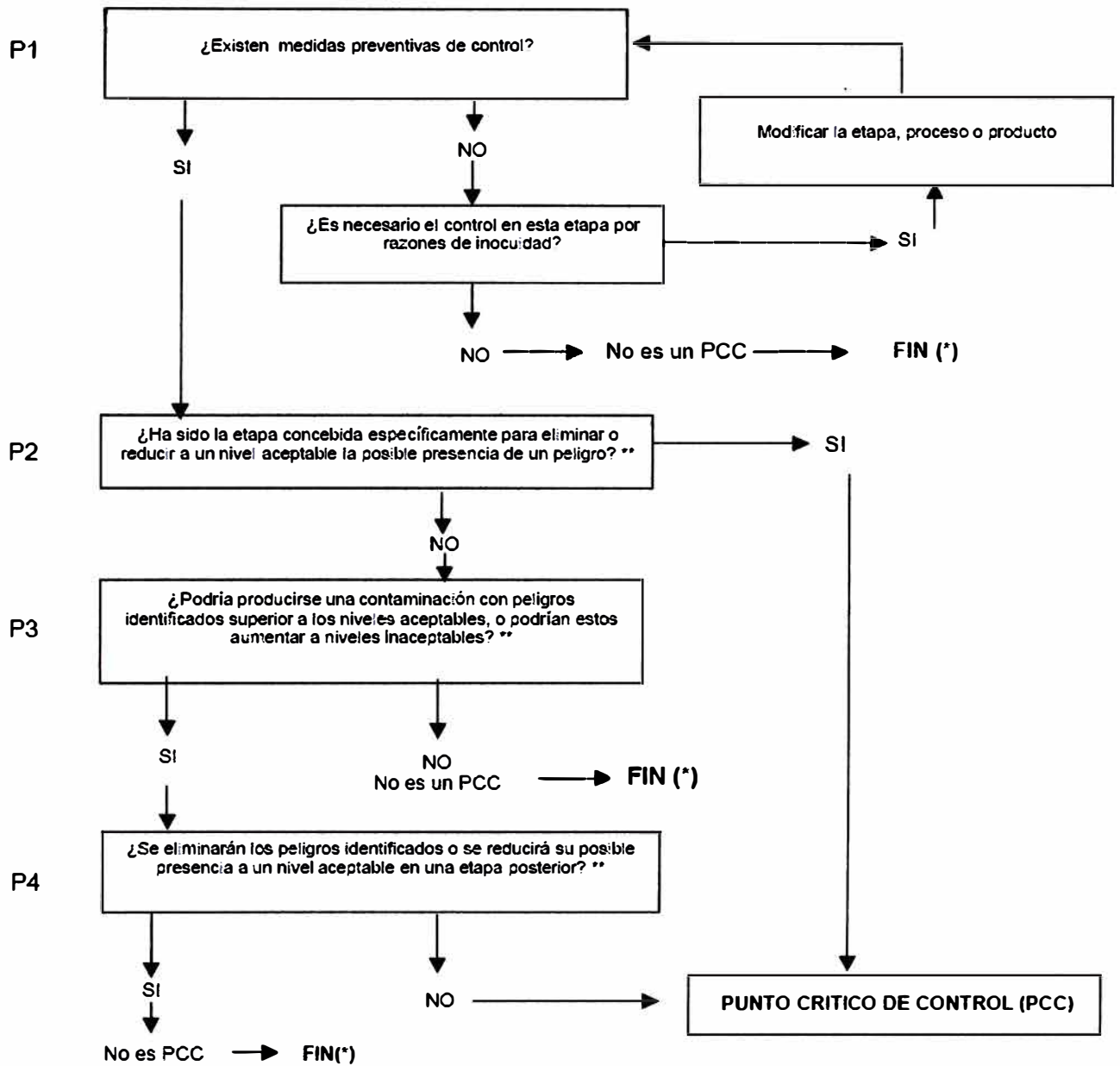
**ANEXO 9: VALIDACIÓN DE LIMITES CRITICOS DE LOS PUNTOS
CRITICOS DE CONTROL**

ANEXO 2: TIPOS DE PELIGROS

Peligro es el agente biológico, químico o físico, presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso a la salud del consumidor.

PELIGRO	DESCRIPCION	EJEMPLOS
BIOLÓGICO	<p>Entre los peligros biológicos de los alimentos están fundamentalmente los organismos microbiológicos. Estos peligros se subdividen en 5 tipos:</p> <p>Bacterias Virus Hongos Parásitos Algas</p>	<p>Bacterias: Escherichia Coli. Virus: Hepatitis A y E Hongos: Aspergillus Flavus Parásitos: Taenia Solium Algas: algas verdes azuladas</p>
QUÍMICO	<p>Las sustancias químicas peligrosas en los alimentos pueden aparecer de forma natural o resultar de la contaminación durante su elaboración.</p>	<p>Substancias químicas naturales: Alergenos, micotoxinas, toxinas en moluscos. Substancias químicas añadidas: plaguicidas, antibióticos, metales pesados, lubricantes, productos de limpieza, productos desinfectantes.</p>
FISICO	<p>La presencia de objetos extraños en el alimento puede causar dolencias y lesiones. Estos peligros físicos pueden ser el resultado de una contaminación o de las malas prácticas en los diversos puntos de la cadena alimentaria.</p>	<p>Vidrio. Madera. Piedras. Metales. Plásticos.</p>

ANEXO 3: SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC



* Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito

** Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifiquen los PCC del Plan HACCP

ANEXO 4: INTERPRETACIÓN DEL ÁRBOL DE DECISIONES

Para un adecuado análisis de peligros, el Códex Alimentarius ha propuesto una herramienta muy útil: el árbol de decisiones que permite por medio de preguntas y respuestas, llegar con relativa facilidad a determinar los puntos realmente críticos en el proceso.

El árbol de decisiones sirve como ayuda para la determinación de los PCC en algunos Planes HACCP, no el instrumento infalible y válido en todos los casos. Recuerde que la flexibilidad y el sentido común son las condiciones básicas para una aplicación más racional del HACCP. El árbol de decisiones se usa luego de concluir el análisis de peligros y su uso está previsto para aquellas etapas donde se identificaron peligros significativos.

Primero: aplicar las preguntas del árbol en el orden especificado, a cada uno de los peligros luego seguir la secuencia de acuerdo a las respuestas que se obtengan, así:

P1. Existen medidas preventivas en ésta etapa?

Si su respuesta es **SI**, vaya a la **P2**. Si su respuesta es **NO**, se deduce que si no hay medidas preventivas, no hay peligros y por tanto la etapa no sería un PCC. Conviene formularse la pregunta suplementaria: El control en ésta etapa es necesario para la inocuidad? Si su respuesta es **SI**, quiere decir que hay algún peligro que fue omitido en el análisis y será entonces necesario modificar la etapa, el proceso o el producto mismo. Pero si su respuesta es **NO**, la etapa no es en definitiva un PCC.

P2. La etapa ha sido diseñada de manera específica para eliminar o reducir la probabilidad de ocurrencia de un peligro hasta un nivel aceptable?

Si la respuesta es **SI**, la etapa se considera un PCC. Si la respuesta es **NO**, vaya a la pregunta siguiente.

P3. Podría la contaminación con el peligro identificado aparecer o incrementarse hasta niveles inaceptables?

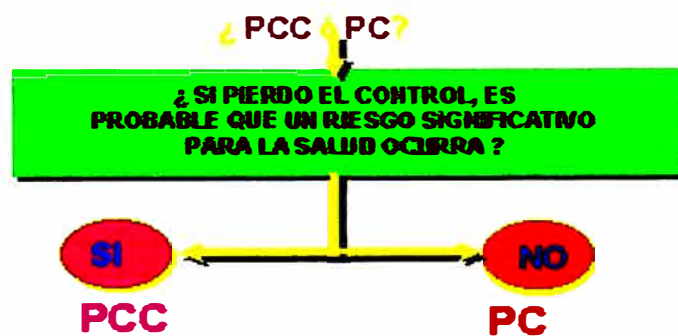
La respuesta demanda combinar la información proveniente del análisis con la experiencia práctica del proceso en el lugar específico, para evaluar si puede haber contaminación *cruzada*, si las condiciones de tiempo/temperatura se alteran, si el ambiente o los equipos pueden contaminar el alimento, o si el efecto sumado de éstos fenómenos se puede presentar en etapas siguientes. Si la respuesta es **NO**, la etapa no es un PCC. Si la respuesta es **SI**, se formula la siguiente pregunta.

P4. ¿Una etapa siguiente eliminará o reducirá el peligro hasta un nivel aceptable?

Si la respuesta es **SI**, la etapa no es un PCC y la aplicación del árbol concluiría para ese peligro y se pasaría a aplicar en el siguiente, pero si la respuesta es **NO**, la etapa es un PCC.

Nota:

Una distinción importante, es la que debe hacerse entre lo que es un Punto Crítico de Control (PCC) y un Punto de Control (PC), el que es entendido como una etapa del proceso en la cual la pérdida de control no implica un riesgo significativo para la salud.



**ANEXO 5: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE MANUFACTURA DE
BEBIDAS CARBONATADAS**

1. PROCESO DE TRATAMIENTO DE AGUA

ETAPAS	DESCRIPCIÓN
RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CLORACION.	El agua se obtiene de un pozo de 100m de profundidad, la cual es bombeada a un tanque cisterna donde se realiza una cloración inicial con el objeto de destruir microorganismos, de allí se distribuye a 2 zonas (una zona de tratamiento y una zona de ablandamiento)
1. TRATAMIENTO QUÍMICO DEL AGUA	Se adiciona: hipoclorito de calcio, sulfato ferroso e hidróxido de calcio para reducir a un nivel aceptable las sales, eliminar la materia orgánica y otras impurezas presentes.
FILTRACIÓN	Se realiza para separar partículas que aun quedan en suspensión.
PURIFICACIÓN	Se realiza con carbón activado, el cual sirve para eliminar el mal sabor, olor, compuestos orgánicos como trihalometanos y restos de cloro.
MICROFILTRACION	Se realiza a través de un filtro pulidor para asegurar la ausencia de partículas menores a 5 micras.
AGUA TRATADA	
2. ABLANDAMIENTO	El agua que contiene iones Ca^{+2} y Mg^{+2} es llamada

	<p>agua dura, el agua libre de estos iones se denomina agua blanda. El ablandamiento del agua es realizada mediante intercambio ionico. El agua blanda es utilizada en el lavado de envases.</p>
<p>AGUA BLANDA</p>	

2. PROCESO DE ELABORACIÓN DE JARABES

El azúcar es disuelta en el agua tratada, luego es filtrada para eliminar partículas extrañas presentes en el azúcar

. A este jarabe simple se le adiciona concentrados, base de bebida, edulcorantes, saborizantes, acidulantes y colorantes en cantidades determinadas y agitando continuamente hasta obtener una mezcla homogénea y estandarizando (regulando los grados brix) según especificaciones. La mezcla ya estandarizada es el jarabe final.

3. PROCESO DE LAVADO DE ENVASES

Los envases recepcionados son almacenados, luego son desencajonados para su selección y clasificación, posteriormente son lavados con agua blanda y soda cáustica para luego pasar por el inspector electrónico que detecta y rechaza los envases que hayan quedado con cuerpos extraños en su interior. Los envases que pasan satisfactoriamente por el inspector electrónico son los envases estériles.

4. PROCESO DE ENVASADO

ETAPAS	DESCRIPCIÓN
MEZCLADO	El agua tratada y el jarabe final es mezclado en el flomix donde se regula dichas proporciones según las especificaciones requeridas.
ENFRIAMIENTO	La mezcla es enfriada utilizando amoniaco líquido a 4 °C
CARBONATADO	El jarabe a 4 °C es mezclado fácilmente con el CO ₂ obteniéndose la bebida gasificada.
LLENADO	La bebida gasificada es llenada en los envases estériles.
CORONADO	Las tapas corona son colocadas en una tolva donde bajan en forma sincronizada con la llenadora de botellas, ubicadas en el anillo de cierre de las botellas para ser coronadas.
INSPECCION	Las botellas llenas pasan por el inspector, el cual nos permite detectar las botellas con cuerpos extraños, aquellas que no tengan el nivel de llenado adecuado, las botellas mal coronadas y botellas demasiado gastadas.
ENCAJONADO	Se realiza en forma manual. El personal encargado coloca las botellas en cada caja de acuerdo al tamaño.


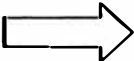


ANEXO 6: PRINCIPALES FALLOS AL IMPLEMENTAR EL SISTEMA HACCP


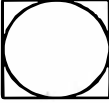
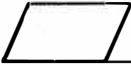
- Problemas para su implantación debido a la falta de personal calificado para diseñarlo e implementarlo adecuadamente. Es fundamental que los elaboradores del plan HACCP cuenten con los conocimientos adecuados para realizar un trabajo impecable.
- Inapropiada definición del producto y de los procesos al realizar una descripción excesivamente simple o se obvia algún detalle. Es necesario que aparezcan conceptos como el uso esperado del producto, a quién va dirigido, la forma de conservación y almacenamiento, su composición y su caducidad.
- Fijar PCC para las etapas y no para los peligros o copiar de bibliografía o guías que no entran en detalles y no definen claramente el proceso. Generalmente las guías no se adaptan a cada empresa individual más bien al contrario, la empresa debe tomar una guía como simple modelo orientativo para conseguir un sistema real y coherente.
- Fallos en los límites críticos y su sistema de vigilancia. Por ejemplo el empleo de análisis largos ya que no dan una respuesta en tiempo real; por tanto no sirven como vigilancia del proceso tal como está establecido.

ANEXO 7: VENTAJAS AL IMPLEMENTAR EL SISTEMA HACCP

- Mayor inocuidad de los alimentos al controlar los puntos críticos en la manipulación de alimentos, para impedir que se produzcan problemas relativos a la inocuidad.
- Uso más eficaz de los recursos.
- Ahorro para la industria alimentaria
- Responder oportunamente a los problemas de inocuidad de los alimentos
- Contribuye a consolidar la imagen y credibilidad de la empresa frente a los consumidores y aumenta la competitividad tanto en el mercado interno como en el externo.

**ANEXO 8: SIMBOLOGIA PARA LA CONSTRUCCIÓN DE DIAGRAMAS
DE FLUJO DE PROCESOS.**

SIMBOLOGIA	DESCRIPCIÓN
	<p>OPERACIÓN</p> <p>Una operación ocurre cuando se cambia intencionalmente las propiedades físicas, sensoriales, químicas o microbiológicas del material.</p> <p>Por ejemplo:</p> <p style="padding-left: 40px;">Mezcla de ingredientes.</p> <p style="padding-left: 40px;">Lavado de envases.</p>
	<p>TRANSPORTE</p> <p>El transporte ocurre cuando se desplaza un material de un lugar lejano a otro sin ningún cambio en sus propiedades.</p> <p>Por ejemplo:</p> <p style="padding-left: 40px;">Traslado del producto final al almacén de producto terminado</p>
	<p>INSPECCIÓN:</p> <p>Una inspección ocurre cuando se analiza un material para verificar su identidad, la cantidad o su calidad. Ayuda a controlar el proceso pero no cambia el material (es decir, no es una operación).</p> <p>Por ejemplo:</p> <p style="padding-left: 40px;">Verificar la fecha de vencimiento.</p> <p style="padding-left: 40px;">Verificar el lavado de botellas.</p>
	<p>RETRASO</p> <p>Un retraso ocurre cuando las condiciones no le permiten realizar inmediatamente la siguiente parte del proceso. Un retraso es un aspecto no controlado del proceso.</p>

	<p>ALMACENAMIENTO</p> <p>El almacenamiento ocurre cuando se conserva deliberadamente un material durante un periodo de tiempo.</p> <p>Por ejemplo:</p> <p style="padding-left: 40px;">Se mantiene la materia prima en el area de almacenamiento.</p>
	<p>ACTIVIDAD COMBINADA</p> <p>Esto ocurre cuando se realizan 2 o más actividades al mismo tiempo</p>
	<p>ENTRADA/SALIDA DEL PROCESO</p> <p>Las materias primas, envases, agua, productos químicos y otros que será una entrada en un paso del proceso.</p>

ANEXO 9: VALIDACIÓN DE LÍMITES CRÍTICOS DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

La validación de límites críticos es el proceso científico o técnico de asegurar que los límites críticos sean diseñados apropiadamente. Esto puede ser complejo y requerir considerable formación técnica para revisar si los valores objetivo propuestos son o serán adecuados para controlar un determinado peligro.

1. PCC1 – Recepción, Almacenamiento y Clorinación.

Para obtener una desinfección adecuada del agua se debe agregar suficiente cloro para asegurar la destrucción de la vida bacteriana. Un análisis bacteriológico requiere tiempo. Un tratamiento controlado con una cloración eficaz garantiza un análisis bacteriológico negativo, para ello se emplea la prueba colorimétrica. El examen bacteriológico frecuente demuestra la eficacia de la desinfección, para lo cual al agua fuente (que contiene de 3-5 ppm) se le realiza semestralmente en un laboratorio externo y quincenalmente internamente un análisis microbiológico teniendo como resultado la ausencia de microorganismos patógenos.

2. PCC2 – Lavado de Botellas Vidrio RET.

Para la validación, Anualmente se hacen pruebas de hisopado a las botellas después de lavarlas, utilizando el equipo lightning MVP. Lightning MVP detecta la presencia de residuos de material orgánico en superficies y también en líquidos, por la medición de trifosfato de adenosina (ATP). El ATP es encontrado en todo tipo de células animales, vegetales, bacteria, mohos y levaduras.

Detección del ATP: el residuo colectado en el hisopo tiene contacto con las enzimas Luciferina Luciferasa y el ATP del residuo reacciona con las enzimas generando una reacción de bioluminiscencia con producción de luz. Cuando mayor es la cantidad de residuo con ATP mayor es la luz generada indicando mayor presencia de suciedad en el punto muestreado.

3. PCC3 – Recepción y almacenamiento de azúcar

El azúcar que llega a la planta no deberá contener microorganismos patógenos (ausencia de E. Coli). Al llegar a la planta el proveedor entrega un certificado de análisis microbiológico. El analista de microbiología también realiza la verificación del control microbiológico.