



**INSTITUTO TECNOLOGICO DE TUXTLA GURTIERREZ**

# **“ELABORACION DE MANUAL HACCP PARA LINEA DE AGUA SANTORINI (PRERREQUISITOS)”**

*EMBOTELLADORA VALLE DE OAXACA S.A DE C.V*

## **RESIDENCIA PROFESIONAL**

PRESENTA:

**MARIA GUADALUPE VAZQUEZ GARCIA**

CARRERA:

**ING. QUIMICA**

**ASESOR INTERNO:**

ING. HUMBERTO TORRES JIMENEZ

**ASESOR EXTERNO:**

ING. MARIA MAGDALENA CARRILLO GORDILLO

**REVISORES:**

M.I.A. ROCIO FARRERA ALCAZAR

M.C. JOSE FRANCISCO MARTINEZ

Tuxtla Gutiérrez, Chiapas. Junio, 2011

## CONTENIDO

<b>1.- INTRODUCCION.....</b>	<b>1</b>
<b>2.- JUSTIFICACION.....</b>	<b>4</b>
<b>3.- OBJETIVOS.....</b>	<b>5</b>
3.1.- OBJETIVO GENERAL	
3.2.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS	
<b>4.- CARACTERIZACION DEL AREA EN QUE PARTICIPO.....</b>	<b>6</b>
4.1.- GEUSA	
4.1.1.- Visión	
4.1.2.- Misión	
4.1.3.- Valores	
4.2.- ORGANIZACIÓN ACTUAL PLANTA CHIAPAS	
4.3.- SANTORINI	
4.4.- DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	
4.5.- ANTECEDENTES DE LA PROBLEMÁTICA	
<b>5.- PROBLEMAS A RESOLVER.....</b>	<b>14</b>

**6.- ALCANCES Y LIMITACIONES.....18**

6.1.- ALCANCES

6.2.- LIMITACIONES

**7.- FUNDAMENTO TEORICO.....23**

7.1.- CODEX ALIMENTARIUS

7.2.- HACCP

7.3.- LINEAMIENTOS PARA LOS PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS  
HACCP

7.3.1.- Normas AIB

7.3.2.- Lineamientos para el programa de higiene y sanitización

7.3.2.1.- Registro

7.3.3.- Lineamientos para el programa de formación en las buenas  
prácticas de higiene

7.3.3.1.- Importancia

7.3.3.2.- Responsables

7.3.4.- Lineamientos para el programa de las buenas prácticas de  
manufactura (BPM's)

7.3.4.1.- Registro

7.3.5.- Lineamientos para el programa de control de plagas

7.3.5.1.- Importancia

7.3.6.- Lineamientos para el programa de control de mantenimiento  
preventivo

7.3.6.1.- Requerimientos críticos

7.3.6.2.- Importancia

7.3.6.3.- Registro

7.3.7.- Lineamientos para el programa de trazabilidad y retiro

7.3.7.1.- Requerimientos críticos

7.3.7.2.- Importancia

7.3.7.3.- Registro

7.3.8.- Lineamientos para el programa de recepción

7.3.8.1.- Requerimientos críticos

**8.- DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS.....53**

**9.- PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS HACCP.....57**

9.1.- PROGRAMA DE HIGIENE Y SANITIZACION

9.1.1.- Objetivos

9.1.2.- Alcance

9.1.3.- Responsabilidad

9.1.4.- Antecedentes metodológicos

9.1.4.1.- Métodos de limpieza

9.1.4.1.1.- Clasificación de detergentes

9.1.4.1.2.- Secado después de la limpieza

9.1.4.2.- Desinfección

9.1.4.2.1.- Técnicas de desinfección

#### 9.1.4.2.2.- Clasificación de desinfectantes

9.2.5.- Metodología

9.2.6.- Interferencias

9.2.7.- Referencias

9.2.8.- Anexos

### 9.2.- PROGRAMA DE FORMACION EN LAS BUENAS PRACTICAS DE HIGIENE

9.2.1.- Objetivos

9.2.2.- Alcance

9.2.3.- Responsabilidad

9.2.4.- Antecedentes metodológicos

9.2.4.1.- Calidad microbiológica e importancia de las BPH

9.2.4.2.- Normatividad

9.2.4.3.- Buenas prácticas de higiene

9.2.5.- Metodología

9.2.6.- Programación

9.2.7.- Frecuencia

### 9.3.- PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS

9.3.1.- Objetivo

9.3.2.- Alcance

9.3.3.- Responsabilidad

9.3.4.- Definiciones

9.3.5.- Desarrollo

9.3.6.- Anexos

#### 9.4.- PROGRAMA DE CONTROL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

9.4.1.- Objetivos

9.4.2.- Alcance

9.4.3.- Responsabilidad

9.4.4.- Antecedentes metodológicos

9.4.4.1.- Políticas de mantenimiento

9.4.4.1.1.- Registros del equipo

9.4.4.1.2.- Planeación y programación

9.4.4.1.2.1.- Mantenimiento preventivo

9.4.4.1.2.2.- Mantenimiento correctivo

9.4.4.1.3.- Inventario

9.4.4.1.4.- Organización personal

9.4.5.- Metodología

9.4.6.- Anexos

#### 9.5.- PROGRAMA DE CONTROL DE TRAZABILIDAD Y RETIRO

9.5.1.- Objetivo

9.5.2.- Alcance

9.5.3.- Responsabilidad

9.5.4.- Antecedentes metodológicos

9.5.5.- Metodología

#### 9.6.- PROGRAMA DE RECEPCION

9.6.1.- Objetivo

- 9.6.2.- Alcance
- 9.6.3.- Responsabilidad
- 9.6.4.- Antecedentes metodológicos
  - 9.6.4.1.- Proceso de recepción
- 9.6.5.- Metodología

**10.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....106**

10.1.- CONCLUSION

10.2.- RECOMENDACIONES

**11.- REFERENCIAS.....108**

**12.- ANEXOS.....112**

## 1.- INTRODUCCION

El mercado global del agua embotellada continua creciendo, habiendo aumentado 9.2% en 2003 para una producción de 155,400 millones de litros - la misma tasa de crecimiento que en 2002, según el Informe Global del Agua Embotellada 2004 publicado por Zenith International.

"El ímpetu detrás del agua embotellada, en términos de crecimiento y oportunidad a largo plazo, no puede negarse," comentó el Sr. Gary Roethenbaugh, Director de Investigación de Zenith. "Los beneficios del agua embotellada- que abarcan desde la pureza y conveniencia hasta la hidratación y estilo de vida - son quizás más claros hoy en día de lo que han sido anteriormente." <sup>(1)</sup>

Los gigantes del agua embotellada internacionales como Nestlé (anteriormente Perrier) y Danone, han tenido una presencia significativa en la mayoría de los países de América Latina. Las compañías refresqueras se dieron cuenta que no era una gran extensión el agregar agua tratada o aún agua mineral a sus productos. El éxito de Aquafina de PepsiCo y Dasani de Coca Cola, junto con sus marcas regionales, son un testamento del éxito del paso al agua embotellada para estas compañías.

El agua embotellada es considerada por la mayoría de las agencias gubernamentales reguladoras como un alimento empacado. Con el procesamiento

de alimentos surgen nuevas reglas, buenas prácticas de manufactura (BPM's) y pruebas. Cada país y región tiene reglas que gobiernan la producción de productos alimenticios, incluyendo agua embotellada. Además, existen estándares internacionales para agua embotellada que también pueden tener un efecto en los embotelladores. La Comisión de Codex Alimentarius tiene como fin asegurar la inocuidad de los alimentos mediante la creación y seguimiento de normas, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. (2)

Los reglamentos europeos o franceses, las normas ISO, como la ISO 22000, los estándares de referencia privados de la gran distribución (International Food Standard o British Retail Consortium), relativos a la seguridad alimentaria, hacen referencia a HACCP del Codex Alimentarius. (3)

El análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP por sus siglas en inglés), es un procedimiento sistemático y preventivo, reconocido internacionalmente para abordar los peligros biológicos, químicos y físicos que puedan afectar a los alimentos, mediante la previsión y la prevención, en vez de la inspección y comprobación de los productos finales. (4)

En la actualidad, es considerado el protocolo de referencia cuando se trata de asegurar la inocuidad de los alimentos, razón por la cual ha sido adoptado como un programa de obligatorio cumplimiento en casi todos los países del mundo.

Para que la implantación del sistema HACCP sea efectiva la empresa debe operar de acuerdo con una serie de prácticas higiénicas y condiciones ambientales y operativas que abarquen todo el proceso de producción. Estos procedimientos se conocen con el nombre de prerrequisitos o requisitos previos del HACCP, basados en los principios generales de higiene de los alimentos del Codex Alimentarius. (5)

En este trabajo abordaremos los programas de prerrequisitos para la línea de garrafón Santorini, con el fin de brindar el soporte requerido al sistema HACCP y con ello garantizar la calidad del producto.

## **2.- JUSTIFICACION**

La implementación adecuada de los programas de prerrequisitos HACCP además de proporcionar apoyo en la gestión del sistema HACCP, brinda la seguridad al consumidor de que el producto que está consumiendo, agua “Santorini”, es un producto confiable al ser inocuo.

Este proyecto busca establecer los programas de prerrequisitos HACCP necesarios para el aseguramiento de la inocuidad dentro de todo el proceso, materias primas y su disposición final. Así como hacer partícipes de ellos a los trabajadores en toda la planta “Embotelladora Valle de Oaxaca”.

### **3.- OBJETIVOS**

#### **3.1.- OBJETIVO GENERAL**

- ❖ Asegurar la inocuidad de la línea de agua de garrafón “Santorini” mediante el manejo adecuado de los prerrequisitos HACCP

#### **3.2.- OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- ❖ Proporcionar un programa de capacitación en las buenas prácticas de higiene así como de material para la aplicación de este.
- ❖ Analizar los programas de prerrequisitos existentes y determinar las mejoras necesarias para una adecuada implementación.
- ❖ Generar los formatos necesarios para los programas de prerrequisitos y con ello manejar una correcta trazabilidad.

#### **4.- CARACTERIZACION DEL AREA EN QUE PARTICIPO:**

##### **4.1.- GEUSA**

Es una sociedad anónima bursátil de capital variable, que opera como controladora, cuyas subsidiarias, directas e indirectas, producen, embotellan, distribuyen y venden bebidas carbonatadas, no carbonatadas y agua purificada.

En la actualidad, GEUSA es la segunda empresa embotelladora, de las marcas de Pepsico, más grande de México, en relación a volumen de ventas anuales, atendiendo en su área geográfica, a una población de aproximadamente 38 millones es de habitantes.

GEUSA opera en las regiones Centro y Centro Oeste de México y gran parte del Sureste del territorio nacional, con presencia en los estados de Jalisco, Michoacán, Guanajuato, Colima, Nayarit, Puebla, Tlaxcala, Veracruz, Chiapas, Oaxaca, Tabasco y Aguascalientes.

Cuenta con 18 líneas activas de producción, (soplado y llenado) con capacidad conjunta para producir, bebidas embotelladas y Agua de Mesa, hasta 340.7 millones de cajas de 8 onzas y 14 líneas de producción destinadas exclusivamente a la producción de Garrafón Santorini y Junghanns, con una capacidad de 144.0 millones de unidades anuales (garrafones de 20 litros ). (6)

#### **4.1.1.- VISION**

“Ser la Compañía de bebidas líder en atención a sus clientes”.

#### **4.1.2.- MISION**

“Ser un Grupo productor y comercializador de bebidas que busca con pasión satisfacer las necesidades del comercio y los consumidores, con un sistema de distribución y portafolio de marcas líderes, para lograr un crecimiento rentable y sostenido, mediante la gestión socialmente responsable de un equipo ganador”.

#### **4.1.3.- VALORES**

**Enfoque al cliente** Es el ánimo voluntario que nos impulsa a conocer y resolver las necesidades, los deseos y problemas de clientes internos y externos, aún aquellas no expresadas, buscando siempre ofrecer la mejor opción.

**Respeto por el individuo** Reconocemos que todas las personas son libres e inteligentes, por ello respetamos su condición, sus ideas y creencias, ofreciéndoles siempre un trato y

condiciones laborales dignas.

Mantener siempre una actitud positiva ante nuevas ideas y aceptar que las ideas de los demás pueden ser mejores que las nuestras

***Comunicación  
y trabajo en  
equipo***

Implica colaborar y cooperar con los demás, de formar parte de un grupo y trabajar juntos.

Obtenemos mejores resultados multiplicando las fuerzas y cualidades de cada integrante, anticipando los intereses del grupo y de la empresa a los individuales, a través de compartir responsabilidades, compromisos conjuntos y una comunicación abierta, transparente y frontal.

***Productividad***

Esforzarse por superar los logros pasados, vencer obstáculos, buscar siempre la mejora continua.

Pensar que hay una mejor manera de hacer las cosas. Atreverse a buscarla dentro y fuera, haciendo de esta búsqueda un esfuerzo constante a través de más con menos.

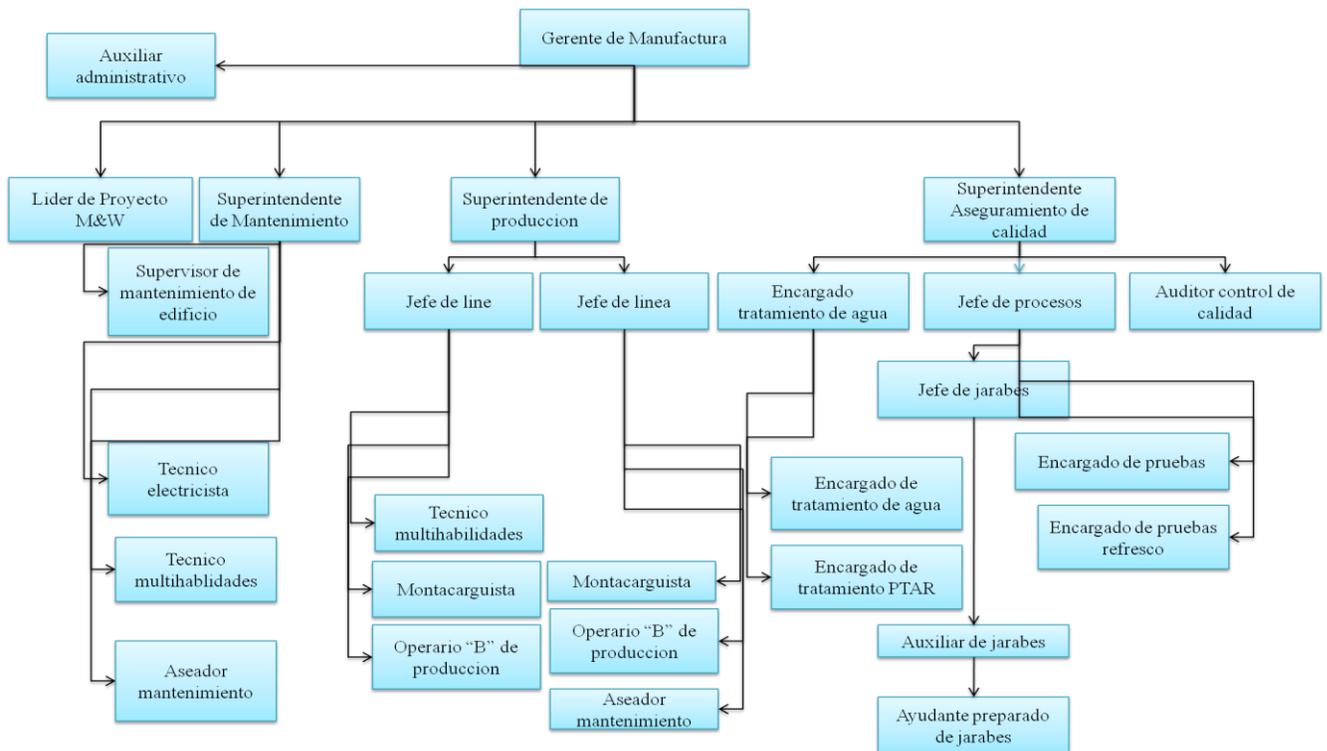
***Integridad y  
disciplina***

Es nuestro compromiso actuar con la verdad, por ello cuidamos los intereses de quienes nos rodean como si

fueran nuestros; decimos la verdad, solamente la verdad y toda la verdad. Reconocemos nuestros errores y aceptamos la retroalimentación para crecer. Ser puntual, organizado, estructurado, sistemático y seguir siempre las directrices y políticas de la empresa. Buscar la planeación, priorizar, vigilar y hacer que las cosas se den en armonía, apegado a las reglas con innovación y constancia.

### 4.3.- ORGANIZACIÓN ACTUAL PLANTA CHIAPAS

A continuación se presenta el organigrama actual de manufactura de la planta Embotelladora Valle Oaxaca S.A. de C.V.



Situando este trabajo para el área de Santorini y abarcando todas las áreas que tengan relación (materias primas, producción, bodega, laboratorio de aseguramiento de calidad).

### **4.3.- SANTORINI**

Santorini nace en 1994 por Grupo Embotelladoras Unidas S.A de C.V (GEUSA), dándose a conocer en presentaciones de 600 mililitros y 1.5 Litros que fueron bien recibidas por el mercado. (7)

A partir de 1998, la Compañía incursionó en el mercado de producción, distribución y comercialización de agua purificada de garrafón con la presentación de 20 Litros, lo cual ha representado un éxito en la estrategia de expansión de la Compañía. Este segmento de negocio inició en dicho año en la Ciudad de Morelia, Michoacán, en donde como una prueba piloto se lanzaron 15 rutas de distribución directa al hogar. (8)

A seis años de su nacimiento, la marca ya estaba presente en la totalidad de la franquicia de GEUSA, cuando a finales de 2001, Puerto Vallarta y Colima se sumaron a la cobertura de Santorini.

El éxito de Santorini se debe a 3 fortalezas:

- ✓ El entusiasmo que han aplicado los equipos de producción y ventas de la marca.
- ✓ El esmerado cuidado con que el agua se purifica, homologando los criterios
- ✓ Las normas de producción en todas las plantas.

Destaca el hecho de que Santorini es la marca pionera en purificar el agua mediante nueve rigurosos pasos: Cloración, Carbón activado, Filtración, Desionización, Osmosis inversa, Remineralización, Rayos ultravioleta, Filtro pulidor y Ozonificación. (7)

#### **4.4.- DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

El departamento de aseguramiento de calidad es el responsable del aseguramiento de la calidad e inocuidad de la línea, esto lo realiza mediante la correcta gestión de los programas de prerrequisitos, HACCP, auditorias y los análisis que se llevan a cabo en el laboratorio de aseguramiento de calidad.

El laboratorio de aseguramiento de calidad tiene dos funciones específicas, analizar el producto final, así como los equipos de proceso y checar que la

materia prima cumpla con las especificaciones de sus certificados de calidad para poder dictaminar si se acepta o rechaza el lote.

#### **4.5.- ANTECEDENTES DE LA PROBLEMÁTICA**

El mercado del agua embotellada en México, es sumamente rentable, ya que representa una producción de 1,140 millones de garrafones de 20 litros por año y unos 690 millones de envases en sus diferentes presentaciones de medio, un litro y dos litros.

Estudios realizados por la Procuraduría Federal del Consumidor (Profeco) y la Secretaría de Salud en México, señalan que el 85 por ciento de los negocios que producen agua embotellada NO cuentan con la infraestructura y los controles sanitarios necesarios para garantizar la higiene y seguridad que se requieren. Los minerales que en el agua se encontraron, fueron muy bajos en proporción a lo que debería de ser, por lo tanto no es recomendable para el consumo humano. La mejor solución para beber agua de buena calidad, según la Secretaría de Salud, es hervir o filtrar el agua de la llave, siendo esta una alternativa más barata y saludable, pero la calidad de nuestra agua, está en el número 106 de las peores calidades a nivel mundial. <sup>(27)</sup>

## 5.- PROBLEMAS A RESOLVER

El problema principal que se encontró en un inicio fue la carente estructuración de los programas de prerequisites HACCP, además de no contar con la documentación suficiente y propiamente requisitada de los programas para la línea de garrafón Santorini.

A continuación se presentan los problemas hallados en los programas de prerequisites:

<b>Programa de higiene y sanitización</b>	a) Los programas de saneamiento de la línea, no se encuentran documentados.  b) Se encuentran pequeños detalles de incongruencia entre el plan maestro de limpieza, y el programa de limpieza exterior.
<b>Programa de formación en las buenas prácticas de higiene (capacitación)</b>	a) No se cuenta con un programa de formación en las buenas prácticas de higiene.  b) Falta material de capacitación en las buenas prácticas de higiene.

<p><b>Buenas prácticas de manufactura (BPM's)</b></p>	<p>a) No existe un programa de buenas prácticas de manufactura.</p> <p>b) No se encuentran documentados los procedimientos operacionales de arranque.</p> <p>c) No se auditan las buenas prácticas de manufactura para la línea.</p>
<p><b>Programa de control de plagas</b></p>	<p>a) En los formatos de programa de control de plagas, las tablas de identificación de plagas están algo dispersas y se pueden confundir las claves de estas.</p>
<p><b>Programa de control de mantenimiento preventivo</b></p>	<p>a) El programa de mantenimiento preventivo es general para toda la planta, no señalando que son equipos propiamente de la línea de agua de garrafón Santorini.</p> <p>Nota: El mantenimiento preventivo es controlado mediante órdenes de trabajo, las cuales están controladas a través de su master web, por lo cual no podrán ser modificadas.</p>

<p><b>Programa de control de químicos</b></p>	<p>a) No se encontraron problemas, en este programa.</p>
<p><b>Programa de control de quejas de clientes</b></p>	<p>a) Existe un procedimiento, el cual cumple la función de este.</p>
<p><b>Programa de control de trazabilidad y retiro</b></p>	<p>a) No existe un programa de trazabilidad y retiro.</p> <p>b) No existen formatos para llevar el control de la trazabilidad y retiro.</p>
<p><b>Programa de aprobación de proveedores</b></p>	<p>a) No se encontraron problemas, en este programa, el cual aplica a todas las plantas pertenecientes a GEUSA.</p>
<p><b>Programa de recepción</b></p>	<p>a) El procedimiento de recepción de garrafón no ha sido actualizado.</p> <p>b) Se necesita mejorar el formato para las pruebas de recepción de garrafón.</p>

	c) No se realiza inspección del camión de embarque.
<b>Programa de almacenamiento y despacho</b>	a) No existe un programa de almacenamiento.

La realización de estos programas será difícil de cubrir en el tiempo estipulado para la realización de este proyecto, pero debido a su importancia será necesario cubrir la mayoría de estos programas.

## 6.- ALCANCES Y LIMITACIONES

### 6.1.- Alcances

Con el presente trabajo se ha logrado establecer los programas para prerrequisitos HACCP necesarios para garantizar un entorno adecuado para la inocuidad del producto.

Contemplando los siguientes programas:

<b>PROGRAMA</b>	<b>LOGRO</b>
<b>Programa de higiene y sanitización</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>a) Se realizaron los procedimientos operacionales estándar de saneamiento (POES) para Santorini.</li><li>b) Se validaron los procedimientos operacionales estándar de saneamiento</li><li>c) Se realizaron correcciones en el formato del plan maestro de limpieza y el formato de limpieza exterior debido a incongruencias normativas.</li></ul>
<b>Programa de formación en las buenas prácticas de higiene. (Capacitación)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>a) Se estableció un programa en las buenas prácticas de higiene</li><li>b) Se generó material de capacitación.</li><li>c) Se generó un formato de registro.</li></ul>

<p><b>Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's)</b></p>	<p>a) Se realizaron los procedimientos operacionales de arranque.</p> <p>b) Se generó un formato de auditoria BPM's para el área de Santorini.</p>
<p><b>Programa de Mantenimiento Preventivo</b></p>	<p>a) Se consolidó un programa de mantenimiento preventivo escrito para el área de Santorini, a partir del programa de mantenimiento preventivo de la planta (órdenes de trabajo y su programación).</p>
<p><b>Programa de recepción</b></p>	<p>a) Se creó un formato de análisis de recepción de garrafón.</p> <p>b) Se generó un check list para inspección de embarques de garrafón (camión).</p>
<p><b>Programa de trazabilidad y retiro</b></p>	<p>a) Se realizó un programa de trazabilidad y retiro.</p> <p>b) Se validó dicho programa.</p>

Con la implementación de los programas de prerrequisitos aquí presentados se busca dejar no solo una guía para el establecimiento de los prerrequisitos HACCP

restantes, sino que será necesario seguirles dando seguimiento a los programas de prerequisites aquí presentados, así como vigilar constantemente su cumplimiento.

## **6.2.- Limitaciones**

Los programas de prerequisites pueden variar dependiendo del país, o según la organización que los evalué. Por lo que la comprensión de la extensión de estos programas es un tanto ambigua, y con ello dificulta un tanto su comprensión y aplicación.

En este trabajo se evaluaron los programas de prerequisites HACCP de acuerdo a la auditoría AIB, en la cual se encuentra certificada la planta.

A continuación se muestra una tabla en la cual se puede ver hasta donde se logró dar cumplimiento con los programas de prerequisites para la línea de garrafón Santorini.

<b>Programas de prerequisites</b>	<b>Programas de prerequisites básicos para HACCP</b>	<b>Programas escritos al iniciar</b>	<b>Programas escritos al finalizar</b>
1. Programa de higiene y sanitización.	1. Programa de higiene y sanitización.		✓
2. Programa de formación en las buenas prácticas de higiene (Capacitación)	2. Programa de formación en las buenas prácticas de higiene (Capacitación)		✓
3. Buenas prácticas de manufactura (GPM's)	3. Buenas prácticas de manufactura (GPM's)		✓
4. Programa de control de plagas	4. Programa de control de plagas	✓	✓
5. Programa de control de mantenimiento preventivo	5. Programa de control de mantenimiento preventivo	✓	✓
6. Programa de control de químicos	6. Programa de control de químicos	✓	✓
7. Programa de control de quejas de clientes	7. Programa de control de quejas de clientes		
8. Programa de control de trazabilidad y retiro	8. Programa de control de trazabilidad y retiro		✓
9. Programa de aprobación de proveedores	9. Programa de aprobación de proveedores	✓	✓
10. Programa de recepción	10. Programa de recepción		✓
11. Programa de almacenamiento y despacho	11. Programa de almacenamiento y despacho		
12. Programa de vidrio, plástico quebradizo y cerámica			

13. Programa de inspección de asuntos regulatorios			
14. Programa de productos no conformes			
15. Programa de control de proveedores			
16. Programa de aprobación de proveedores			
17. Programa de especificaciones			
18. Programa de registros de alto riesgo			

Como puede observarse en la tabla anterior los programas de prerrequisitos son muchos, además de ser muy extensos por lo que es muy difícil cumplir con ellos en el lapso de desarrollo de este proyecto.

Otro factor que afecto a la realización de este proyecto fue que se requirió de más tiempo para la reunión de información, tanto referencial, como de la situación inicial, debido a que los prerrequisitos existentes no se encontraban concentrados en el área de aseguramiento de calidad.

## **7.- FUNDAMENTO TEORICO**

### **7.1.- CODEX ALIMENTARIUS**

El Codex Alimentarius (del latín, «legislación alimentaria» o «código alimentario») reúne una serie de normas alimentarias internacionalmente adoptadas en relación con la producción, procesamiento y comercio de alimentos, entre las que se considera el etiquetado de alimentos como instrumento de comunicación primordial.

Fue en la segunda mitad del siglo XIX cuando se aprobaron las primeras leyes alimentarias de carácter general y se implantaron normas básicas para control de los alimentos. En esa misma época, la química de los alimentos fue reconocida como base en la acreditación para la determinación de las características en la composición de los mismos. En éste sentido, el uso de sustancias químicas industrializadas que encubren la naturaleza de los alimentos, propició y extendió el concepto sobre adulteración. La ciencia había empezado a brindar información con la que era posible descubrir prácticas fraudulentas en la venta de alimentos, y distinguir entre comestibles inocuos y peligrosos.

A principios del siglo XX, los diferentes conjuntos de normas alimentarias internacionales en diversos países, comenzaban a crear obstáculos en el comercio internacional. En el Imperio austrohúngaro, entre 1897 y 1922, se

elaboraron normas y descripciones de productos para una gran variedad de alimentos bajo el título de Codex Alimentarius Austriacus, el cual aun careciendo de fuerza jurídica, fue utilizado como referencia por tribunales, a fin de determinar normas de identificación para ciertos alimentos. De éste modo, el término Codex Alimentarius actual deriva del código austriaco.

En el año 1953, la Asamblea Mundial de la Salud, órgano rector de la OMS, declaró que la utilización cada vez más extendida de sustancias químicas en la industria alimentaria, representaba un nuevo problema para la salud pública, y propuso que la FAO y la OMS llevaran a cabo estudios al respecto. Uno de esos estudios determinó que el uso de aditivos alimentarios constituía un factor esencial en el análisis de los alimentos, y como resultado de dicho análisis, la FAO y la OMS convocaron en 1955 la primera Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios, y de esa Conferencia surgió el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

Para noviembre de 1961, la Conferencia de la FAO, en su 11º período de sesiones, aprobó una resolución por la que se creaba la Comisión del Codex Alimentarius. En mayo de 1963, la 16ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó el establecimiento del programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias y adoptó los estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius. <sup>(9)</sup>

## **7.2.- HACCP**

El sistema HACCP para la inocuidad de alimentos se creó a partir de una iniciativa conjunta entre la Administración para la Aeronáutica y el Espacio (NASA), laboratorios del Ejército de los Estados Unidos y la compañía de alimentos Pillsbury, quienes hacia finales de los años 60 y comienzos de los 70, iniciaron su aplicación en la producción de alimentos con requerimientos de "cero defectos" destinados a los programas espaciales de la NASA. Posteriormente lo presentaron oficialmente en 1971 a deliberación durante la I Conferencia Nacional de Protección de Alimentos en Estados Unidos.

En 1973 incremento su aceptación en ese país debido al riesgo de botulismo en hongos enlatados, convirtiendo en rutinario su uso en alimentos enlatados de baja acidez, hasta ser en años sucesivos recomendado como método de elección para asegurar la inocuidad de alimentos.

Los beneficios de HACCP se traducen para quien produce, elabora, comercializa o transporta alimentos, en una reducción de reclamos, devoluciones, re-procesos, rechazos, trazabilidad 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. HACCP es compatible con sistemas de control total de la calidad, lo cual significa que la inocuidad, calidad y productividad pueden ser manejados juntos con los beneficios de una mayor

confianza del consumidor, mayor lucro para la industria y mejores relaciones entre todos quienes trabajaban por el objetivo común de mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos, todo lo cual se expresa en un evidente beneficio para la salud y la economía de los países. Referencias Las consideraciones que hacen importante al sistema HACCP para el comercio internacional de alimentos, hay que reconocer su valor inestimable para la prevención de las enfermedades transmitidas por alimentos, aspecto que resulta de particular importancia para los países en desarrollo que cargan con el peso de éstas y con la limitación cada vez mayor de sus recursos para el control de la inocuidad de alimentos. <sup>(10)</sup>

### **7.3.- LINEAMIENTOS PARA LOS PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS HACCP**

Los programas de pre-requisitos son un componente esencial de las operaciones de un establecimiento y tienen como finalidad, evitar que los peligros potenciales de bajo riesgo se transformen en alto riesgo como para poder afectar en forma adversa la seguridad del alimento. El desarrollo y ejecución de los programas de pre-requisito es un paso crítico en el desarrollo de un programa HACCP efectivo, y de fácil manejo. <sup>(11)</sup>

El número de programas de prerrequisitos no está estipulado como un lineamiento, sino que cada planta previo análisis determina el número que debe tener. Si no se hace trabajo previo en el programa de pre-requisitos, el plan

HACCP no tiene validez, por ello se debe hacer un análisis sobre los programas pre-requisitos que se ven involucrados durante todo el proceso de producción de alimentos. Los programas que ayudan a cumplir, con los componentes de BPM y POES, documentación, registros, instalaciones, etc. <sup>(10)</sup>

### **7.3.1.- NORMAS AIB**

Las normas consolidadas de AIB International para la inspección de programas de prerrequisitos y de seguridad de los alimentos son requerimientos clave con los cuales tiene que cumplir una instalación para mantener sus alimentos sanos e inocuos. Las normas también reflejan lo que un inspector desearía observar en una instalación que mantenga un ambiente seguro para el procesamiento de alimentos.

Las normas incluyen cinco categorías:

#### **I. Métodos Operativos y Prácticas del Personal**

Las normas de esta categoría están relacionadas con la recepción, almacenamiento, monitoreo, manejo, y procesamiento de alimentos.

Las instalaciones tienen que confiar en que tanto el personal como los procesos y condiciones no generarán problemas de seguridad en los

alimentos cuando reciban, transfieran, almacenen, transporten, manipulen o procesen materias primas para el producto final. Los métodos operativos y normas para prácticas del personal muestran la manera en que una instalación puede evitar que las personas y los procesos contaminen un producto.

## **II. Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos**

Las normas de esta categoría están relacionadas con equipos, diseño, mantenimiento, terrenos y estructuras, para brindar un ambiente de producción higiénico, eficiente y confiable.

El diseño, construcción y mantenimiento de equipos y edificios son críticos para suministrar y conservar un ambiente seguro para los alimentos. Las normas de mantenimiento para la seguridad de los alimentos brindan las mejores prácticas para optimizar el diseño y cuidado de la instalación y de los equipos a fin de que sean fáciles de manejar y no causen problemas de sanidad o seguridad en los alimentos.

## **III. Prácticas de Limpieza**

Las normas de esta categoría están relacionadas con la limpieza y sanitización de equipos, utensilios y edificios para brindar un ambiente de procesamiento sano y seguro.

Los métodos de limpieza y sanitización, los tipos de productos químicos utilizados, la frecuencia de las actividades de limpieza y el control de microbios, todo ello tiene que realizarse en forma idónea para proteger a los alimentos contra preocupaciones de seguridad. Las normas para prácticas de limpieza suministran pautas de limpieza para prevenir la contaminación.

#### **IV. Manejo Integrado de Plagas**

Las normas de esta categoría están relacionadas con la evaluación, monitoreo y manejo de la actividad de plagas, para identificar, prevenir y eliminar las condiciones que puedan estimular o sustentar una población de plagas.

Mientras que es importante eliminar las plagas de una instalación, es más importante evitar que las plagas tengan la oportunidad de desarrollarse en un ambiente de elaboración de alimentos. Las normas para el manejo Integrado de plagas proporcionan estrategias de múltiples enfoques que garanticen que las plagas no adulteren los alimentos.

## **V. Adecuación de los Programas de Prerrequisito y Seguridad de los Alimentos**

Las normas de esta categoría están relacionadas con la coordinación de sistemas de apoyo gerencial, equipos multifuncionales, documentación, educación, capacitación y monitoreo para garantizar que todos los departamentos de la instalación trabajen juntos en forma eficaz para ofrecer un producto final sano y seguro.

Es importante tener programas en vigencia, pero si un programa no se formaliza adecuadamente por medio del diseño, planificación, gestión, documentación y análisis, entonces los programas de prerrequisito dependerán únicamente de la persona de turno que esté realizando la actividad o tarea en un día particular. Las normas de adecuación garantizan que los programas de prerrequisito estén diseñados e implementados minuciosamente para que tengan coherencia a través de todo el ámbito de la instalación. <sup>(11)</sup>

*Nota: Mientras las otras categorías se concentran mayormente en la inspección, ésta categoría se ocupa en gran parte de evaluar la documentación de los Programas. No obstante, las observaciones realizadas y los documentos analizados en las primeras cuatro categorías afectarán directamente la forma en que el inspector evaluará la instalación*

*con respecto a la categoría de Adecuación. Los resultados que se observarán en la planta serán un reflejo directo del cuidado con que se hayan implementado los Programas.*

### **7.3.2.- LINEAMIENTOS PARA EL PROGRAMA DE HIGIENE Y SANITIZACION**

El programa de higiene y sanitización es un conjunto de operaciones que tienen como fin eliminar la suciedad y mantener controlada/bajo mínimos la población microbiana, preparando las instalaciones para el siguiente ciclo productivo.

Este será un documento escrito que recoja todo lo referente a estas operaciones, de una forma regular y sistemática.

En el mismo deberán contemplarse:

- I. Todas las dependencias o locales de la empresa alimentaria. A veces será necesario señalar los recorridos de una forma explícita y sobre todo, cuando se considere que en caso de no hacerlo pudiera existir la posibilidad de contaminaciones cruzadas.
  
- II. Las instalaciones, equipos y útiles de la empresa, susceptibles de limpiar y/o desinfectar. No todos los elementos contemplados en el programa tienen que ser necesariamente sometidos a desinfección, sino aquellos que se considere preciso por razones de seguridad alimentaria, por ejemplo las superficies en contacto con los alimentos. No se pueden olvidar otros elementos de interés, que aunque no participan en la elaboración de alimentos, son de interés en materia de higiene.

- III. Las personas responsables de llevar a cabo cada tarea/operación del programa (personal específico de limpieza, manipuladores...).
  
- IV. El método de limpieza y desinfección estará documentado para realizarse siempre de la misma manera y de forma adecuada. Para ello deberán tenerse en cuenta las instrucciones facilitadas por el fabricante de la maquinaria sobre la que se efectúa el plan y/o de los productos utilizados. Además, las actividades de limpieza y desinfección se llevarán a cabo de tal forma que no exista durante su desarrollo la posibilidad de contaminación de los alimentos, materiales de envasado y embalado, etc. No se debe olvidar hacer mención a los equipos y útiles que se emplean para llevar a cabo el programa de limpieza y saneamiento.
  
- V. La periodicidad o frecuencia con la que se realizan las operaciones, así como el momento de su ejecución.
  
- VI. Control de la eficacia del programa de limpieza y saneamiento. Existirá una metodología y unos responsables de comprobar la eficacia de las actividades realizadas. <sup>(12)</sup>
  
- VII. Los productos a utilizar, que serán aptos para el uso al que se destinan:

- a) Todos los compuestos de limpieza y sanitizantes utilizados para limpiar superficies de contacto con alimentos tendrán documentación que apruebe su uso para contacto con alimentos.
- b) La concentración de los sanitizantes se comprobará para verificar si se ajusta a las especificaciones en la etiqueta. Esto incluirá a los sistemas de Limpieza en su Lugar (CIP, por sus siglas en inglés).
- c) Todos los productos químicos de limpieza estarán debidamente etiquetados.
- d) Cuando no estén en uso, todos los productos químicos de limpieza se guardarán en un compartimiento seguro y alejado de las áreas de producción y almacenamiento de alimentos. <sup>(11)</sup>

#### **7.3.2.1.- Registro**

Las actividades contempladas en el programa, resultados, incidencias y las medidas correctoras que puedan tener lugar deberán registrarse. De esta forma se podrá hacer un control y seguimiento eficaz de su aplicación. <sup>(12)</sup>

### **7.3.3.- LINEAMIENTOS PARA EL PROGRAMA DE FORMACION EN LAS BUENAS PRACTICAS DE HIGIENE**

El programa de formación en las buenas prácticas de higiene es un documento que describe un conjunto de requisitos y contenidos, a poner en marcha por la empresa alimentaria para garantizar una adecuada formación en higiene y seguridad alimentaria a sus trabajadores, en particular los manipuladores de alimentos.

La formación del personal de las empresas es fundamental para lograr alimentos seguros y de calidad. Esto es así porque los trabajadores desempeñan un papel clave en las actividades productivas en cualquier eslabón de la cadena alimentaria.

Cada empresa debe tener un plan de capacitación en las buenas prácticas de higiene, especialmente para los manipuladores de alimentos, siendo un requisito legal. Por ello, es necesario que todo el personal involucrado directamente en la manipulación de alimentos reciba formación según lo establecido en la legislación alimentaria vigente. Pero el programa de capacitación en las buenas prácticas de higiene de una empresa no consiste únicamente en esto, además es importante que cada trabajador tenga unos conocimientos y capacitación en función del perfil de su trabajo y el sector alimentario implicado, así como una concienciación adecuada. (12)

Todo el personal que opere en las áreas de producción o elaboración debe capacitarse en las buenas prácticas de higiene, por lo menos una vez al año. (13)

La capacitación debe incluir:

- ✓ Higiene personal, uso correcto de la indumentaria de trabajo y lavado de las manos;
- ✓ La naturaleza de los productos, en particular su capacidad para el desarrollo de los microorganismos patógenos o de descomposición;
- ✓ La forma en que se procesan los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios considerando la probabilidad de contaminación;
- ✓ El grado y tipo de producción o de preparación posterior antes del consumo final;
- ✓ Las condiciones en las que se deban recibir y almacenar las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios;
- ✓ El tiempo que se prevea que transcurrirá antes del consumo;
- ✓ Repercusión de un producto contaminado en la salud del consumidor, y
- ✓ El conocimiento de la presente NOM, según corresponda.

#### **7.3.3.1.- Importancia**

- ✓ Permite al empresario obtener las máximas prestaciones por parte del personal.
- ✓ Facilita la motivación del personal y el aumento de su rendimiento laboral.

- ✓ Contribuye a la mejora continua de la empresa.
- ✓ Mejora la calidad, seguridad y competitividad de los productos comercializados.
- ✓ Permite a la empresa optimizar otras inversiones (tecnología, instalaciones, nuevos productos, etc).

### 7.3.3.2.- Responsables

Lo primero a plantearse es decidir quién va a evaluar las necesidades, realizar el programa de formación e impartir la formación de la empresa. Este programa puede desarrollarse conforme a las siguientes posibilidades:

- a) Por la propia empresa** El diseño y puesta en práctica se realizará por personal con los conocimientos necesarios en higiene de los alimentos, o la experiencia suficiente en este campo.
- b) Por un Centro de Formación autorizado y capacitado** La formación y experiencia de los responsables del diseño y docencia será acorde con los contenidos a impartir, los sectores alimentarios a los que se dirigen y se ajustarán a los requisitos establecidos.

### **7.3.4.- LINEAMIENTOS PARA EL PROGRAMA DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM'S)**

Las buenas prácticas de manipulación y fabricación se considera a un conjunto de medidas establecidas con el objetivo de asegurar, por un lado, que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan posibilidad de contaminar los productos alimenticios, y por otro, que estas prácticas y los productos que intervienen sean idóneos y seguros para la producción de los alimentos.

Dichas medidas perseguirán:

- ✓ El mantenimiento de un grado apropiado de aseo personal, adecuado comportamiento y actuación de los operarios, según los procedimientos e instrucciones recibidas.
- ✓ Existencia, conocimiento y aplicación de procedimientos de fabricación y manipulación que garanticen la producción y venta de alimentos seguros.
- ✓ Garantizar unas condiciones higiénico-sanitarias en el transporte de materias primas y productos terminados.

Este programa recogerá las manipulaciones y procedimientos del establecimiento, importantes para la seguridad de los alimentos. Puede no ser necesaria una documentación propia si está adecuadamente desarrollada en otros apartados de prerrequisitos (*ej.: programa de formación en las buenas prácticas de higiene*) o

en la documentación de las medidas preventivas respecto del análisis de peligros de un sistema HACCP.

En México, se encuentran reguladas a través de la NOM-251- SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios.

#### **7.3.4.1.- Registro**

Existirá un sistema de registro de las actividades de comprobación realizadas, incluyendo incidencias detectadas y las medidas adoptadas que puedan proceder, debidamente justificadas. <sup>(12)</sup>

### 7.3.5.- LINEAMIENTOS PARA EL PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS

El programa de control de plagas es el conjunto de métodos químicos, físicos y /o biológicos que se apoyan en bases científicas para controlar el nivel de la plaga hasta un valor tal que no produzca daños de ningún tipo.

Este busca reducir la plaga a niveles poblacionales lo más cercano a cero, o por lo menos mantener las poblaciones de plagas por debajo de los límites de daño económico o de transmisión de ETAS (Enfermedades Transmitidas por Alimentos). (14)

Para lograr un adecuado plan de tareas y un óptimo resultado del mismo, se deben seguir los siguientes pasos:

<b>Diagnóstico de las instalaciones e identificación de sectores de riesgo</b>	Se determinan las plagas presentes, los posibles sectores de ingreso, los potenciales lugares de anidamiento y las fuentes de alimentación, para lo cual es recomendable la confección de un Plano de ubicación, en el cual se localizan los diferentes sectores de la planta y se vuelca esquemáticamente la información relevante.
<b>Monitoreo</b>	Son una herramienta sumamente eficaz, ya que registra la presencia o no de plagas, y su evolución en las

	distintas zonas críticas determinadas.
<b>Mantenimiento e higiene</b>	El plan de mantenimiento e higiene (o equivalente) debe ser integral e incluir todas las estrategias para lograr un adecuado manejo de plagas. Se entiende por integral a la implementación del conjunto de operaciones físicas, químicas y de gestión para minimizar la presencia de plagas.
<b>Aplicación de productos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La aplicación debe ser realizada por personal idóneo y capacitado para tal fin.</li> <li>• Se debe contar con documentación en la que conste el listado de productos a utilizar con su correspondiente memoria descriptiva, la cual indicará el nombre comercial de cada uno de ellos, el principio activo, certificados.</li> <li>• Se deberá adjuntar también la Hoja de Seguridad de cada producto, los cuales serán provistos por el fabricante de los mismos.</li> </ul>
<b>Verificación</b>	<p>Es de suma importancia y colabora directamente en el momento de hacer un análisis de la evolución del MIP, y ayuda notablemente a detectar el origen de la presencia de plagas.</p> <p>Para ello es imprescindible llevar al día los registros, los</p>

	<p>cuales deben ser confeccionados por el personal dedicado al control de plagas, y estar disponibles en planta.</p> <p>Esta tarea fundamentalmente, dará las respuestas al responsable de la planta y generará un permanente sistema de auditoria interna, al mismo tiempo suministrará los datos necesarios ante cualquier auditoria externa. (15)</p>
--	--

#### **7.3.5.1.- Importancia**

Las plagas de insectos, roedores y otras especies animales constituyen una importante amenaza a la seguridad alimentaria, tanto por el transporte mecánico de gérmenes patógenos como por la destrucción de los productos alimenticios que provocan.

### **7.3.6.- LINEAMIENTOS PARA EL PROGRAMA DE CONTROL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

El programa de mantenimiento preventivo es el conjunto de actividades a desarrollar para asegurar un correcto funcionamiento y conservación de los locales, instalaciones, equipos, maquinaria y utillajes.

Según el momento en el que tengan lugar, pueden diferenciarse dos tipos de actividades relacionadas con el programa de mantenimiento:

- a) Preventivas: Se realizan para garantizar un mantenimiento adecuado y evitar fallos en equipos o instalaciones. Son las más recomendables porque la prevención de defectos impide que surjan determinados riesgos para la seguridad de los alimentos.
  
- b) Correctivas: Tienen lugar cuando surge un fallo o deterioro. En ocasiones son consecuencia de una falta o inadecuación de un mantenimiento preventivo. Por su propia naturaleza, a diferencia del caso anterior, como el fallo ha tenido lugar los alimentos implicados pueden verse afectados.

En la práctica, ambos tipos de actividades coexisten y deben ser aplicadas. Consecuencia de lo anteriormente mencionado, es importante establecer y documentar las actividades dirigidas a evitar que cualquier problema derivado del

mal mantenimiento y/o funcionamiento de las instalaciones y equipos pueda causar un riesgo en el alimento. <sup>(12)</sup>

#### **7.3.6.1.- Requerimientos críticos**

- I. La instalación tendrá un Programa de Mantenimiento Preventivo escrito y un sistema de órdenes de trabajo que priorice los problemas de mantenimiento de estructuras, equipos o utensilios que pudieran causar adulteración de los alimentos.
  
- II. Los procedimientos tratarán lo siguiente:
  - a) Limpieza post-mantenimiento
  - b) Notificación al personal de producción, sanidad, higiene y / o aseguramiento de calidad, según corresponda
  - c) Reconciliación de las herramientas y las partes
  - d) Registros de evaluación y firma del personal autorizado
  
- III. Se llevarán registros que indiquen el cumplimiento. <sup>(11)</sup>

#### **7.3.6.2.- Importancia**

El correcto mantenimiento de todos los elementos de una empresa alimentaria resulta fundamental para que las distintas actividades y procesos se desarrollen

de una manera adecuada, especialmente los que tienen influencia en la seguridad alimentaria, y prevenir que con su deterioro o mal funcionamiento originen diferentes peligros sobre los alimentos.

#### **7.3.6.3.- Registro**

Es preciso establecer un sistema de registro en el que se anoten las actividades que se realicen, las posibles incidencias que puedan surgir y sus medidas correctoras.

### 7.3.7.- LINEAMIENTOS PARA EL PROGRAMA DE TRAZABILIDAD Y RETIRO

Se define trazabilidad como: “aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de herramientas determinadas” <sup>(16)</sup>

Dependiendo de la actividad dentro de la cadena alimentaria, el sistema puede necesitar:

***Trazabilidad hacia atrás:*** se refiere a los productos que entran en la empresa y permite conocer las materias primas (ingredientes mayoritarios y minoritarios) que entran a formar parte de un producto, envases y otros materiales utilizados, así como sus proveedores.

***Trazabilidad hacia delante:*** permite conocer dónde se ha distribuido un lote determinado de un producto alimenticio (identificación del producto y destinatario del mismo).

La trazabilidad interna o del proceso, aunque no se requiere legalmente sí es aconsejable, permite hacer un seguimiento de los productos procesados en el establecimiento y conocer sus características, tratamientos recibidos y

circunstancias a las que han estado expuestos. Además, sirve como un vínculo necesario para relacionar la trazabilidad *hacia atrás y hacia delante*.

#### **7.3.7.1.- Requerimientos críticos**

- I. La instalación tendrá un Programa de Trazabilidad / Rastreabilidad escrito que sea revisado regularmente.
  
- II. La instalación identificará y documentará los números de lote de:
  - a) Materias primas
  - b) Reproceso
  - c) Materiales de empaque de contacto con los alimentos
  - d) Productos en elaboración
  - e) Productos terminados
  - f) Distribución a los clientes, cuando sea apropiado
  - g) Ayudas de procesamiento
  
- III. Todos los productos terminados se codificarán y se registrarán. <sup>(11)</sup>

#### **7.3.7.2.- Importancia**

Al *productor* le permite:

- Localizar el origen de problemas de seguridad alimentaria en sus productos ante distintas situaciones:
  - a) Cuando reclama un cliente.
  - b) Cuando se detecta un fallo de producción y se debe retirar el producto.
  - c) Cuando exista un problema con algún ingrediente o envase utilizado.
  
- Identificar y, en su caso, retirar los productos afectados con rapidez y precisión, con lo que se minimiza la repercusión económica y se evita la pérdida de confianza en la marca comercial.
  
- Mejorar la producción, ya que se puede estudiar más fácilmente el rendimiento y las diferencias de calidad en relación, por ejemplo, a los proveedores.
  
- Mejora de la imagen comercial.

Al *consumidor* le permite mejorar su confianza en la seguridad de los alimentos.

A la *Administración* le facilita la localización de productos que comprometen la seguridad alimentaria ante alertas sanitarias, intoxicaciones, etc., reduciendo la alarma entre la población. <sup>(12)</sup>

### **7.3.7.3.- Registro**

La puesta en práctica del programa de trazabilidad en una empresa precisa necesariamente la cumplimentación de registros. En éstos se anotará la información precisa que identifique y permita hacer un seguimiento de la trazabilidad hacia atrás y hacia delante de los productos que son procesados y comercializados. <sup>(12)</sup>

En la actualidad existe una propuesta de formato estándar para contener, transmitir y compartir la trazabilidad. Son los archivos ILE de trazabilidad encapsulada. Estos archivos pueden contener la historia completa de cualquier producto, de acuerdo con las restricciones formales de cualquiera de las legislaciones vigentes en cuanto a trazabilidad y seguridad alimentaria. Los cuales se pueden ver y editar de manera gratuita con el software freeware iEAN Writer 2.0 e iEAN Reader 2.0, además de con una larga lista de sistemas estándar de los más importantes fabricantes de software. <sup>(17)</sup>

### 7.3.8.- LINEAMIENTOS PARA EL PROGRAMA DE RECEPCION

Una vez que las materias primas llegan a fábrica, son sometidas a un sistema de control de recepción en el que se realiza una inspección visual, así como la toma de muestras para los ensayos de control interno. (25)

El programa de recepción garantizará que las materias primas se revisen y se reciban de manera de prevenir la contaminación de productos. (11)

Los ensayos de control interno se distinguen entre:

- ✓ Productos con marcado de calidad.
- ✓ Productos sin marcado de calidad.

En el primer caso sólo será necesario realizar un control cuantitativo cuando se reciba el material; este control comprende la verificación del albarán (documento de acreditación), es decir, la comprobación de que el material ha sido suministrado de acuerdo a las condiciones solicitadas.

En el segundo caso, además de realizarse el control cuantitativo se realizará un control cualitativo en el que se incluirán los ensayos correspondientes a cada producto.

Si el material suministrado no verifica alguno de los controles será devuelto al proveedor o sometido a acciones correctoras. (25)

#### **7.3.8.1.- Requerimientos críticos**

- ✓ La instalación tendrá un Programa de Recepción escrito.
  
- ✓ El personal capacitado, utilizando equipo apropiado, inspeccionará todos los ingredientes, embalajes y vehículos que ingresen.
  
- ✓ La instalación tendrá procedimientos escritos para inspeccionar las materias primas (ingredientes y embalajes) que ingresen.
  
- ✓ Los procedimientos para envíos por tráileres, contenedores, camión o ferrocarril incluirán medidas para evaluar lo siguiente:
  - Condición de las materias primas
  - Presencia de evidencia de plagas
  - Presencia de otros materiales cuestionables
  - Condiciones del tráiler, contenedor, camión o vagón de ferrocarril
  
- ✓ Los procedimientos para entregas de material a granel incluirán medidas para:
  - Presencia de evidencia de plagas

- Presencia de otros materiales cuestionables
  - Inspección visual de compuertas, escotillas, mangueras y partes interiores de transportes, antes y después de entregas a granel
  - Pedido de boletos de lavado actuales o garantías de carga del proveedor si no fuera posible inspeccionar las escotillas superiores
  - Instalación de coladores de recepción e inspección después de cada entrega
  - Inspección de los coladores portátiles (si se hubieran usado), antes y después de las entregas
- 
- ✓ Los procedimientos para vehículos que ingresan incluyen el manejo de vehículos con Cargas Parciales (LTL, por sus siglas en inglés).
  
  - ✓ Se documentarán los resultados de las inspecciones.
  
  - ✓ Los resultados documentados de las inspecciones incluirán:
    - Fecha de la recepción
    - Transportista
    - Número de lote
    - Temperaturas (si se requirieran)
    - Cantidad
    - Números de sellos intactos y verificados (si se hubieran usado)
    - Condición de los productos

- Condición del tráiler, contenedor, camión o transporte

## 8.- DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS

Este proyecto de residencia se basó en la inspección y recopilación de información para la creación y/o actualización de los programas de prerrequisitos HACCP para la línea de garrafón de agua Santorini, y con ello poder asegurar la calidad del sistema HACCP.

Esto se realizó por medio de las siguientes actividades:

<b>Recopilación bibliográfica</b>	Se realizó una investigación referente a HACCP y sus programas de prerrequisitos, con el fin de comprender el trabajo y establecer las directrices por las cuales se va a fundamentar el proyecto.
<b>Inspección inicial (capacitación)</b>	Se realizó una inspección inicial en donde se señalaba el cumplimiento de las buenas prácticas de higiene, además de conocer la situación en cuanto a la capacitación del personal que labora en la planta.  Esto se logró a través de un check list ( <i>Ver anexo B2</i> ).
<b>Programa de capacitación</b>	En base a los resultados de la inspección inicial se elaboró un programa de capacitación de las buenas

	<p>prácticas de higiene, en el cual hizo una propuesta de temas a seguir en las sesiones de capacitación.</p>
<p><b>Programa de Saneamiento</b></p>	<p>Se realizó un programa de saneamiento escrito, en base al plan maestro de limpieza de Santorini, así como una revisión del formato de saneamiento, en el cual se detectaron algunas incongruencias con el plan de limpieza de exteriores.</p> <p>Se crearon los documentos de los procedimientos operacionales estándar de saneamiento, los cuales fueron ilustrados con fotos para mayor comprensión de los operadores.</p>
<p><b>Programa de Mantenimiento preventivo</b></p>	<p>Se elaboró un programa de mantenimiento preventivo para la línea de garrafón Santorini en base al programa de mantenimiento preventivo de la planta existente.</p> <p>Se actualizaron los métodos de inspección señalados en el plan de inspección de la línea de garrafón de agua Santorini, que abarcan desde el pre tratamiento de agua hasta producto final.</p>

<p><b>Programa de Control de Plagas</b></p>	<p>Se actualizo el programa existente de control de plagas, así como modificaciones estructurales en sus formatos de registro, para mayor facilidad de manejo.</p>
<p><b>Programa de las Buenas Prácticas de Manufactura</b></p>	<p>Se actualizaron e ilustraron los procedimientos operacionales de arranque de la línea de garrafón de agua Santorini.</p> <p>Se elaboró un formato de auditoria de las BPM's para el área de Santorini a partir de un formato de auditoria existente para la línea de refresco.</p>
<p><b>Programa de recepción de materias primas</b></p>	<p>Se actualizo el procedimiento de recepción de garrafón, además de realizar un formato de análisis de garrafón para un mejor control de recepción de embarques.</p> <p>Se detectó a de inspección de camiones que entregan los garrafones nuevos por lo que se creó un check list para la inspección de estos.</p>

<b>Inspección según parámetros AIB para prerequisites HACCP</b>	Se creó un formato para la inspección de los programas de prerequisites HACCP de acuerdo a los parámetros establecidos para la auditoria AIB, en la cual se encuentra certificada la planta, con el fin corroborar la concordancia de los programas con los hechos y así poder crear un correcto programa de prerequisites que brinde soporte a HACCP para garantizar la inocuidad del producto.
---	--

## **9.- PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS HACCP**

## **9.1.- PROGRAMA DE HIGIENE Y SANITIZACION**

### **9.1.1.- OBJETIVOS**

- ✓ Contar con un plan de saneamiento de los equipos que sea de conocimiento de los operadores.
- ✓ Garantizar la inocuidad del producto, mediante el correcto saneamiento de equipos.

### **9.1.2.- ALCANCE**

Departamento de aseguramiento de Calidad, Área Santorini Garrafón, Encargado de pruebas Santorini

### **9.1.3.- RESPONSABILIDAD**

**Encargado de Pruebas Santorini:** Responsable de seguir e implantar este procedimiento en sus actividades.

**Jefe de procesos:** Supervisa y asegura la correcta realización de este procedimiento.

**Superintendente de** Verifica el cumplimiento del procedimiento.

**Calidad:**

#### **9.1.4.- ANTECEDENTES METODOLOGICOS**

##### **9.1.4.1.- Métodos de limpieza**

La limpieza se efectúa usando combinada o separadamente métodos físicos y métodos químicos. (*Ver anexo A Tabla 1*)

El calor es un factor adicional importante en el uso de los métodos físicos y químicos. Y hay que tener cuidado en seleccionar las temperaturas, de acuerdo con los detergentes que se usen y de las superficies de trabajo.

##### **9.1.4.1.1.- Clasificación de detergentes**

La naturaleza del trabajo y la limpieza a efectuarse deben servir como guía para la elección del agente limpiador que se debe utilizar. Los detergentes se clasifican en:

***Detergentes***

***alcalinos***

Un indicador importante de la utilidad de éstos detergentes es la alcalinidad activa. Una porción de la alcalinidad activa puede reaccionar para la saponificación de las grasas y simultáneamente otra porción puede reaccionar con los constituyentes ácidos de los productos y

neutralizarlos, de tal forma que se mantenga la concentración de los iones hidrógeno (pH) de la solución a un nivel adecuado para la remoción efectiva de la suciedad y protección del equipo contra la corrosión.

Se considera una excelente práctica sanitaria en la **Detergentes ácidos** limpieza de tanques de almacenamiento, clarificadores, tanques de pesaje y otros equipos y utensilios. El uso de limpiadores ácidos, alternados con soluciones alcalinas logra la eliminación de olores indeseables y disminución de la cuenta microbiana.

#### **9.1.4.1.2.- Secado después de la limpieza**

Cuando el equipo se deja mojado después de lavarlo, pueden proliferar microorganismos en la capa de agua. Por ello es importante secar el equipo cuanto antes, y si es posible, dejar que se seque naturalmente al aire. Para el secado se puede usar papel o materiales absorbentes, pero éstos deben usarse una sola vez.

Deben proveerse puntos apropiados de desagüe para el equipo que no pueda desmontarse, así como bastidores para secar las piezas pequeñas de los equipos que se desmontan para su limpieza.

Todo equipo que inevitablemente quede mojado durante un período en el que puedan desarrollarse un número importante de microorganismos, deberá desinfectarse antes de volverse a usar.

#### **9.1.4.2.- Desinfección**

Aunque la desinfección da lugar a la reducción del número de microorganismos vivos, generalmente no mata las esporas bacterianas. Un desinfectante eficaz reduce el número de microorganismos a un nivel que no perjudica la salud. Ningún procedimiento de desinfección puede dar resultados plenamente satisfactorios, a menos que a su aplicación le preceda una limpieza completa.

- Los desinfectantes deben seleccionarse considerando los microorganismos que se desea eliminar, el tipo de producto que se elabora y el material de las superficies que entran en contacto con el producto. La selección depende también del tipo de agua disponible y el método de limpieza empleado. El uso continuo de ciertos desinfectantes químicos pueden dar lugar a la selección de microorganismos resistentes. Deben usarse desinfectantes químicos cuando no sea viable la aplicación de calor.
- Los detergentes y sustancias sanitizantes deberán ser almacenados en lugar definido fuera del área de proceso.
- Los utensilios y equipos se deben limpiar y sanitizar antes de su uso y después de cada interrupción de trabajo. Los equipos y utensilios limpios y

sanitizados deben de protegerse de recontaminación cuando se almacenen o no estén en uso.

- Todos los detergentes sanitizantes en uso, deben estar previamente aprobados por el departamento de control de calidad y por los organismos oficiales de referencia.
- Las partes de los equipos que no entren en contacto directo con los productos también deben mantenerse limpios y tener un adecuado diseño sanitario.

#### **9.1.4.2.1.- Técnicas de desinfección**

**Desinfección por vapor** Cuando se use vapor, la temperatura de la superficie deberá elevarse al punto de desinfección durante un tiempo determinado. Las lanzas que emiten chorros de vapor son útiles para desinfectar las superficies de la maquinaria, y otras superficies de difícil acceso, o que hayan que desinfectarse sobre el piso del establecimiento. El calentamiento de las superficies durante la aplicación de vapor de alta temperatura, favorece su secado posterior.

El uso de vapor puede generar problemas al causar la condensación del agua sobre otros equipos o piezas de la estructura. No es adecuado el tratamiento con vapor vivo cuando el vapor de alta temperatura descarapele la pintura de las

superficies pintadas y elimine los lubricantes de las piezas móviles. Los chorros de vapor deberán ser utilizados únicamente por desinfección con sustancias químicas (22)

#### **9.1.4.2.2.- Clasificación de desinfectantes**

*Ver Anexo A tabla 2*

#### **9.2.5.- METODOLOGIA**

1.- Se llevaran los procedimientos de limpieza según se estipula en el cronograma del Plan de limpieza de exteriores, de acuerdo a los procedimientos de limpieza.

2.- Se realizaran los procedimientos de saneamiento de acuerdo a la frecuencia establecida en el programa de Saneamiento de la Línea preferentemente. Si no es posible debido a que se encuentre en producción, se realizara en cuanto pueda efectuarse un paro de la línea.

#### **9.2.6.- INTERFERENCIAS**

*Ver Anexo A1*

#### **9.2.7.- REFERENCIAS**

Programa de inspección de línea de garrafón Santorini.

### **9.2.8.- ANEXOS**

Formato del programa de saneamiento de la línea de garrafón Santorini  
*(Restringido)*

Formato del programa de limpieza y desinfección de Exteriores *(Ver Anexo A2)*

## **9.2.- PROGRAMA DE FORMACION EN LAS BUENAS PRACTICAS DE HIGIENE**

### **9.2.1.- OBJETIVOS**

- ✓ Garantizar una adecuada formación en higiene y seguridad alimentaria a los trabajadores que están en contacto directo con el producto (agua Santorini).
- ✓ Capacitar al personal en el sistema HACCP, como realizar revisiones y actualizaciones periódicas al personal sobre este sistema.

### **9.2.2.- ALCANCE**

Todas las áreas de la planta “Embotelladora Valle de Oaxaca S.A. de C.V.”

### **9.2.3.- RESPONSABILIDAD**

**Spte. De Aseguramiento de Calidad** Líder del equipo HACCP. Coordina las actividades programadas.

### **9.2.4.- ANTECEDENTES METODOLOGICOS**

La aplicación de prácticas adecuadas de higiene y sanidad, en el proceso de alimentos, bebidas, aditivos y materias primas, reduce significativamente el riesgo de intoxicaciones a la población consumidora, lo mismo que las pérdidas del

producto, al protegerlo contra contaminaciones contribuyendo a formarle una imagen de calidad y, adicionalmente, a evitar al empresario sanciones legales por parte de la autoridad sanitaria. <sup>(19)</sup>

En Santorini es muy importante hacer cumplir las buenas prácticas de higiene y brindarle a su consumidor la seguridad de consumir un producto de alta calidad e inocuo. Por ello, Embotelladora Valle de Oaxaca, S.A. de C.V. presenta el siguiente plan de formación de sus trabajadores en las buenas prácticas de higiene en base a la NOM-251- SSA1- 2009 y en el CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997 del códex alimentarius.

#### **9.2.4.1.- Calidad microbiológica e importancia de las BPH**

El agua embotellada puede ser cualquier fuente de agua potable que recibe tratamientos físicos y químicos, y que está libre de agentes infecciosos. Las fuentes pueden ser pozos profundos, deshielos de las montañas o bien el suministro municipal de agua. Como cualquier otro producto alimenticio, debe ser procesada, empacada y almacenada de manera sanitaria y libre de contaminación.

Si no se toman las precauciones sanitarias adecuadas, el agua embotellada puede contener bacterias, las cuales originan antes del envasado, y que después de haberse envasado, éstas se reproducen a concentraciones que podrían

representar un riesgo a la salud. Se ha demostrado que las fuentes de agua pueden contener niveles de hasta 107 UFC/ml.

Las fuentes de agua embotellada generalmente contienen una microflora muy variada. (Ver Anexos Tabla 1). Y se encuentran en pequeñas cantidades, pero pueden multiplicarse rápidamente durante el envasado y almacenamiento del agua. Existe mucha controversia sobre el efecto que pueda tener la microflora del agua para consumo humano. La mayoría de estos organismos no son patogénicos en condiciones normales, pero han sido responsables de infecciones oportunistas en pacientes hospitalizados, siendo los de más alto riesgo aquellos con tratamiento de antibióticos e inmunodeprimidos.

La presencia de bacterias oportunistas patógenas en agua para consumo está bien documentada. Slade y colaboradores encontraron que 43% de las muestras de agua embotellada analizadas contenían *Aeromonas hydrophila*, y Warburton y colaboradores mostraron que esta bacteria puede sobrevivir y reproducirse en agua a niveles de 10<sup>5</sup> UFC/100 ml en agua almacenada. (20)

#### **9.2.4.2.- Normatividad**

La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (USEPA\*) sugiere que la cuenta total bacteriana (CTB) no debe exceder 500 UFC/ml, principalmente por la interferencia en la detección de coliformes. De acuerdo a las leyes mexicanas,

el agua embotellada no debe contener más de 100 UFC/ml de CTB. La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que el agua debe estar libre de Pseudomonas aeruginosa, debido a la vulnerabilidad que presentan niños y personas de la tercera edad a esta bacteria. (20)

#### **9.2.4.3.- Buenas Prácticas de Higiene**

Son los lineamientos normativos de las Buenas Prácticas .de Higiene de acuerdo a la

NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios (13) y al CAC/RCP 48-2001-Código de prácticas de higiene para las aguas potables embotelladas/envasadas (21), siendo las normas actualmente vigentes para esta área. (Ver Anexo A1)

#### **9.2.5.- METODOLOGÍA**

1. Hacer una inspección del área en todas las áreas donde se tiene contacto directo con el producto “agua Santorini” (Ver anexo A2).  
Obteniendo como producto un reporte en el cual se mostrara la situación actual de la planta en la planta embotelladora de la línea Santorini, tomándose en cuenta medidas correctoras inmediatas. El reporte será mensual.
2. Realizar revisiones diarias y ver si se han cometido incidencias obtenidas en el reporte anterior.

3. Promover los resultados obtenidos de las buenas prácticas de higiene a los operadores y demás empleados, a manera de proporcionar una motivación en la empresa a seguir produciendo un producto de alta calidad y seguro para el consumo humano.
4. Anexar al programa de introducción de la empresa el programa de capacitación en las buenas prácticas de higiene que se expone en este plan de formación, el cual estará en constante actualización.
5. Examinar al equipo HACCP, en lo que es buenas prácticas de higiene y sistema HACCP. Cada encargado del área será responsable de vigilar que su sector cumpla con las buenas prácticas de higiene y el sistema HACCP.

### 9.2.6.- PROGRAMACIÓN

Actividad	Asistentes	No asistentes	Observaciones
Buenas prácticas de higiene y riesgos de contaminación del producto por inadecuada higiene en el proceso			
HACCP y sus cuatro pilares (BPM, BPH, POS, POES).			
Relevancia actual del HACCP en la industria alimentaria. Presentación del sistema ISO 22000. Diferencias entre HACCP e ISO 22000			
Programas de prerrequisitos HACCP			
Saneamiento y su importancia			
Los beneficios de una correcta trazabilidad			

### **9.2.5.- FRECUENCIA**

Se realizaran reuniones una vez a la semana, en dichas reuniones se expondrá un tema semanalmente y al final de cada sesión se revisara la comprensión de los temas, mediante actividades (juegos de memoria, etc ) que el líder considere adecuadas.

Los programas serán bimestrales y se deberá presentar la nueva programación con un mes de anticipación.

Se impartirá capacitación sobre el sistema HACCP y las correctas prácticas de higiene a los trabajadores de la línea de agua Santorini anualmente.

## **9.3.- PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS**

### **9.3.1.- OBJETIVO**

Establecer un programa preventivo efectivo para la eliminación de actividades de fauna nociva que asegure un entorno saludable al personal, protección al producto en proceso, materia prima y producto terminado en las instalaciones dando cumplimiento con la legislación vigente.

### **9.3.2.- ALCANCE**

Todas las plantas y Cedis del grupo de Embotelladoras Unidas S.A. de C.V.

### **9.3.3.- RESPONSABILIDAD**

**Superintendente de aseguramiento de calidad.-** Es el responsable de coordinar el servicio de control de fauna nociva y de llevar el control de los registros y documentación de la actividad.

**Jefes de área y/o líneas.-** Son responsables de mantener las áreas cerradas como puertas, ventanas, coladeras, etc. y reportar cualquier desviación que encuentre al coordinador de seguridad.

**Ingeniería y mantenimiento.-** Es responsable de implementar los controles como so instalaciones o mejoras de las barreras físicas de acuerdo a las observaciones generadas en los registros de inspección y servicio.

**Proveedor de servicio de control de fauna.-** Es el responsable de llevar a cabo las actividades de control de fauna a reportar los resultados al coordinador de

seguridad una vez terminado el servicio así como cumplir con los lineamientos del presente procedimiento.

**Gerente de planta, gerente de almacén, responsable de aseguramiento de calidad.-** Revisa y autoriza el programa de control de fauna nociva.

**Personal de compras.-** Selecciona al proveedor de servicio en base a evaluación de costo, calidad e infraestructura de la compañía.

#### **9.3.4.- DEFINICIONES**

**CICOPLAFEST** Comisión intersecretarial para el control del proceso y uso de plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas.

**Aspersión** Es la dispersión de pequeñas gotas cuyo tamaño es de 100 micras a 250 micras, dependiendo del tamaño y de la presión del equipo.

**Fauna nociva** Se define como el conjunto de animales o insectos perjudiciales (moscas, hormigas, cucarachas, ratones, arañas, etc.)

**Fumigación** Acción de control de fauna nociva mediante la aplicación de plaguicidas, las técnicas que se utilizan son nebulización y aspersión.

<b>Plaguicida</b>	Sustancia empleada para el control de la fauna nociva, puede ser insecticida, rodenticida, mosquicida, etc.
<b>Estación de cebo</b>	Dispositivo para atrapar roedor con producto anticoagulante de efecto retardado, que al ser ingerido no crea rastreabilidad entre los individuos y facilita la contaminación entre los miembros del grupo. Estas se instalan en la periferia del área a controlar.
<b>Trampa pegajosa</b>	Material con pegamento adhesivo para atrapar insectos y roedores. Puede presentarse en cartón o charola. Producto no toxico utilizado en áreas donde no se permite una contaminación con productos químicos, como son áreas de producción.

### **9.3.5.- DESARROLLO**

#### **Superintendente de aseguramiento de calidad:**

Diseña en las últimas 3 semanas hábiles del año el programa anual de control de fauna nociva formato Programa de control de fauna nociva, incluyendo 4 visitas al mes de acuerdo a las áreas y criterios establecidos en el . Una vez revisado lo presentan al responsable de aseguramiento de calidad y al gerente de planta / almacén para su autorización y validación.

Hace las propuestas al área de compras de la empresa que prestará el servicio de fumigación. La documentación que debe solicitar para llevar a cabo esta selección y contratación es la siguiente:

- Copia de su licencia sanitaria
- Copia del RFC de la empresa y domicilio
- Copia del seguro de responsabilidad civil.
- Constancia de capacitación e el uso seguro de materiales de control de plagas del personal que realiza el servicio
- Registro CICOPRAFEST de los plaguicidas
- Hojas de datos de seguridad de los plaguicidas
- El contrato debe incluir:
  - Los servicios que proporciona el proveedor
  - Áreas que se controlaran especificadas por la empresa
  - Lista de plaguicidas, rodenticidas y equipos que serán utilizados ( productos de acuerdo al grupo químico acordado con la empresa)
  - Cumplimiento de los requisitos para el control de plagas.

Entrega al proveedor de servicio el programa autorizado, el cual lo firma de recibido y lo conserva en la oficina del coordinador de seguridad industrial.

Vigila que se cumpla con la presente instrucción y a su vez conserva los registros de cada servicio.

Cuando ocurran desviaciones en el servicio y/o sea encontrada fauna nociva en las instalaciones deberá registrar el caso en el formato: FP 14 02 001 05 Registro

de desviaciones al control de fauna nociva y dar seguimiento al plan de acción recomendado.

Verifica que siempre se utilicen plaguicidas y rodenticidas acordados así como el cumplimiento con el programa de rotación de estos productos.

Elabora en la primera semana del año la requisición por 12 meses de servicio, firma las facturas de cada servicio.

Entrega al proveedor los formatos del servicio de acuerdo al área de aplicación:

Entrega copia del plano de instalaciones ubicando las áreas permitidas para el servicio y ubicación de trampas o estaciones cebo (según aplique) para roedores-vigilante. Al final del servicio el proveedor anota su nombre, firma y sello de la empresa.

Garantiza el llenado de registros, todos los espacios deben estar llenos con la información correspondiente. En caso de que queden espacios en blanco, debe escribir la palabra “cancelado” e inutilizar el resto de los espacios en blanco trazando una o varias líneas horizontal o vertical (según aplique para llenar los espacios vacíos).

Mantiene las copias de las facturas de los servicios, contratos anuales, el programa general de fumigaciones, así como los formatos originales de registro del servicio, durante 5 años, posteriormente esta información se desecha.

**El proveedor del servicio:**

Debe cumplir con el programa y por previo acuerdo, hacer uso exclusivamente de los productos autorizados, debe conservar una muestra de la etiqueta de todos los plaguicidas utilizados.

Al inicio de su servicio debe revisar con el coordinador de seguridad la existencia de algún reporte emitido por las áreas de la planta para tomar las medidas necesarias y registrar las acciones correctivas para evitar la repetición.

Deberá dar cumplimiento y firmar de compromiso los requisitos para el servicio de control de plagas definidos por GEUSA.

**Jefes de área y/o líneas**

Cuando por detección de plagas, sea necesario un servicio adicional fuera de lo programado o incluir un área nueva al programa, se deberá solicitar por escrito al superintendente de aseguramiento de calidad quien a su vez solicitará al proveedor la realización del trabajo requerido.

**Gerente de planta, gerente de almacén, responsable de aseguramiento de calidad**

Revisa y autoriza el programa de control de fauna nociva en la primera semana de cada año.

**9.3.6.- ANEXOS**

Los formatos de registro no se podrán presentar en este reporte.

## 9.4.- PROGRAMA DE CONTROL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

### 9.4.1.- OBJETIVOS

- ✓ Contar con un plan de mantenimiento que permita darle eficazmente mantenimiento a los equipos de la línea Santorini.
- ✓ Reducir costos de reparaciones de equipos.
- ✓ Reducir paros de línea.

### 9.4.2.- ALCANCE

Departamento de aseguramiento de Calidad, Área Santorini Garrafón

### 9.4.3.- RESPONSABILIDAD

<b><i>Superintendente de Calidad</i></b>	Coordina y da seguimiento a los lineamientos establecidos en este procedimiento.
<b><i>Superintendente de mantenimiento</i></b>	Encargado de supervisar la realización de los procedimientos de mantenimiento.
<b><i>Operadores</i></b>	Encargados de ejecutar y cumplir los procedimientos de mantenimiento.

#### **9.4.4.- ANTACEDENTES METODOLOGICOS**

La reparación y las reparaciones de fallas del equipo en plantas de alimentos son actividades que pueden comprometer el producto si no se realizan apropiadamente. Además, las reparaciones representan pérdidas económicas debido a los períodos de inactividad productiva. Para evitar que dichos eventos retrasen la producción o afecten la salubridad, inocuidad o calidad del alimento, es necesario que todo ambiente de producción y distribución de alimentos sea mantenido en condiciones sanitarias y en un estado de manutención apropiado, y que cuente con un Programa de Mantenimiento Preventivo para la Seguridad de los Alimentos. (23)

##### **9.4.4.1.- Políticas de mantenimiento**

Para obtener una eficaz política de mantenimiento se proponen cuatro elementos básicos:

- Registros del equipo
- Planeación y programación
- Inventario
- Organización del personal

Un sistema eficiente que utilice estos elementos obtendrá una economía en el programa de mantenimiento.

#### **9.4.4.1.1.- Registros del equipo (bitácora de mantenimiento)**

El primer paso para la elaboración del programa de mantenimiento será inventariar y recopilar información de todos los equipos e identificar su ubicación física, según una ruta que coincida con el recorrido del agua por las diferentes instalaciones y unidades del proceso. (24)

Los registros de equipos se elaboran con la información de cada parte del equipo que requiere mantenimiento. El registro consta de una tarjeta por cada elemento del equipo, asignándole un número a cada tarjeta o una combinación de tarjetas y datos dentro de un kardex o computadora.

El registro de información de las labores del mantenimiento preventivo indicando sus frecuencias, datos del trabajo correctivo de mantenimiento desarrollando y datos de costo de mantenimiento. La información será usada para hacer análisis y evaluación de los programas de mantenimiento.

##### **a) Numeración del equipo:**

El primer paso para la identificación de los registros del equipo es encontrar un sistema de numeración que mejor satisfaga las necesidades de la planta.

Cada equipo que requiera mantenimiento se le debe asignar un número para identificarlo fácilmente, asegurando que de esta forma cada equipo recibirá la atención apropiada.

b) Catálogo del equipo:

Después de cada equipo tiene asignado un número, se debe preparar un catálogo para enlistar la descripción del equipo, localización y cantidad de equipos.

El catalogo debe contar con referencias para la localización e identificación del equipo.

c) Información:

La información del mantenimiento contenida en las tarjetas de archivo es vital para el mantenimiento y debe incluir una lista de las funciones del mantenimiento preventivo, trabajos a efectuar y sus frecuencias; los trabajos efectuados deben ser registrados con la fecha de ejecución, aun cuando se desarrolle un trabajo correctivo, también debe registrarse y en su caso anexar cualquier información.

El siguiente es un ejemplo de la información que deben contener las tarjetas:

- Número y descripción del equipo con su localización en la planta

- Proveedor con domicilio, representante, número telefónico y fecha de compra.
- Tamaño, modelo, tipo y número de serie.
- Inventario de partes.
- Mantenimiento preventivo a desarrollar con su frecuencia. Un espacio para anotar cuando fue hecho, por quien y sus comentarios.
- Datos de horas-hombre, costo y materiales, empleados.

La información de los trabajos de mantenimiento correctivo debe llevarse de manera similar a la del preventivo.

### **Registros del mantenimiento preventivo**

El sistema usado para actualizar los registros de mantenimiento preventivo debe ser sencillo. Un sistema que sea complicado y difícil nunca será tan práctico como un sencillo.

Los datos referentes al mantenimiento preventivo de cada pieza del equipamiento deben ser obtenidos de los manuales de operación y mantenimiento del fabricante.

Para cada pieza los fabricantes enlistan las necesidades de lubricantes; programa de lubricación; partes de repuesto; el mantenimiento de rutina diaria, semanal, mensual y anual; guías de problemas y soluciones y otros datos necesarios para la operación de sus equipos.

Los manuales de operación y mantenimiento de los fabricantes deben colocarse de una manera ordenada en un lugar accesible al personal involucrado en el programa de mantenimiento.

Se sugiere llevar los siguientes registros:

- Manual de instrucciones para el mantenimiento preventivo, este manual debe contar con una lista de cada pieza del equipamiento de la planta y cada pieza debe tener una identificación (TAG) o un número de clasificación.
- Bajo cada pieza del equipamiento, debe enlistarse cada elemento del equipo que requiere mantenimiento o inspección de rutina.
- Dándole a cada función recomendada por el fabricante la asignación de un “número de parte”, indicando la frecuencia con la cual se debe desarrollar la inspección y mantenimiento: Se deben incluir además todas las instrucciones especiales recomendadas por el fabricante tales como tipo de lubricante, herramientas especiales, componentes críticos, etc.
- Toda esta información debe ser obtenida de los manuales de operación y mantenimiento del fabricante y debe ser obtenida de los manuales de operación y mantenimiento del fabricante y debe ser complicada en una carpeta de argollas así a futuro se pueden hacer cambios y adicionales de una manera fácil.

- Tarjetas de censo de equipo, ésta tarjeta contiene toda la información referente a cada equipo. Tal información es necesaria para ordenar refacciones y partes.
- Registros de inspección y servicio de equipo. Esta tarjeta de una lista del trabajo a realizar en el equipo, está referenciada por la frecuencia del trabajo (semanal, mensual, etc.).
- El reverso de la tarjeta da espacio para que el trabajador ponga la fecha, el trabajo hecho, nombre y firma, esto verifica que el trabajo ha sido realizado.

#### **9.4.4.1.2.- Planeación y programación**

La planeación y programación de los trabajos de mantenimiento preventivo es un ingrediente esencial en cualquier política de mantenimiento, si se aplican apropiadamente, los recursos del departamento de mantenimiento serán usados de la manera más eficiente y el programa preventivo será realmente efectivo.

Las herramientas para la planeación y programación se apoyan en pizarrones con calendarios, ordenes de trabajo y estadísticas de rendimientos del equipo y personal.

Bajo estas condiciones es imperativa la programación del mantenimiento, no habrá tiempos ociosos o periodos de cargas de trabajo fuertes. La programación del mantenimiento variara con el tamaño y la complejidad de las instalaciones y con el tipo de persona disponible.

Todo el trabajo debe ser programado como una operación de rutina. El mantenimiento preventivo no debe aplazarse si el tiempo y circunstancias lo permiten.

El mantenimiento dentro y a fuera de los lugares cubiertos debe ser programado, tomando en cuenta los cambios climáticos, los periodos de bajas cargas o flujos y otras condiciones variables referentes al personal de operación.

En las tareas de programación y planeación de mantenimiento se puede usar el método de ruta crítica u otros similares.

Existen algunas tareas que deben ser programadas para las ocasiones que se dan una vez al año cuando la producción de la planta es más baja de lo normal.

Tareas temporales a programar:

- Inspección de líneas eléctricas e hidráulicas.
- Pintura
- Reparación de superficies
- Renovación de sistemas eléctricos
- Revisiones a las líneas de conducción.

La administración de la planta también debe revisar los trabajos y las posibles condiciones de emergencia las cuales el personal de la planta no pueda manejar por carencias o falta de habilidad.

Estas tareas deben ser revisadas y llegar a arreglos con los expertos para cuando solicite su servicio de emergencia lo puedan solucionar.

En condiciones de emergencia que involucren a unidades clave, estas no deben detenerse a menos que sea una necesidad prioritaria.

La programación y planeación debe asegurar que se tenga suficiente personal, el equipo apropiado así como tener las partes o refacciones disponibles en el área de trabajo y así minimizar los tiempos de paro.

Una vez que se inicie un trabajo, no debe haber interrupciones que puedan causar demora para volver a colocar la unidad en servicio.

**Factores a tomar en cuenta en la programación del mantenimiento de equipos:**

- Disponibilidad de equipos de reserva.
- Recomendaciones del fabricante
- Condiciones de operación
- Programa de operación del equipo

El mantenimiento del fabricante del equipo es generalmente la mejor guía.

La mayoría de los equipos son de producción en serie y el costo del mantenimiento debe ser proporcional a su valor, vida útil y a los costos de reparación.

El equipo debe ser valorado por su posición crítica dentro de la operación y de sus prioridades de mantenimiento.

**9.4.4.1.2.1.- Mantenimiento preventivo**

Los requerimientos de mantenimiento preventivo deben ser determinados en un programa que contenga tareas a ser planeadas y programadas en un flujo normal de trabajo.

El mantenimiento preventivo puede ser definido como el trabajo realizado para prevenir averías o daños, reducir desgastes, mejorar la eficiencia y prolongar la vida del equipo.

La seguridad del equipamiento se tiene cuando el programa de mantenimiento preventivo es planeado y organizado.

Los siguientes conceptos ayudaran a establecer un programa eficiente de mantenimiento preventivo:

- Una forma de inspección preventiva simple y comprensiva
- Inspección de equipo y estructuras con un programa constante.
- Servicio apropiado al equipo.
- Un preciso registro de trabajos desarrollados
- La certificación por parte del supervisor cuando las reparaciones vaya más allá de la capacidad del equipo de mantenimiento preventivo.
- Planeación eficiente y asignación de obligaciones al personal.
- Ejecución eficiente de tareas
- Equitativas cargas de trabajo.
- Capacitación adecuada del personal.

Los directivos deben cumplir los siguientes requisitos para asegura el éxito del programa de mantenimiento:

- Mediante la inspección, determinar los requerimientos de mantenimiento preventivo.
- Organizar de las cuadrillas de mantenimiento.
- Programación y preparación de **órdenes de trabajo**.

### **a) Orden de trabajo**

La orden de trabajo se debe usar para iniciar todo mantenimiento preventivo y correctivo.

Hay dos tipos básicos de orden de trabajo; el primer tipo es la estándar y generalmente se refiere al trabajo repetitivo en un área de trabajo; como lo son las tareas preventivas.

El segundo tipo son las órdenes de trabajo por escrito. Estas pueden ser originadas por el jefe de operación de la planta o bien por los operadores.

Las siguientes son las características básicas que debe contener una buena orden de trabajo:

La orden de trabajo debe contener la información mínima siguiente:

- Numero de orden de trabajo
- Localización del trabajo a realizar
- El trabajo requerido
- El tiempo límite requerido para efectuar el trabajo
- Partes de repuesto a emplear
- Demanda del servicio; tan pronto como sea posible, cuando sea conveniente o cuando el equipo esté apagado.
- Un espacio para escribir la información del trabajo que ya se hizo y comentarios;

- Espacios para la firma de la supervisión y la recepción del trabajo terminado.

La orden de trabajo se vuelve un registro de reparaciones y un historial de las reparaciones requeridas por el equipo. También de un método para comprar los equipos similares con respecto al mantenimiento requerido.

Debe definir el trabajo a desarrollar, los materiales requeridos y el programa requerido para desarrollar un trabajo particular.

Solo los trabajos especiales de emergencia deben hacerse de inmediato sin orden de trabajo. En este tipo de reparaciones, la orden de trabajo debe, posteriormente llenarse, para completar los registros de mantenimiento.

- Debe ser reportado el motivo de la reparación
- Debe ser un registro completo de servicio o de reparación. Debe ser firmado solo por personas autorizadas.
- La O. de T se puede eliminar con el mantenimiento preventivo adecuado.
- La O, de T pudiera ser usada cada que una reparación requiera partes nuevas, paro de equipos o reparaciones por servicios contratados.
- El mantenimiento de rutina bajo un preestablecido límite de tiempo, no requiere de una O. de T.

- Una vez terminado el trabajo, la O. de T. debe ser usada para anotar lo que se hizo en el registro del equipo correspondiente, así como la descripción del trabajo.
- Las O. de T. deben ser archivadas por orden numérico como un historial del trabajo desarrollado.

#### **b) Registro de datos**

Para obtener buenos resultados del programa de mantenimiento preventivo, es necesario implementar todos los datos anteriores y demás debe contener información del fabricante, modelo, tipo, tamaño, número de serie, ubicación y potencia.

Como complemento al programa se requiere la aplicación de procedimientos de servicio y de listas de chequeo.

Un programa eficiente requiere se conozcan los procedimientos de servicio y de la función de cada parte del equipamiento que opera en la planta.

#### **9.4.4.1.2.1.1.- Pasos básicos para la programación eficiente del mantenimiento preventivo.**

**Paso 1.-** Enliste todos los equipos que requieren mantenimiento preventivo. Apóyese en el catálogo del equipo.

**Paso 2.-** Determine los requerimientos de mantenimiento preventivo y sus respectivas frecuencias para cada equipo.

**Paso 3.-** Estime el tiempo y técnicas necesarias para desarrollar cada tarea.

**Paso 4.-** Enliste todas las tareas de mantenimiento preventivo en grupos de frecuencia semanal. Totalice el tiempo requerido y compare este total con las horas hombre, disponibles.

**Paso 5.-** Establecer un programa de mantenimiento preventivo para el trabajo típico común de una semana. Esta programación se debe ajustar a los requerimientos de mantenimiento correctivo, trimestral, semestral y anual o cualquier otra parte que pudiera tomar tiempo para su mantenimiento semanal.

**Paso 6.-** En un calendario anual se seleccionan las fechas tentativas para desarrollar todos los periodos de mantenimiento mensual, trimestral, semanal, anual.

**Paso 7.-** El programa de trabajo típico semanal se vuelve el programa de mantenimiento básico para planear semana a semana las actividades.

**Paso 8.-** Cada semana la programación básica se modificara tanto como se requiera, para manejar las tareas de mantenimiento preventivo y otras que vayan más allá de las frecuencias en los grupos mensuales. La programación también debe ser ajustada por las prioridades de trabajo de tareas que en ocasiones se acarrearán desde la semana anterior.

**Paso 9.-** La planeación y programación del mantenimiento preventivo es una función continua. La planeación debe tomar en cuenta las contingencias y la

programación debe ser lo suficiente flexible para manejar el mantenimiento de emergencia.

**Paso 10.-** Usando una programación básica para la planeación de las actividades de mantenimiento semanal ayudara para lograr hacerlo con coordinación y con buena dirección.

#### **9.4.4.1.2.2.- Mantenimiento correctivo**

El mantenimiento correctivo es definido como el trabajo requerido para efectuar reparaciones y las actividades de mantenimiento que se presenten fuera de las rutinas habituales.

El personal de mantenimiento debe estar siempre preparado para manejar las actividades fuera de rutina como son las fallas de equipos y la atención de emergencias.

Inspección frecuente al equipo ayudara a determinar las refacciones para los equipos que se estimen están a punto de falla.

En la planeación se debe tomar en cuenta los posibles contratistas y talleres de servicio externos disponibles, para cuando se presenten problemas mayores.

Todo mantenimiento correctivo puede iniciarse sin la correspondiente orden de trabajo, a menos que el programa no sea una emergencia y no requiera acción inmediata.

Aun en trabajos de emergencia se debe hacer orden de trabajo posterior a su ejecución, esto identificara el trabajo realizado con propósito de registro.

La orden de trabajo proporciona un registro de las reparaciones y un historial de los equipos y refacciones requeridas durante la reparación. Además ayuda a reducir los tiempos de paro de equipo, así como informar cómo pueden evitarse las reparaciones con un adecuado mantenimiento.

#### **9.4.4.1.3.- INVENTARIO**

El propósito es asegurar la operación apropiada en las instalaciones. Los procedimientos de inventario y de almacén usados pueden ayudar para asegurar que el procedimiento de las políticas se lleve a cabo.

Una buena administración de almacén mantendrá el control de las partes a la mano para conocer cuando solicitar más suministros y así ayudar en las compras más eficientes.

El inventario garantiza que cada vez que se requiera una refacción de consumo constante se reemplace inmediatamente sin llegar al paro de la planta o del proceso.

#### **9.4.4.1.4.- ORGANIZACIÓN PERSONAL**

Es el personal de mantenimiento es el que las políticas de mantenimiento se lleven a cabo apropiadamente.

Todas las tareas de mantenimiento del equipo deben ser analizadas y entregadas al personal correspondiente.

Las políticas de mantenimiento deben dar al personal, una total comprensión en los programas de mantenimiento para desarrollar descripciones de trabajo precisas para todo el personal y mantener una organización para ayudar a definir responsabilidades.

#### **9.4.5.- METODOLOGIA**

1.- Se realizaran las tareas de mantenimiento de acuerdo a los procedimientos establecidos en el programa de mantenimiento preventivo de la planta, de acuerdo a las órdenes de trabajo provenientes del sistema central.

#### **9.4.6.- ANEXOS**

Plan de inspección de línea de garrafón Santorini. (Restringido)

Programa de mantenimiento de Línea de garrafón Santorini. (Restringido)

## **9.5.- PROGRAMA DE CONTROL DE TRAZABILIDAD Y RETIRO**

### **9.5.1.- OBJETIVO**

Establecer los lineamientos de rastreo del producto terminado, desde sus ingredientes, materiales de empaque de contacto directo, hasta el primer nivel de distribución, mediante un control documentado y un Programa de Retiro / Recuperación de Producto

### **9.5.2.- ALCANCE**

Almacén de Materias Primas, líneas de producción, bodega, Aseguramiento de calidad.

### **9.5.3.- RESPONSABILIDAD**

**Sptte. de aseguramiento de calidad** Es responsable de coordinar y supervisar la realización del presente procedimiento.

**Gte. de Logística**  
**Gte. de Ventas** Responsables de vigilar el cumplimiento de este procedimiento.

**Jefe de bodega** Supervisar el cumplimiento de este procedimiento así como de cumplir los lineamientos establecidos en este.

**Jefe de Almacén** Son responsables de realizar lo descrito en el presente procedimiento.

**Auditor de Calidad** Es el responsable de proveer la información de análisis de recepción de materias primas y / o materiales de empaque.

#### **9.5.4.- ANTECEDENTES METODOLOGICOS**

El establecimiento del programa de rastreabilidad dentro de la empresa, permite no solo asegurar la protección de la salud de los consumidores, también aporta beneficios económicos para la industria.

Las fases para el establecimiento de un correcto programa de rastreabilidad incluye:

- Estudiar los sistemas de archivos previos
- Consultar con proveedores y clientes
- Definir ámbito de aplicación
- Rastreabilidad hacia atrás: Rastreabilidad de cuáles son los productos que entran en la empresa y quienes son los proveedores de esos productos.
- Rastreabilidad interna o de proceso: Rastreabilidad de los productos dentro de la empresa (independientemente de si se producen o no nuevos productos).

- Rastreabilidad hacia adelante: Rastreabilidad de los productos preparados para la expedición y del cliente inmediato al que se le entregan.
- Definir criterios para la agrupación de productos en relación con la rastreabilidad.
- Establecer registros y documentación necesaria
- Establecer mecanismos de validación /verificación por parte de la empresa
- Establecer mecanismos de comunicación inter - empresas
- Establecer procedimiento para localización, inmovilización y, en su caso, retirada de productos.

#### 9.5.5.- METODOLOGIA

1. El Sptte. de Aseguramiento de Calidad recibe la información del lote a rastrear, por ventas o identificación de cualquier reclamo potencial.
2. El Sptte. de Aseguramiento de Calidad descifra el código de producción
3. El Sptte. de Aseguramiento de Calidad delega a los responsables de las áreas involucradas la investigación de la siguiente información, brindándoles el lote a rastrear y la información del código de producción:

Área Involucrada	Información Requerida
Superintendente de Producción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cantidad de producto producido.</li> <li>• Incidentes relevantes durante la producción.</li> </ul>

Jefe de Bodega	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cantidad de producto recibido.</li> <li>• Cantidad de producto existente en almacén de planta.</li> <li>• Destinos y cantidades de producto enviado y fechas.</li> </ul>
Jefe de Procesos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parámetros de operación durante la producción. (Mat. Primas)</li> <li>• Incidentes relevantes durante la producción.</li> <li>• Lotes de los materiales empleados en la producción.</li> </ul>
Auditor de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores y análisis de recepción y/o certificados de calidad de los materiales utilizados (Mat. primas, empaque).</li> </ul>
Jefe de Almacén	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cantidad de materiales recibidos que se utilizaron en la producción.</li> </ul>

4. De la documentación y registro del rastreo de producto el jefe de bodega rastrea el producto con la siguiente secuencia:

- a) Verificará de forma física en la bodega si el producto a rastrear se encuentra en su totalidad en planta.
- b) Si el producto existe parcialmente en planta o ya no se tiene existencia se revisa, identificando los lugares a los que se envió el producto problema.

- c) En caso de que exista producto en bodega, se colocara en el área destinada para producto rechazado y se le colocará una etiqueta color rojo y/o se destinara al área de Producto retenido, para identificar el producto.
  - d) Comunicará al Superintendente de Calidad cuando se halla recuperado (localizado) todo el producto de los depósitos y/o filiales.
5. El Sptte. de Aseguramiento de Calidad concentra la información en un formato de Trazabilidad del producto (*Ver Anexo C1*).
  6. En caso de ser necesaria la recuperación del producto, el Sptte. de Aseguramiento de Calidad informa a los responsables de las áreas involucradas la recuperación del producto terminado, y en caso necesario la retención de los materiales de elaboración existentes en planta.
  7. La recuperación debe de rastrear tanto ingredientes como material de empaque en contacto directo con productos terminados y al primer cliente externo en menos de cuatro horas.
  8. Una vez que se tiene el resultado del rastreo se procede a comunicar al Gerente de Calidad Corporativo para que éste a su vez notifique a los clientes involucrados o personal de Santorini, que considere adecuado notificar y a aquellos que por contrato esté estipulada esta notificación.
  9. Se debe realizar un Ensayo de Retiro de Producto, al menos dos vez al año, con las siguientes características:
    - ✓ Asegurarse que el personal involucrado comprende su responsabilidad durante la Recuperación.

- ✓ Una de los ensayos de retiro del producto incluirá la trazabilidad del ingrediente o del material de empaque que tenga contacto con el producto y el otro ensayo incluirá mínimo el producto terminado, estos dos tipos de ensayo se alternarán.
- ✓ El alcance de los ensayos es hasta el primer nivel de distribución (CEDIS, Filiales).
- ✓ El resumen de rastreo debe incluir:
  - Identificación del producto, material o empaque a rastrear.
  - Día y hora en que comienza y termina el ensayo.
  - Lista de registros que se consultaron para obtener las cantidades de los productos involucrado.
  - Resumen de los cálculos hechos.
  - La efectividad del ensayo incluyendo la cantidad y porcentaje de producto recuperado.
  - Una Revisión documentada por parte del Equipo de Retiro.
  - Lista de quién deberá ser notificado en caso de que fuese una recuperación real.
  - Una revisión de cualquier área de oportunidad para mejorar el sistema.
  - Se debe programar repetir el ensayo en menos de 60 días, en caso de que haya sido la recuperación deficiente.
  - Protocolo de aviso a autoridades.

## **9.6.- PROGRAMA DE RECEPCION**

### **9.6.1.- OBJETIVO**

- ✓ Asegurar la calidad de la materia prima y su cumplimiento con los certificados de calidad.

### **9.6.2.- ALCANCE**

Área de recepción, almacén, laboratorio de calidad de Embotelladora Valle de Oaxaca

### **9.6.3.- RESPONSABILIDAD**

**Auditor de calidad**                      Se encarga de realizar los análisis de recepción, y dictaminara si se rechaza o acepta el embarque.

**Jefe de almacén**  
**Jefe de bodega**                      Se encargan de la inspección visual, así como de almacenar la materia prima después de ser aceptada.

### **9.6.4.- ANTECEDENTES METODOLOGICOS**

La recepción de la materia prima es vital, en el aseguramiento de calidad del producto final, por ello es necesario contar con un programa adecuado de recepción de materia prima.

#### **9.6.4.1.- Proceso de recepción**

##### **I. Descarga de los productos de los medios de transporte**

En este proceso el primer paso es la recepción de los documentos del transportista, los cuales pueden ser mediante una factura o conduce, seguido al mismo se procede a la descarga de los productos mediante equipos o manual.

##### **II. Operación de verificación y conteo de los productos**

Se puede realizar por bultos o al detalle, según corresponda, y a su vez, estos dos momentos en la recepción de los productos pueden realizarse a ciegas o convencionalmente, según la información que reciba el dependiente y el volumen de productos o surtidos. Para ello se debe contar con los medios de medición verificados y en buen estado técnico. A continuación se explican cada una de las formas y momentos de la recepción:

- Recepción por bulto. Es cuando se comprueban las cantidades recibidas por unidades de carga o por medio unitarizador o por paquetes o por el esquema de carga elaborado, en todos los casos sellados sin abrirlos y verificar las unidades que existen por cada uno de los surtidos en estas unidades de carga.
- Recepción detallada. Es cuando se efectúa un conteo físico al 100% de cada surtido recibido.
- Recepción a ciegas. Se denomina recepción a ciegas cuando se priva al dependiente de la información sobre las cantidades que debe recibir de cada surtido.
- Recepción convencional. Se denomina recepción convencional cuando el dependiente recibe toda la información contenida en el documento que ampara las mercancías recibidas, que incluye el tipo y las cantidades de cada surtido.

### III. **Revisión de los documentos de recepción (factura, conduce, etc.)**

Se verifican los datos del proveedor, las características y especificaciones de los productos, datos del transportista y las firman que avalan el documento almacén de origen, transportista y empresa receptora.

**IV. Control de la calidad**

Verificar que los productos recibidos cumplen con las características físico – químicas y otras especificaciones pactadas en el contrato.

**V. Informe de reclamación**

Contempla las reclamaciones a realizar al suministrador o al transportista por errores en precios, cálculos calidad, etc. o por averías o roturas para ambos.

**VI. Entrega de la documentación al área de Contabilidad**

Trasladar al área de contabilidad los productos a incorporar en las existencias en el submayor de inventario.

**VII. Verificar el estado técnico de los medios de medición.**

**VIII. Traslado de los productos al área de almacenamiento**

Para la realización de esta actividad se efectúan los siguientes pasos:

- Revisión del embalaje y reenvasar los productos en el caso que sea necesario.
- Organizar los productos teniendo en cuenta su fecha de vencimiento y las existencias de cada surtido, para dar salida a los que se venzan primero.

- Organizar que los embalajes de los productos, atendiendo lo recomendado en sus marcas gráficas de manipulación y almacenamiento.
- Realizar los esquemas de carga sobre el medio unitarizador para aprovechar al máximo su capacidad y asegurar el amarre de la carga, cumpliendo lo indicado en las marcas gráficas, como se explica en el acápite anterior.
- Definir la ubicación del producto o productos en el área de almacenamiento, según el método de control de ubicación utilizado.
- Trasladar los medios con los productos o productos aislados, hacia el área de almacenamiento. (26)

#### **9.6.5.- METODOLOGÍA**

La recepción de materia prima Santorini sigue 2 rutas de almacenamiento:

- a) Las tapas, sales y etiquetas se almacenaran en el almacén de materia prima.
- b) Los garrafrones se encontraran en el área de llenos y vacíos.

Sin embargo, en ambos casos se aplicara el siguiente procedimiento:

1. Se revisara los documentos del conductor (licencia, factura, etc.)

2. Se realizara una inspección visual del camión, los resultados serán registrados en el formato de inspección visual (*Ver anexo D1*)  
  
Nota: Si el camión se encuentra en malas condiciones, sucio, infestado, serán suficiente motivo de rechazo del embarque.
3. Se realizara un conteo rápido de la materia prima.
4. Se revisaran los documentos de calidad y autenticidad de la materia prima.
5. Se realizaran las pruebas de análisis de materias primas las cuales tienen que encontrarse en concordancia con los certificados de calidad y autenticidad. (*Ver Anexo D2*)
6. En caso de que la materia prima no cumpla con las especificaciones del certificado de calidad, será rechazada y se mandara un informe de las razones por las cuales no se aceptó el embarque.
7. Si el análisis de la materia prima no encuentra anomalías, se acepta y se procederá a almacenarlo.

## **10.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **10.1.- CONCLUSION**

Este trabajo de residencia, nos ayudó a comprender la importancia de la inocuidad alimentaria, y como asegurarla.

En el mundo existen diversas normas y sistemas para asegurar la inocuidad de los alimentos, pero estos derivan fundamentalmente del Codex Alimentarius, establecido por la OMS y la FAO. Esto lo podemos ver reflejado en México, a través de la NOM-251- SSA1- 2009, Practicas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios. La cual plantea las bases para la implementación del sistema HACCP, que es el sistema mayormente adoptado en todas las industrias alimentarias para el aseguramiento de la inocuidad de sus productos.

Para que el sistema HACCP pueda trabajar de manera efectiva, es necesario que este cuente con los programas de prerrequisitos. Estos programas son los que le dan soporte al programa, y no solo deben de estar documentados, sino que también es necesario, que se corrobore el cumplimiento de estos.

Esto lo pudimos comprobar en la Embotelladora Valle de Oaxaca S.A. de C.V, la línea de garrafón Santorini no contaba con los programas y formatos necesarios para la implementación correcta del sistema HACCP. Pero que al finalizar este proyecto se logró concretar en su mayoría.

## **10.2.- RECOMENDACIONES**

Se recomienda a la empresa lo siguiente:

1. Vigilar y dar seguimiento a los programas de prerrequisitos establecidos.
2. Involucrar a los operadores en el desarrollo de estos, y con ello lograr un mejor soporte para HACCP.
3. Realizar inspecciones para vigilar el cumplimiento de los programas de prerrequisitos.
4. Utilizar software que hagan más fácil la gestión de los prerrequisitos (Ilean Writer, Se Supply, etc)

## 11.- REFERENCIAS

- (1) TARLIG PAUL, Comunicado de prensa: El agua embotellada continua con un surgimiento en su crecimiento global, 14 de septiembre de 2004, <http://www.agualatinoamerica.com/docs/pdf/091004El%20Agua%20Embotellada.pdf>
- (2) MERRICK LOREN, Agua embotellada: Un Manual para Operaciones Adecuadas, Agua Latinoamerica, Willow Springs Publishing LLC. , Volumen 3, Numero 2, Marzo/abril 2003. <http://www.agualatinoamerica.com/NewsView.cfm?ID=111>
- (3) Dr. DELAGOUTTE C. , Los prerrequisitos en la restauración colectiva, el entorno de trabajo, <http://www.cocinacolectiva.es/haccp.asp?id=14>
- (4) FAO. Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. Grupo editorial- Dirección de información de la FAO, Roma, 204 p (2002)
- (5) ALLI, I. Food Quality Assurance. Principles and Practices. CRC Press, New York, p 87-119. (2004)
- (6) GEUSA, <http://www.geusa.com.mx/geusa/nosotros.html>
- (7) Historia Santorini, <http://www.cuidadeti.com.mx/DESCUBRE/historia.aspx>
- (8) Informe anual 2008, GEUPEC, <http://www.geusa.com.mx/Asp/InfoFinanciera/GEUSA2008/embotelladora/11/infoanua.pdf>
- (9) DELAVEGA JORGE, Codex Alimentarius, [http://www.buscagro.com/www.buscagro.com/biblioteca/JorgeDelaVega/Codex\\_alimentarius.pdf](http://www.buscagro.com/www.buscagro.com/biblioteca/JorgeDelaVega/Codex_alimentarius.pdf)

- (10) HACCP y/o pre-requisitos, [http://mapacalidad.com/consultoria/index2.php?option=com\\_content&do\\_pdf=1&id=22](http://mapacalidad.com/consultoria/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=22)
- (11) Las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección - Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos, [https://americalatina.aibonline.org/Standards/FoodSafety\\_Spn\\_Man\\_Web.pdf](https://americalatina.aibonline.org/Standards/FoodSafety_Spn_Man_Web.pdf)
- (12) Guía para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y prácticas correctas de higiene en las empresas alimentarias, Madrid España. [http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadervalue1=filename%3D%20GU%20C3%8DA%20APPCC+EMP R+ALIMENTARIAS.pdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1220449640679&ssbinary=true](http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadervalue1=filename%3D%20GU%20C3%8DA%20APPCC%20EMP%20R%20ALIMENTARIAS.pdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1220449640679&ssbinary=true)
- (13) NOM-251- SSA1- 2009, Practicas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios. [http://vigilancia-sprim.com.mx/pdfs/NOM-251-SSA1-Practicas\\_higiene\\_proceso\\_alimentos.pdf](http://vigilancia-sprim.com.mx/pdfs/NOM-251-SSA1-Practicas_higiene_proceso_alimentos.pdf)
- (14) AROBBA MARTIN , Introducción al control de plagas , <http://www.calidadalimentaria.net/plaga.php>
- (15) Procedimientos de Manejo Integral de Plagas, <http://www.sinplaga.com/contenido/MANEJO%20INTEGRADO.pdf>

- (16) Trazabilidad,  
[http://sede.aecoc.es/web/codificacion.nsf/0/925b46b62071aab5c1256f2e00506b2e/\\$FILE/Preguntas%20trazabilidad%20.pdf](http://sede.aecoc.es/web/codificacion.nsf/0/925b46b62071aab5c1256f2e00506b2e/$FILE/Preguntas%20trazabilidad%20.pdf)
- (17) Trazabilidad, <http://es.wikipedia.org/wiki/Trazabilidad>
- (18) AIB, Control de vidrio y plástico quebradizo,  
[https://americalatina.aibonline.org/Proposals/Sp\\_VPQ\\_Proposal\\_2009.pdf](https://americalatina.aibonline.org/Proposals/Sp_VPQ_Proposal_2009.pdf)
- (19) Aplicación de prácticas adecuadas de higiene y sanidad,  
<http://www.buenastareas.com/ensayos/Aplicaci%C3%B3n-De-Pr%C3%A1cticas-Adecuadas-De-Higiene/138696.html>
- (20) CHAIDEZ QUIROZ C., Agua embotellada y su calidad microbiológica, <http://www.docstoc.com/docs/37656173/Agua-Embotellada-y-su-Calidad-Bacteriolgica>
- (21) CAC/RCP 48-2001-Código de prácticas de higiene para las aguas potables embotelladas/envasadas,  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/392/CXP\\_048s.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/392/CXP_048s.pdf)
- (22) Manual de buenas prácticas de higiene y sanidad , Secretaria de Salud, México.  
<http://bibliotecas.salud.gob.mx/gsdl/collect/publin1/index/assoc/HASH013b/5aea4ac8.dir/doc.pdf>
- (23) AIB, Desarrollo e Implementación de un Programa de Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos,
- (24) Mantenimiento implementación del mantenimiento preventivo en los sistemas de abastecimiento de agua,

<http://www.bvsde.ops-oms.org/bvsatr/fulltext/operacion/cap10.pdf>

(25) Materias Primas. Recepción y Almacenamiento,

[http://www.construmatica.com/construpedia/Materias\\_Primas\\_Recepci%C3%B3n\\_y\\_Almacenamiento](http://www.construmatica.com/construpedia/Materias_Primas_Recepci%C3%B3n_y_Almacenamiento)

(26) SARROCA R., Manipulación y Almacenamiento de Alimentos,

<http://www.bibliociencias.cu/gsd/collect/libros/index/assoc/HASH3a17.dir/doc.pdf>

(27) El Boom del Agua Embotellada en México,

[http://aguaenvasada.mex.tl/blog\\_15441\\_El-Boom-del-Agua-Embotellada-en-Mexico.html](http://aguaenvasada.mex.tl/blog_15441_El-Boom-del-Agua-Embotellada-en-Mexico.html)

## 12.- ANEXOS

### ANEXO A

**Tabla 1: Métodos de limpieza en la industria alimentaria**

<i>Manuales</i>	Es cuando haya que eliminar la suciedad, restregando con una solución detergente. Se recomienda remojar en un recipiente aparte con soluciones de detergentes, las piezas desmontables de la maquinaria y los pequeños dispositivos del equipo, con el fin de desprender la suciedad antes de comenzar a restregar.
<i>Limpieza "IN SITU"</i>	Es la limpieza del equipo, incluyendo las tuberías, con una solución de agua y detergente, sin desmontar el equipo ni las tuberías. El equipo contará con diseño adecuado para éste método de limpieza. Para la limpieza eficaz de las tuberías se requiere una velocidad de fluido mínima de 1.5 metros por segundo, con flujo turbulento. Deberán identificarse y eliminarse en lo posible las piezas del equipo que no puedan limpiarse satisfactoriamente con éste método. Si esto no puede hacerse en forma satisfactoria, se desmontarán dichas piezas para limpiarlas e impedir que se acumule la suciedad. Al terminar de enjuagar, verificar la no existencia de residuos y llevar los registros correspondientes de fecha, materiales usados, tiempo, condiciones, persona que lo hizo y responsable.
<i>Pulverización a baja presión y</i>	Es la aplicación de agua o una solución detergente en grandes volúmenes a presiones de hasta 6.8 Kg/cm <sup>2</sup> (100 libras por

<i>alto volumen</i>	pulgada cuadrada).
<i>Pulverización a alta presión y bajo volumen</i>	Es la aplicación de agua o una solución detergente en volumen reducido y a alta presión. Es decir hasta 68 Kg/cm <sup>2</sup> (1,000 libras por pulgada cuadrada).
<i>Limpieza a base de espuma</i>	Es la aplicación de un detergente en forma de espuma durante 15 a 20 minutos, que posteriormente se enjuaga con agua aspersada.
<i>Maquinas lavadoras</i>	Algunos contenedores y equipos empleados en la elaboración de productos pueden lavarse con máquinas. Estas máquinas realizan el proceso de limpieza indicado arriba, que además desinfectan mediante el enjuague con agua caliente, una vez concluido el ciclo de limpieza. Con estas máquinas se pueden obtener buenos resultados, siempre que se mantenga su eficacia y eficiencia mediante un mantenimiento regular y adecuado.

**Tabla 2: Clasificación de desinfectantes**

<p><b>Cloro y productos a base de cloro, incluidos los Compuestos de hipocloruro</b></p>	<p>Estos compuestos si se utilizan debidamente, pueden considerarse entre los mejores para los establecimientos. Pudiendo obtenerse soluciones concentradas de hipoclorito de sodio líquido que contiene de 100,000 a 130,000 miligramos de cloro por litro (ppm), o mezclarse con detergentes en forma de cristales clorados. Estos desinfectantes tienen un efecto rápido sobre una gran variedad de microorganismos, y son relativamente baratos. Son los más apropiados para la desinfección general de las plantas de productos alimenticios. Deben usarse en concentraciones de 100 a 250 miligramos de cloro disponible por litro. Como esté grupo de desinfectantes corroe los metales y produce además efectos decolorantes, es necesario enjuagar lo antes posible las superficies desinfectadas con dichos productos, después de un tiempo suficiente de contacto. Los desinfectantes clorados, con excepción del bióxido de cloro, pierden su eficacia ante la presencia de residuos orgánicos.</p>
<p><b>Agentes anfóteros tenso activos</b></p>	<p>Este tipo de desinfectantes constan de un agente activo con propiedades detergentes y bactericidas. Son de baja</p>

	<p>toxicidad, relativamente no corrosivos, insípidos e inodoros, y son eficientes cuando se usan de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Pierden su eficacia con material orgánico.</p>
<b>Ácidos y álcalis fuertes</b>	<p>Además de sus propiedades detergentes, los ácidos y álcalis fuertes tienen considerable actividad antimicrobiana. Debe tenerse especial cuidado de que no contaminen los alimentos.</p> <p>Después de un tiempo de contacto adecuado, todas las superficies que han sido desinfectadas deberán someterse a un enjuague final con agua.</p>

## **A1: Factores que afectan la eficacia de los desinfectantes**

- Inactivación debida a la suciedad** La presencia de suciedad y otros materiales sedimentados reducen la eficacia de todos los desinfectantes químicos. Cuando hay mucha suciedad, los desinfectantes no surten ningún efecto. Por lo tanto, la desinfección con sustancias químicas deberá efectuarse después de un proceso de limpieza o en combinación con el mismo.
- Temperatura de la solución** En general, cuanto más alta sea la temperatura más eficaz será la desinfección. Es preferible usar, por lo tanto, una solución desinfectante tibia o caliente, que una fría. Por lo que habrá que seguir las instrucciones del fabricante, ya que por ejemplo a temperaturas superiores de 43°C, los yodóforos liberan yodo que puede manchar los materiales, y la acción corrosiva del cloro aumenta cuando se usan soluciones calientes de hipoclorito.
- Tiempo** Todos los desinfectantes químicos necesitan un tiempo mínimo de contacto para que sean eficaces. Este tipo de contacto mínimo puede variar de acuerdo con la actividad del desinfectante.

**Concentración**

La concentración de la solución de desinfectante necesaria, variará de acuerdo con las condiciones de uso, además deberá ser adecuada para la finalidad a la que se destina y el medio ambiente en que haya de emplearse. Las soluciones deberán prepararse, por lo tanto, siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante.

**Estabilidad**

Todas las soluciones desinfectantes deberán ser de preparación reciente, en las que se hayan utilizado utensilios limpios. El mantenimiento prolongado de soluciones diluidas listas para ser usadas, puede reducir su eficacia, o convertirse, tal vez, en un depósito de organismos resistentes. Los desinfectantes pueden desactivarse si se mezclan con detergentes y otros desinfectantes no adecuados. Es necesario verificar periódicamente la eficacia de los desinfectantes, especialmente cuando se han disuelto para usarlos. Existen para tal fin equipos de ensayo baratos y de fácil uso.

## A2: Formato del programa de limpieza y desinfección de Exteriores

<b>PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCION EXTERIORES</b>																														
FECHA: MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
DIAS	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L
ACTIVIDAD	FRECUENCIA																													
Limpieza de pisos	Diaria																													
Limpieza de rejillas	C/2 días																													
Limpieza de puertas y ventanas	C/ 5 días																													
Limpieza de paredes	C/ 7 días																													
Limpieza de inductores y extractores de aire	C/30 días																													
Limpieza de lámparas de alumbrado	C/30 días																													

\_\_\_\_\_  
Responsable

Encargado de pruebas

\_\_\_\_\_  
Revisa

Auditor de calidad

## ANEXO B

**Tabla 3: Micro flora presente en el agua embotellada**

<b>Genero</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Especies</b>	<b>Enfermedades que causan</b>
Aeromonas spp.	Gram-negativa, bacilo	<i>A. hydrophila</i> , <i>A. caviae</i> , <i>A. veronii</i> biovar sobria.	Gastroenteritis, bacteriemia, septicemia, osteomielitis
Flavobacterium spp.	Gram-negativa, bacilo aerobio	<i>F. psychrophilum</i>	Septicemia
Alcaligenes spp.	Gram-negativa, proteobacteria	<i>Alcaligenes xylosoxidans</i>	
Acinetobacter spp.	Gram-negativa, proteobacteria, no móviles, bacilos	<i>A. baumannii</i> , <i>A. Iwoffii</i>	Neumonía nosocomial, infecciones de la piel y heridas, bacteriemia y meningitis.
Cytophaga spp.	Gram-negativa	<i>Columnaris cytophaga</i> , <i>Johnsonae cytophaga</i> , <i>Psychrophila cytophaga</i>	Septicemia
Moraxella spp.	Gram-negativa, bacilo corto	<i>Moraxella catarrhalis</i> , <i>Moraxella lacunata</i>	Blefarconjunctivitis, Traqueobronquitis neumonía, bacteriemia o meningitis.
Pseudomonas spp.	Gram-negativa, bacilos aerobios, proteobacterias	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>oryzihabitans</i> <i>P.</i>	Gastroenteritis, peritonitis, endoftalmitis, meningitis, bacteriemia, postoperatorias.

## **B1: Buenas Practicas de Higiene (BPH)**

Los establecimientos que se dediquen al proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, deben cumplir con las disposiciones establecidas según corresponda a las actividades que realicen.

### ***1. Instalaciones y áreas***

**1.1** Los establecimientos deben contar con instalaciones que eviten la contaminación de las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

**1.2.** Los pisos, paredes y techos del área de producción o elaboración deben ser de fácil limpieza, sin grietas o roturas.

**1.3** Las puertas y ventanas de las áreas de producción o elaboración deben estar provistas de protecciones para evitar la entrada de lluvia, fauna nociva o plagas, excepto puertas y ventanas que se encuentran en el área de atención al cliente.

**1.4** Debe evitarse que las tuberías, conductos, rieles, vigas, cables, etc., pasen por encima de tanques y áreas de producción o elaboración donde el producto sin envasar esté expuesto. En donde existan, deben mantenerse en buenas condiciones de mantenimiento y limpios.

### ***2. Equipo y utensilios***

**2.1** Los equipos deben ser instalados en forma tal que el espacio entre ellos mismos, la pared, el techo y piso, permita su limpieza y desinfección.

**2.2** El equipo y los utensilios empleados en las áreas en donde se manipulen directamente materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios sin envasar, y que puedan entrar en contacto con ellos, deben ser lisos y lavables, sin roturas.

**2.3.** Los materiales que puedan entrar en contacto directo con alimentos, bebidas, suplementos alimenticios o sus materias primas, se deben poder lavar y desinfectar adecuadamente.

**2.4** En los equipos de refrigeración y congelación se debe evitar la acumulación de agua.

**2.5** Los equipos de refrigeración y congelación deben contar con un termómetro o con un dispositivo de registro de temperatura en buenas condiciones de funcionamiento y colocado en un lugar accesible para su monitoreo.

### **3. Servicios**

**3.1** Debe disponerse de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución.

**3.2** Las cisternas o tinacos para almacenamiento de agua deben estar protegidos contra la contaminación, corrosión y permanecer tapados. Sólo se podrán abrir para su mantenimiento, limpieza o desinfección y verificación siempre y cuando no exista riesgo de contaminar el agua.

**3.3** Las paredes internas de las cisternas o tinacos deben ser lisas. En caso de contar con respiradero, éste debe tener un filtro o trampas o cualquier otro mecanismo que impida la contaminación del agua.

**3.4** El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, sistema contra incendios y otros propósitos similares que no estén en contacto directo con la materia prima, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, debe transportarse por tuberías completamente separadas e identificadas, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.

**3.5** Para evitar plagas provenientes del drenaje, éste debe estar provisto de trampas contra olores, y coladeras o canaletas con rejillas, las cuales deben mantenerse libres de basura, sin estancamientos y en buen estado. Cuando los drenajes no permitan el uso de estos dispositivos, se deberán establecer otras medidas que cumplan con la misma finalidad.

**3.6** Los establecimientos deben disponer de un sistema de evacuación de efluentes o aguas residuales, el cual debe estar libre de reflujos, fugas, residuos, desechos y fauna nociva.

**3.7** Cuando se requiera, los drenajes deben estar provistos de trampas de grasa.

**3.8** Los baños deben contar con separaciones físicas completas, no tener comunicación directa ni ventilación hacia el área de producción o elaboración y contar como mínimo con lo siguiente:

- a) Agua potable, retrete, lavabo que podrá ser de accionamiento manual, jabón o detergente, papel higiénico y toallas desechables o secador de aire de accionamiento automático. El agua para el retrete podrá ser no potable;
- b) Depósitos para basura con bolsa y tapadera oscilante o accionada por pedal;

c) Rótulos o ilustraciones en donde se promueva la higiene personal, haciendo hincapié en el lavado de manos después del uso de los sanitarios;

**3.9** La ventilación debe evitar el calor y condensación de vapor excesivos, así como la acumulación de humo y polvo.

**3.10** Si se cuenta con instalaciones de aire acondicionado, se debe evitar que las tuberías y techos provoquen goteos sobre las áreas donde las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios estén expuestos.

**3.11** Se debe contar con iluminación que permita la realización de las operaciones de manera higiénica.

**3.12** Los focos y las lámparas que puedan contaminar alimentos, bebidas o suplementos alimenticios sin envasar, en caso de rotura o estallido, deben contar con protección o ser de material que impida su astillamiento.

#### ***4. Almacenamiento***

**4.1.** Las condiciones de almacenamiento deben ser adecuadas al tipo de materia prima, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios que se manejen. Se debe contar con controles que prevengan la contaminación de los productos.

**4.2** El almacenamiento de detergentes y agentes de limpieza o agentes químicos y sustancias tóxicas, se debe hacer en un lugar separado y delimitado de cualquier área de manipulación o almacenado de materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. Los recipientes, frascos, botes, bolsas de detergentes y agentes de limpieza o agentes químicos y sustancias tóxicas, deben estar cerrados e identificados.

**4.3** Las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, deben colocarse en mesas, estibas, tarimas, anaqueles, entrepaños, estructura o cualquier superficie limpia que evite su contaminación.

**4.4** La colocación de materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios se debe hacer de tal manera que permita la circulación del aire.

**4.5** La estiba de productos debe realizarse evitando el rompimiento y exudación de empaques y envolturas.

**4.6** Los implementos o utensilios tales como escobas, trapeadores, recogedores, fibras y cualquier otro empleado para la limpieza del establecimiento, deben almacenarse en un lugar específico de tal manera que se evite la contaminación de las materias primas, los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

## **5. Control de operaciones**

El agua es un excelente vehículo para el transporte de sustancias en solución, dispersión o emulsión. En todas las fases de la elaboración deberán tomarse medidas de control para asegurar que no se comprometan la inocuidad y idoneidad de los alimentos debido a la existencia de peligros o contaminantes durante las operaciones.

**5.1** El agua destinada al embotellado deberá ser de tal calidad (microbiológica, química, física y radiológica) que los tratamientos (incluidos tratamientos de barreras múltiples, como una combinación de filtración, desinfección química, etc.) de esa agua durante la elaboración den como resultado un producto final consistente en agua potable embotellada inocua y apta para el consumo.

**5.2** Todos los tratamientos del agua destinada al embotellado deberán realizarse en condiciones controladas para evitar todo tipo de contaminación, incluida la formación de subproductos tóxicos (en particular, los bromatos) y la presencia de residuos de las sustancias químicas utilizadas para tratar el agua en cantidades que puedan afectar a la salud, de conformidad con las directrices pertinentes de la OMS.

**5.3** El establecimiento periódicamente debe dar salida a productos y materiales inútiles, obsoletos o fuera de especificaciones.

## **6. Control de materias primas**

**6.1** Los establecimientos que preparen o elaboren alimentos, bebidas o suplementos alimenticios deben inspeccionar o clasificar sus materias primas e insumos antes de la producción o elaboración del producto.

**6.2** No utilizar materias primas que ostenten fecha de caducidad vencida.

**6.3** Tener identificadas sus materias primas, excepto aquellas cuya identificación sea evidente.

**6.4** Separar y eliminar del lugar las materias primas que evidentemente no sean aptas, a fin de evitar mal uso, contaminaciones y adulteraciones.

**6.5** Cuando aplique, las materias primas deben mantenerse en envases cerrados para evitar su posible contaminación.

**6.6** No aceptar materia prima cuando el envase no garantice su integridad.

**6.7** No aceptar las materias primas enlistadas en la siguiente tabla, cuando al corroborar sus características alguna de éstas corresponda a la de rechazo.

## Características para la aceptación o rechazo

Materia prima/Parámetro	Aceptación	Rechazo
<b>Pre envasadas</b>		
Envase	Íntegro y en buen estado	rotos, rasgado, con fugas o con evidencia de fauna nociva
Fecha de caducidad o de consumo preferente	vigente	vencida
<b>Enlatadas</b>		
Latas	Íntegras	abombadas, oxidadas, con fuga, abolladas en costura y/o engargolado o en cualquier parte del cuerpo, cuando presente abolladura en ángulo pronunciado o la abolladura sea mayor de 1,5 cm de diámetro en presentaciones inferiores a 1 kg, en presentaciones mayores de 1 kg la abolladura deberá ser mayor a 2,5 cm de diámetro.
<b>Bebidas embotelladas</b>		
Apariencia	libre de materia extraña	con materia extraña o con fugas
	tapas íntegras y sin corrosión	oxidadas o con signos de violación

**6.8** Quedan excluidos de la aplicación del numeral 6.7 las fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, las cuales deben cumplir con el numeral 6.1.

**6.9.** Las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, deben almacenarse de acuerdo a su naturaleza e identificarse de manera tal que se permita aplicar un sistema de PEPS.

## **7. Control del envasado**

**7.1** Los envases y recipientes que entren en contacto directo con la materia prima, alimento, bebida o suplemento alimenticio, se deben almacenar protegidos de polvo, lluvia, fauna nociva y materia extraña.

**7.2** Se debe asegurar que los envases se encuentren limpios, en su caso desinfectados y en buen estado antes de su uso.

**7.3** Los materiales de envase primarios deben ser inocuos y proteger al producto de cualquier tipo de contaminación o daño exterior.

**7.4** Los materiales de empaque y envases de materias primas no deben utilizarse para fines diferentes a los que fueron destinados originalmente, a menos que se eliminen las etiquetas, las leyendas y se habiliten para el nuevo uso en forma correcta.

**7.5** Los recipientes o envases vacíos que contuvieron medicamentos, plaguicidas, agentes de limpieza, agentes de desinfección o cualquier sustancia tóxica, no deben ser reutilizados para alimentos, bebidas o suplementos alimenticios y deben ser dispuestos de manera tal que no sean un riesgo de contaminación a las materias primas, productos y materiales de empaque.

## **8. Control del agua en contacto con los alimentos**

**8.1.** El agua que esté en contacto directo con alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, materias primas, superficies en contacto con el mismo, envase primario o aquella para elaborar hielo debe ser potable y cumplir con los límites permisibles de cloro residual libre y de organismos coliformes totales y fecales

establecidos en la Modificación a la NOM-127-SSA1-1994, citada en el apartado de referencias, debiendo llevarse un registro diario del contenido de cloro residual libre.

**8.2** En caso de que no se cuente con la documentación que demuestre el cumplimiento del punto anterior, se deberá utilizar una fuente alterna o tomar las medidas necesarias para hacerla potable antes de añadirla a los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios o de transformarla en hielo para enfriar los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

**8.3.** El vapor utilizado en superficies que estén en contacto directo con las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, no debe contener ninguna sustancia que pueda representar riesgo a la salud o contaminar al producto.

## ***9. Mantenimiento y limpieza***

**9.1** Los equipos y utensilios deben estar en buenas condiciones de funcionamiento.

**9.2** Después del mantenimiento o reparación del equipo se debe inspeccionar con el fin de eliminar residuos de los materiales empleados para dicho objetivo. El equipo debe estar limpio y desinfectado previo a su uso en el área de producción.

**9.3** Al lubricar los equipos se debe evitar la contaminación de los productos que se procesan.

**9.4** Se deben emplear lubricantes grado alimenticio en equipos o partes que estén en contacto directo con el producto, materias primas, envase primario, producto en proceso o producto terminado sin envasar.

**9.5** Las instalaciones (incluidos techo, puertas, paredes y piso), baños, cisternas, tinacos y mobiliario deben mantenerse limpios.

**9.6** Las uniones en las superficies de pisos o paredes recubiertas con materiales no continuos en las áreas de producción o elaboración de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios deben permitir su limpieza.

**9.7** Los baños deben estar limpios y desinfectados y no deben utilizarse como bodega o para fines distintos para los que están destinados.

**9.8** Los agentes de limpieza para los equipos y utensilios deben utilizarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante o de los procedimientos internos que garanticen su efectividad, evitando que entren en contacto directo con materias primas, producto en proceso, producto terminado sin envasar o material de empaque.

**9.9** Los agentes de desinfección para los equipos y utensilios deben utilizarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante o de los procedimientos internos que garanticen su efectividad.

**9.10** La limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades del proceso y del producto de que se trate.

**9.11.** El equipo y los utensilios deben limpiarse de acuerdo con las necesidades específicas del proceso y del producto que se trate.

## **10. Control de plagas**

**10.1** El control de plagas es aplicable a todas las áreas del establecimiento incluyendo el transporte de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

**10.2** No se debe permitir la presencia de animales domésticos, ni mascotas dentro de las áreas de producción o elaboración de los productos.

**10.3** Se deben tomar medidas preventivas para reducir las probabilidades de infestación y de esta forma limitar el uso de plaguicidas.

**10.4** Debe evitarse que en los patios del establecimiento existan condiciones que puedan ocasionar contaminación del producto y proliferación de plagas, tales como: equipo en desuso, desperdicios y chatarra, maleza o hierbas, encharcamiento por drenaje insuficiente o inadecuado.

**10.5** Los drenajes deben tener cubierta apropiada para evitar la entrada de plagas provenientes del alcantarillado o áreas externas.

**10.6** En las áreas de proceso no debe encontrarse evidencia de la presencia de plagas o fauna nociva.

**10.7** Cada establecimiento debe tener un sistema o un plan para el control de plagas y erradicación de fauna nociva, incluidos los vehículos de acarreo y reparto propios.

**10.8** En caso de que alguna plaga invada el establecimiento, deben adoptarse medidas de control para su eliminación por contratación de servicios de control de plagas o autoaplicación, en ambos casos se debe contar con licencia sanitaria.

**10.9** Los plaguicidas empleados deben contar con registro emitido por la autoridad competente.

**10.10** Los plaguicidas deben mantenerse en un área, contenedor o mueble aislado y con acceso restringido, en recipientes claramente identificados y libres de cualquier fuga, de conformidad con lo que se establece en las disposiciones legales aplicables.

**10.11** En caso de contratar los servicios de una empresa, se debe contar con certificado o constancia del servicio proporcionado por la misma. En el caso de autoaplicación, se debe llevar un registro. En ambos casos debe constar el número de licencia sanitaria expedida por la autoridad correspondiente.

### ***11. Manejo de residuos***

**11.1** Se deben adoptar medidas para la remoción periódica y el almacenamiento de los residuos. No deberá permitirse la acumulación de residuos, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento de las instalaciones.

**11.2** Los residuos generados durante la producción o elaboración deben retirarse de las áreas de operación cada vez que sea necesario o por lo menos una vez al día.

**11.3** Se debe contar con recipientes identificados y con tapa para los residuos.

### ***12. Salud e higiene del personal***

**12.1** Debe excluirse de cualquier operación en la que pueda contaminar al producto, a cualquier persona que presente signos como: tos frecuente, secreción nasal, diarrea, vómito, fiebre, ictericia o lesiones en áreas corporales que entren

en contacto directo con los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. Solo podrá reincorporarse a sus actividades hasta que se encuentre sana o estos signos hayan desaparecido.

**12.2** El personal debe presentarse aseado al área de trabajo, con ropa y calzado limpios.

**12.3** Al iniciar la jornada de trabajo, la ropa de trabajo debe estar limpia e íntegra.

**12.4** Al inicio de las labores, al regresar de cada ausencia y en cualquier momento cuando las manos puedan estar sucias o contaminadas, toda persona que opere en las áreas de producción o elaboración, o que esté en contacto directo con materias primas, envase primario, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, debe lavarse las manos, de la siguiente manera:

- a)** Enjuagarse las manos con agua, aplicar jabón o detergente. En caso de que el jabón o detergente sea líquido debe aplicarse mediante un dosificador y no estar en recipientes destapados;
- b)** Frotarse vigorosamente la superficie de las manos y entre los dedos. Para el lavado de las uñas se puede utilizar cepillo. Cuando se utilice uniforme con mangas cortas, el lavado será hasta la altura de los codos;
- c)** Enjuagarse con agua limpia, cuidando que no queden restos de jabón o detergente. Posteriormente puede utilizarse solución desinfectante;
- d)** Secarse con toallas desechables o dispositivos de secado con aire caliente.

**12.5** Si se emplean guantes, éstos deben mantenerse limpios e íntegros. El uso de guantes no exime el lavado de las manos antes de su colocación.

**12.6** La ropa y objetos personales deberán guardarse fuera de las áreas de producción o elaboración de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

**12.7** No se permite fumar, comer, beber, escupir o mascar en las áreas donde se entra en contacto directo con alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, materias primas y envase primario. Evitar estornudar o toser sobre el producto.

### ***13. Transporte***

**13.1** Los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, deben ser transportados en condiciones que eviten su contaminación.

**13.2** Se deben proteger los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios de la contaminación por plagas o de contaminantes físicos, químicos o biológicos durante el transporte.

**13.3** Los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios que requieren refrigeración o congelación deben transportarse de tal forma que se mantengan las temperaturas específicas o recomendadas por el fabricante o productor.

**13.4** Los vehículos deben estar limpios para evitar la contaminación de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

### ***14. Capacitación***

**14.1** Todo el personal que opere en las áreas de producción o elaboración debe capacitarse en las buenas prácticas de higiene, por lo menos una vez al año.

**14.2** La capacitación debe incluir:

- a)** Higiene personal, uso correcto de la indumentaria de trabajo y lavado de las manos;
- b)** La naturaleza de los productos, en particular su capacidad para el desarrollo de los microorganismos patógenos o de descomposición;
- c)** La forma en que se procesan los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios considerando la probabilidad de contaminación;
- d)** El grado y tipo de producción o de preparación posterior antes del consumo final;
- e)** Las condiciones en las que se deban recibir y almacenar las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios;
- f)** El tiempo que se prevea que transcurrirá antes del consumo;
- g)** Repercusión de un producto contaminado en la salud del consumidor, y
- h)** El conocimiento de la presente NOM, según corresponda.

## B2: INSPECCION INICIAL

		Si	No	Observaciones
1.-	¿El personal que labora directamente en el proceso de producción del agua Santorini, ha recibido capacitación basada en buenas prácticas de manipulación e higiene Alimentaria?	X		
2.-	¿La empresa cuenta con un programa escrito que defina las actividades de capacitación para los empleados que laboran en el proceso?	X		Este es el primer programa documentado, de la planta y será sometido a revisión.
3.-	¿Conocen los empleados los factores que deben controlar para garantizar la producción de alimentos (agua Santorini) seguros?		X	Tomar en consideración para la programación.
4.-	¿Realizan algún tipo de inducción para los empleados nuevos, en temas relacionados con la limpieza y las buenas prácticas de manipulación e higiene de Alimentos?	X		
5.-	¿Cuenta todo el personal de proceso y análisis con la indumentaria adecuada (tapabocas, horro, ropa y calzado)?	X		
6.-	¿Existe un plan documentado para la recolección, almacenamiento y eliminación de los residuos propios del proceso y está definido un responsable para esta función?			
7.-	¿Los operadores cumplen con las normas de higiene en cuanto actitud, hábitos, comportamientos e instrucciones de trabajo establecidas por la empresa?	X		
8.-	¿ El personal tiene conocimiento de la obligación de notificar al responsable de la	X		

	empresa los síntomas o el padecimiento de enfermedades de transmisión por vía alimentaria y que puedan causar contaminación al agua Santorini?			
9.-	¿Existe un procedimiento documentado que permita retirar y remplazar en la línea de producción a un operario enfermo que ponga en riesgo la salubridad del producto (agua Santorini)?		X	La línea de producción es automatizada, por lo que no requiere de más que de unos cuantos Operarios, minimo 2 por turno. Y estos no deben entrar si están enfermos o heridos.
10.-	¿Cuentan con registro de las actividades de formación en higiene y buenas prácticas de manipulación de alimentos?		X	
11.-	¿Las empresas cuentan con lavamanos y sanitarios suficientes y adecuados, a disposición de los operarios?	X		
12.-	¿Existen áreas destinadas para la alimentación o descanso de los trabajadores y se encuentran perfectamente definidas y aisladas de las áreas de producción?	X		
13.-	¿ Se realizan exámenes y controles médicos a los trabajadores, tanto al ingreso, al empleo como de manera periódica una vez en ejercicio de sus funciones?	X		

## ANEXO C

### C1: Formato de trazabilidad

TRAZABILIDAD DE PRODUCTO			
Producto		Fecha	
Problema		Hora inicia	
		Hora finaliza	
		Codigo del producto	
Producto Terminado			
TURNNO			
SENSORIAL GARRAFON			
ANALISTA			
TIPO DE ENJUAGUE			
LOTE DE ETIQUETA			
PROVEEDOR ETIQUETA			
LOTE DE TAPA			
PROVEEDOR TAPA			
LOTE DE GARRAFON			
PROVEEDOR GARRAFON			
CONTENIDO NETO			
Tratamiento agua			
OPERACIÓN	CONDICIONES		
OZONIFICACION			
U.V			
REM INERALIZACION			
OSMOSIS			
INTERCAMBIO ANIONICO			
INTERCAMBIO ANIONICO			
TRATAMIENTO PTAP			
Conclusion			

## ANEXO D

### D1: Formato de inspección visual de camión (materia prima)

<b>Fecha:</b>	<b>Hora:</b>
<b>Transporte:</b>	<b>Remisión:</b>
<b>Placas del vehículo:</b>	<b>Placas de la caja:</b>

1. CONDICIONES DE LA ESTRUCTURA. NOTA: Se revisara las condiciones en las que se encuentra el vehículo.		<b>Bien</b>	<b>Reg</b>	<b>Mal</b>
	Paredes			
	Piso			
COMENTARIOS:	Techo			
	Puertas			
	Cierre hermético			
2. CONDICIONES DE LIMPIEZA.  COMENTARIOS:		<b>Bien</b>	<b>Reg</b>	<b>Mal</b>
	Paredes			
	Piso			
	Techo			
	Puertas			
3. INFESTACION Y ACTIVIDADES DE ROEDORES U OTRA PLAGA. Nota: Mal, son factores de rechazo de garrafón por el riesgo que se tiene de contaminar la planta.  COMENTARIOS:		<b>Bien</b>	<b>Mal</b>	
	Paredes			
	Piso			
	Techo			
	Puertas			

**Nota:** Antes de rechazar o aceptar un lote será necesario llevar a cabo las **pruebas de recepción de materia prima**, las cuales determinaran si se acepta o rechaza el lote.

\_\_\_\_\_  
Inspeccionó

## D2: Formato de análisis para recepción de garrafón

<b>LOTE</b>	<b>FECHA DE RECEPCIÓN</b>	<b>DE</b>
NUMERO DE REVISION:		

PROVEEDOR: \_\_\_\_\_ FECHA DE ANALISIS: \_\_\_\_\_  
 HORA DE ANALISIS: \_\_\_\_\_

ANALISIS DE APARIENACIA

Nota: Presencia de puntos negros, material extraño, deformidad.

ANALISIS DIMENSIONAL							
N° Muestra	Diámetro total	Diámetro de la boca	Peso (gr)	Inclinación del cuello	Altura total	Espesores	
						Zona C	Zona H
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							

ANALISIS SENSORIAL				
PRUEBA DE OLOR			PRUEBA DE SABOR	
N° Muestra	24 h	48 h	N° Muestra	Observaciones
1			1	
2			2	
3			3	
4			4	
5			5	
6			6	
7			7	
8			8	

ANALISIS DE RESISTENCIA		
TIPO DE PRUEBA	N° de Caidas que resiste	Observaciones
CAIDA VERTICAL (1.5 m)		
CAIDA INCLINADA (37 cm)		

ACCIONES CORRECTIVAS Y/O RECOMENDACIONES

\_\_\_\_\_  
 AUDITOR DE CALIDAD  
 NOMBRE Y FIRMA