

**DISEÑO DEL PLAN HACCP EN LA FABRICACIÓN DE AGUA TRATADA Y
ENVASADA EN LA EMPRESA AGUA EL DELFÍN**

ANDRÉS LEONARDO RINCÓN PÉREZ

**UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE INGENIERIAS Y ARQUITECTURA
ESPECIALIZACIÓN EN SEGURIDAD ALIMENTARIA
PAMPLONA
2022**

**DISEÑO DEL PLAN HACCP EN LA FABRICACIÓN DE AGUA TRATADA Y
ENVASADA EN LA EMPRESA AGUA EL DELFIN**

ANDRES LEONARDO RINCÓN PÉREZ

Trabajo de Grado para optar por el título de Especialista en Seguridad Alimentaria

**Liliana Rojas Contreras, PhD.
Directora**

**UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE INGENIERIAS Y ARQUITECTURA
ESPECIALIZACION EN SEGURIDAD ALIMENTARIA
PAMPLONA
2022**

Nota de aceptación

Firma de jurado

Firma de jurado

__ Día __ Mes ____ Año

DISEÑO DEL PLAN HACCP EN LA FABRICACIÓN DE AGUA TRATADA Y ENVASADA EN LA EMPRESA AGUA EL DELFÍN

Andres Rincón, Liliana Rojas

Palabras clave: Agua envasada, agua tratada, plan HACCP, prerequisites.

El propósito principal del presente trabajo fue el diseño del plan HACCP para la fabricación de agua tratada envasada en la empresa Agua El Delfín. La normatividad colombiana promueve la aplicación del sistema HACCP en las fábricas de alimento indicando que cuando se usa un sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos de control se ofrecen una variedad de ventajas dirigidas hacia una línea específica de producción, aportando una mayor inocuidad en los alimentos, un mejor aprovechamiento de los recursos y una respuesta inmediata a los problemas de la industria alimentaria.

Debido al estado básico en que se encuentran los procesos productivos de la planta, surge la inquietud de mejorar el sistema de calidad de tal manera que, garantice al consumidor que el producto se encuentre inocuo y éste a su vez no afecte de manera indirecta y/o directa la salud de los consumidores. El alcance del plan inicia desde la primera etapa (recepción de materias prima), hasta el almacenamiento.

Inicialmente se realizó la evaluación del diagnóstico de la planta mediante una verificación del plan HACCP, la descripción lógica de los procesos de elaboración de agua tratada envasada que fue usado como guía en la determinación de los puntos de control crítico junto con sus respectivos límites críticos, en el cual se estableció como puntos críticos de control (PCC) la recepción de materia prima y la cloración del producto antes del envasado, teniendo como límites los parámetros establecidos en la normatividad tanto para agua potable y agua potable tratada envasada en la minimización de los peligros del producto final.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
Introducción	9
1. Planteamiento del problema y justificación	10
2. MARCO DE REFERENCIA	11
2.1 Marco contextual.....	11
2.1.1 Antecedentes	11
2.2 MARCO TEÓRICO.....	12
2.2.1 Sistema HACCP.....	12
2.2.2 Etapas anteriores a la implementación del sistema HACCP.....	12
2.2.3 Programas Prerrequisito del sistema HACCP	12
2.2.4 Principios del sistema HACCP	13
2.3 MARCO CONCEPTUAL.....	16
2.4 MARCO LEGAL	17
2.5 ANTECEDENTES.....	¡Error! Marcador no definido.
3. OBJETIVOS	19
3.1 Objetivo General	19
3.2 Objetivos Específicos.....	19
4. MATERIALES Y MÉTODOS	20
4.1 Definición de la situación actual del cumplimiento de las condiciones sanitarias y control de calidad de la planta de producción.	20
4.2 Acciones preliminares de los siete principios del plan HACCP en la planta de producción	20
4.2.1 Formación del equipo HACCP.....	20
4.2.2 Elaboración de fichas técnicas descriptivas	20
4.2.3 Identificación del uso pretendido	20
4.2.4 Descripción del proceso lógico (Flujograma) de producción y verificación.....	20
5. Establecimiento de principios básicos para el diseño del plan HACCP	21
5.1.1 Desarrollo principio 1 y 2. Identificación de peligros y determinación de PCC.....	21
5.1.2 Desarrollo principio 3, 4 y 5. Determinación de los límites críticos, las acciones de monitoreo y acciones correctivas.	21

5.1.3	Desarrollo principio 6 y 7. Determinación del sistema de verificación de los PCC y creación de registros de monitoreo.	21
6.	Resultados	22
6.1	Situación actual de cumplimiento en el plan HACCP.....	22
6.2	Acciones diseño del plan HACCP en la planta de producción	25
6.2.1	Constitución del equipo HACCP.	25
6.2.2	Fichas técnicas del producto	27
6.2.3	Uso pretendido	28
6.2.4	Descripción del diagrama flujo	28
6.2.5	Verificación del diagrama flujo.....	32
6.3	Establecimiento de principios básicos del diseño del plan HACCP	33
6.4	Árbol de decisiones para determinar los puntos críticos de control	36
6.4.1	Determinación de puntos críticos de control según árbol de decisiones	37
6.4.2	Establecimiento de límites críticos para cada uno de los puntos de control.....	38
6.4.3	Monitoreo del plan HACCP	39
6.4.4	Verificación del plan HACCP.....	40
7.	CONCLUSIONES	41
8.	BIBLIOGRAFÍA.....	43

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Siete principios HACCP según Decreto M. Salud 60/2022.....	14
Tabla 2. Resumen resultados de evaluación de cumplimiento.....	22
Tabla 3. Integrantes y funciones del equipo HACCP	26
Tabla 4. Ficha técnica producto agua tratada envasada	27
Tabla 5. Niveles de probabilidad para evaluación de riesgos.	33
Tabla 6. Niveles de severidad para evaluación de riesgos.	34
Tabla 7. Interpretación de resultados de evaluación de riesgos.	34
Tabla 8. Análisis de peligros y puntos de control críticos de la empresa Agua El Delfín	35
Tabla 9. Análisis de árbol de decisiones (Fuente: Autor)	37
Tabla 10. Detalles de los PCC y límites de control. (Fuente: Autor).....	38

LISTADO DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Diagrama de flujo producción de agua potable tratada.....	29
Ilustración 2. Árbol de decisiones para determinar los puntos críticos de control de sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. (FAO, 2003).....	36

INTRODUCCIÓN

En Colombia, la industria de alimentos cuenta con normas legales que debe ser cumplidas y aplicadas por aquellas empresas que se dedican a la fabricación de productos alimenticios como lo son el Decreto Ministerio de Salud 3075 de 1997 y la Resolución Ministerio de Protección Social 2674 de 2013, donde se describen las buenas prácticas de manufactura (BPM). Por otro lado, se promueve la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), el sistema HACCP tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, que permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en las definiciones de los productos, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico. Para que el diagnóstico del sistema HACCP realizado sea funcional y dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. El empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un sistema de HACCP eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar el sistema HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las buenas prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos (FAO, 1997).

En este trabajo se realizó el diseño del plan HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) para la empresa Agua El Delfín como una herramienta que contribuirá al aseguramiento de la inocuidad haciendo especial énfasis en la identificación y manejo de los puntos críticos de control localizados a lo largo de todo el proceso de producción, desde la recepción de materia prima hasta la obtención del producto final para agua potable tratada empacada en bolsa, de tal forma que cumpla con los estándares de calidad propuestos por la Resolución 12186 de 1991 (MinSalud, 1991).

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

Para el diseño de un plan HACCP en una empresa envasadora de agua potable es indispensable conocer detalladamente como es el proceso de potabilización del agua puesto que para el envasado puede presentar contaminantes tanto microbiológicos como químicos, teniendo en cuenta lo anterior la empresa Agua El Delfín en el desarrollo de sus operaciones sólo se encuentra fundamentada en conceptos básicos como las buenas prácticas de manufactura (BPM); por lo tanto, estas prácticas no permiten identificar y llevar un control sobre los peligros biológicos, químicos y físicos que estén involucrados en el proceso de tal modo que desconocer estas implicaciones afecta la inocuidad del producto final, ya que estos procesos de producción de agua envasada no son totalmente controlados.

El agua potable se ha ido adaptando al avance del conocimiento científico y a las nuevas técnicas, en especial a las relacionadas con el análisis de contaminantes. La mala calidad del agua afecta a infinidad de actividades vitales, por consiguiente es importante destacar la concientización de calidad en la manipulación del agua puesto que muchos casos de contaminación es dada por una manipulación no adecuada de los productos, debido a que los procesos productivos de la planta están fundamentados solamente en las buenas prácticas de manufactura como medida de aseguramiento de la higiene y sanidad de los productos elaborados, en consecuencia se busca como fin elaborar un diseño del plan HACCP para garantizar la inocuidad y seguridad del producto (INVIMA, 2002).

2. MARCO DE REFERENCIA

2.1 MARCO CONTEXTUAL

2.1.1 Antecedentes

La empresa Agua El Delfín se dedica a la producción y comercialización de agua potable tratada envasada, se encuentra ubicada en el municipio de Cimitarra, Santander en la dirección carrera 5N # 7-50.

La empresa se encarga de distribuir agua envasada en las siguientes presentaciones:

- Paca de agua por 24 unidades de 350 ml
- Paca de agua por 12 unidades de 700 ml
- Bolsa de 6 litros con válvula
- Bolsa de 6 litros sin válvula
- Garrafa de 6 litros
- Botellón de 19 litros
- Bolsa de 700 ml
- Bolsa de 350 ml

Además, cuenta con una trayectoria de 6 años en el mercado local en Cimitarra abarcando todas sus operaciones con dos empleados, gerente y operario de producción que centran sus actividades en la purificación del agua (Datos proporcionados por gerente de la empresa).

2.2 ANTECEDENTES.

El sistema HACCP es analizado en diferentes sectores tanto a nivel nacional como internacional donde evidencia la identificación de los peligros que se asocian a los tipos de productos. De acuerdo a lo anterior, la siguiente información, revela evidencias de la implementación y documentación del sistema HACCP en diferentes organizaciones.

Guerrero *et al.* (2018) en el estudio Plan HACCP para el aseguramiento de la inocuidad del agua potable tratada y envasada en presentación de 360 ml, diseñaron un plan HACCP para el aseguramiento de la inocuidad del agua potable tratada y envasada en presentación de 360 ml en una empresa local.

Batero y Osorio (2018) en el trabajo; dentro del desarrollo de sus actividades productivas, encuentra la necesidad de la implementación del sistema de gestión HACCP, y para ello pone a disposición información fundamental que permite determinar las condiciones actuales de la línea de producción de bicarbonato de sodio.

León (2017) propuso la elaboración y propuesta de un plan HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control por sus siglas en inglés) para el control y seguimiento en los procesos de purificación de Agua embotellada en la empresa ITALACQUA (Ecuador). La investigación surgió por el interés de colaborar en los pasos que se ha trazado llevar a cabo en la empresa en el ámbito de aseguramiento de calidad. El estudio se llevó a cabo mediante una investigación descriptiva, se

analizó en el segundo capítulo los antecedentes de investigación, las bases teóricas, conceptuales, técnicas y legales. En el tercer capítulo se presentó la metodología aplicada, el diagnóstico de la situación actual de la empresa: el proceso, elementos, herramientas, materiales, y recursos que intervienen así también el análisis de las etapas. Como parte de un diagnóstico general, como punto de partida. El cuarto capítulo representó la conformación del equipo de inocuidad, descripción de productos, análisis de peligros, determinación de los puntos críticos por etapa y la propuesta del plan con el fin de determinar los límites críticos a monitorear y evaluar en el programa HACCP a aplicarse. Finalmente, el quinto capítulo copiló los costos, inversión e ingresos para determinar la rentabilidad de la implementación del plan.

2.3 MARCO TEÓRICO

2.3.1 Sistema HACCP

El Decreto 60 de 2002 del Ministerio de Salud define el sistema HACCP como: “*Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos contra la inocuidad de los alimentos*”, esto permite que al implementar este tipo de sistema en una planta de alimentos esta logre garantizar que el producto elaborado se encuentre dentro de los requerimientos de calidad microbiológica y fisicoquímico establecidos en la normatividad legal vigente, por otro lado, no se obliga su certificación.

El Codex y el Comité nacional de asesoría en criterios microbiológicos para alimentos NACMCF (por sus siglas en inglés de *National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods*) han facilitado una descripción y aplicación de los principios del HACCP, siendo reconocido internacionalmente como un sistema efectivo para controlar la seguridad de los alimentos (Gallardo, 2007).

2.3.2 Etapas anteriores a la implementación del sistema HACCP

De acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud (Bedoya & Sánchez, 2013) todo proceso de implementación de un sistema HACCP requiere de unas etapas previas a saber:

1. **Conformar el equipo HACCP:** se basa en organizar un equipo de trabajo con personas que tengan experiencia técnica sobre el producto y proceso, y en diferentes profesiones.
2. **Describir el producto:** hacer una descripción general del alimento, los ingredientes y el procesamiento.
3. **Describir el uso propuesto de los probables consumidores del alimento:** definir el grupo específico de consumidores.
4. **Elaborar un flujograma (Diagrama de flujo) del proceso:** se construye con todas las etapas del proceso bajo control directo del establecimiento.
5. **Verificar el diagrama de flujo:** se verifica la exactitud del lugar de la operación con el flujograma, observando e identificando variables posibles que se presenten.

2.3.3 Programas Prerrequisito del sistema HACCP

Para que el sistema HACCP pueda ser aplicado y funcione de manera adecuada se debe disponer con todo el apoyo de la gerencia por medio de:

Los programas prerrequisito son elementos que tienen relación con el control y prevención de peligros que amenacen a la seguridad del producto y que como su nombre lo indica, se establecen como control de peligros potenciales a la salud. En el análisis de peligros realizado como parte del plan HACCP, la probabilidad de que un riesgo ocurra es evaluada bajo la expectativa de que los Programas Prerrequisito se estén ejecutando en forma correcta, consistente y efectiva. Si un programa prerrequisito no se genera de la manera adecuadamente, entonces el análisis de peligros podría resultar erróneo y el plan HACCP podría ser inadecuado y nada efectivo. Si el plan HACCP no puede depender de los controles constantes que se logran por medio de los programas prerrequisitos, entonces será necesario el añadir puntos críticos de control (PCC) innecesarios y adicionales al plan HACCP, lo que aumenta la dificultad y el costo en el mantenimiento del mismo (Gallardo, 2007).

Con la aplicación de estos prerrequisitos se disminuye la tolerancia de microorganismos en el proceso de elaboración, almacenamiento y comercialización de alimentos, esto permite que se elaboren mayor cantidad de productos, que se conserven por mayor tiempo sin perder sus propiedades originales, así como también los puedan rotar durante más tiempo antes de llegar a los consumidores. Con el HACCP puede desarrollarse un plan completo para el control y correcta ejecución en el proceso de alimentos (Valero, 2002).

La existencia y uso de los programas prerrequisito mencionados deben estar bien documentados y esta documentación debe cumplir con los requisitos establecidos en la legislación vigente.

1. BPM (buenas prácticas de manufactura) que está relacionado con las condiciones de la edificación, el personal manipulador de alimentos, requisitos higiénicos de fabricación, aseguramiento y control de la calidad, saneamiento, entre otros.
2. Programa de capacitaciones donde las personas deben estar plenamente capacitadas para las labores que realizan, se busca generar conciencia sobre la importancia del cumplimiento de requisitos del sistema HACCP.
3. Programa de mantenimiento preventivo de áreas, equipos e instalaciones
4. Programa de saneamiento que incluye control de plagas, limpieza y desinfección, manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos.

(Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud)

2.3.4 Principios del sistema HACCP

Según el Decreto del Ministerio de Salud 60 de 2002 el sistema HACCP abarca los siete principios presentados en la Tabla 1:

Tabla 1. Siete principios HACCP según Decreto M. Salud 60/2022

PRINCIPIO	ENUNCIADO
Principio 1	Realizar un análisis de peligros reales y potenciales asociados durante toda la cadena alimentaria hasta el punto de consumo.
Principio 2	Determinar los puntos de control crítico (PCC).
Principio 3	Establecer los límites críticos a tener en cuenta, en cada punto de control crítico identificado.
Principio 4	Establecer un sistema de monitoreo o vigilancia de los PCC identificados.
Principio 5	Establecer acciones correctivas con el fin de adoptarlas cuando el monitoreo o la vigilancia indiquen que un determinado PCC no está controlado.
Principio 6	Establecer un sistema efectivo de registro que documente el Plan Operativo HACCP.
Principio 7	Establecer un procedimiento de verificación y seguimiento, para asegurar que el Plan HACCP funciona correctamente.

El cumplimiento de los 7 principios hace que el plan HACCP sea efectivo, para asegurar la inocuidad de los alimentos. A continuación, se explican detalladamente cada uno de ellos:

2.3.4.1 Principio 1: Realizar un análisis de peligros reales y potenciales asociados durante toda la cadena alimentaria hasta el punto de consumo.

Consiste en identificar los peligros potenciales asociados con cada una de las diferentes fases del proceso de producción, embotellado, almacenamiento de los productos terminados, evaluando la probabilidad de que esos peligros ocurran e identificando medidas preventivas necesarias para su control. Los riesgos y peligros del proceso de producción de agua envasada serán evaluados para cada uno de los componentes y etapas del proceso hasta el consumidor final a partir de su diagrama de flujo desarrollado.

2.3.4.2 Principio 2: Determinar los puntos de control crítico (PCC).

Consiste en definir las actividades o etapas de un proceso que pueden ser controlados para eliminar los peligros o minimizar la posibilidad de que ocurran los mismos a un nivel seguro para el consumidor. El punto crítico de control (PCC) puede ser representado por cualquier etapa de proceso desde la recepción de materias primas hasta su almacenamiento como producto terminado.

2.3.4.3 Principio 3: Establecer los límites críticos a tener en cuenta, en cada punto de control crítico identificado.

Consiste en definir los límites que aseguren que un PCC está bajo control. Un límite crítico está constituido por una o más tolerancias establecidas que debe ser obligatoriamente cumplidas para garantizar que un determinado PCC controla realmente un riesgo.

2.3.4.4 Principio 4: Establecer un sistema de monitoreo o vigilancia de los PCC identificados.

Se debe desarrollar un sistema de monitoreo y vigilancia programados que haga posible examinar el control efectivo de los PCC y sus límites confirmando que no se exceden los valores preestablecidos. Los resultados del control deben ser documentados.

2.3.4.5 Principio 5: Establecer acciones correctivas con el fin de adoptarlas cuando el monitoreo o la vigilancia indiquen que un determinado PCC no está controlado.

Se debe establecer un sistema que permita identificar precisamente que acción correctiva se debe desarrollar en el caso de que un PCC esté fuera de control. Las medidas adoptadas deben eliminar el riesgo que originó el error del plan. Si está implicado un alimento que es posible que sea peligroso como consecuencia de un error, debe ser eliminado. Si bien es posible que las medidas adoptadas sean muy variadas, en general se debe comprobar que someten a control al PCC.

2.3.4.6 Principio 6: Establecer un sistema efectivo de registro que documente el Plan Operativo HACCP.

El plan HACCP tiene como un objetivo primordial el documentar todos los procesos realizados en la línea de producción evaluada. Se debe tener un documento establecido y aprobado para ser mostrado a los inspectores oficiales si estos lo solicitan. La planta tendrá la obligación de desarrollar su propio sistema de identificación, evaluación, control y monitoreo que asegure que los riesgos y peligros de los alimentos elaborados están identificados, evaluados, y controlados sistemáticamente y de manera flexible para garantizar la seguridad de los productos.

2.3.4.7 Principio 7: Establecer un procedimiento de verificación y seguimiento, para asegurar que el Plan HACCP funciona correctamente.

Se deben hacer evaluaciones de la efectividad de los procedimientos implementados. La comprobación está integrada por los métodos, procedimientos y pruebas que se usan para determinar que el sistema está de acuerdo con el plan. La comprobación contempla que en el HACCP todos los peligros fueron identificados cuando se ideó aquel y las medidas de comprobación pueden incluir la adecuación, con una serie de criterios microbiológicos, químicos, físicos fijados. Las actividades de comprobación comprenden la creación de esquemas para inspeccionar el plan HACCP, los registros de los PPC, los errores, la recogida y análisis de muestras al azar y las notas escritas de las inspecciones de verificación (Valero, 2002).

2.4 MARCO CONCEPTUAL

Acción o medida correctiva: Cualquier tipo de acción que deba ser tomada cuando el resultado del monitoreo o vigilancia de un punto de control crítico esté por fuera de los límites establecidos.

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y condiciones que los originan, para decidir cuáles están relacionados con la inocuidad de los alimentos y por lo tanto deben plantearse en el Manual HACCP.

Autoridad sanitaria competente: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- y las Entidades Territoriales de Salud que de acuerdo a la ley ejerzan funciones de inspección, vigilancia y control, adoptarán las acciones de prevención y seguimiento con el propósito de garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en el Decreto 60/02 del Ministerio de Salud.

Auditoría: Examen sistemático funcionalmente independiente, mediante el cual se logra determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos propuestos.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar productos que se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se minimicen los peligros inherentes durante las diferentes etapas de la cadena de producción.

Certificación sanitaria: Documento expedido por la autoridad sanitaria competente, sobre la validez y funcionalidad del Sistema HACCP a las fábricas de alimentos.

Control: Condición en la que se observan procedimientos correctos y se verifica el cumplimiento de los criterios técnicos establecidos.

Controlar: Adopción de las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el Plan del Sistema HACCP.

Desviación: Cuando el proceso no se ajusta al rango del límite crítico establecido.

Diagrama de flujo: Representación sistemática y secuencial de las etapas u operaciones utilizadas en la producción o fabricación de un determinado producto alimenticio.

Fase o etapa: Punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

HACCP: Iniciales que en inglés significan “Hazard Analisis Critical Control Point” y en español se traduce “Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos”.

Inocuidad de los alimentos: Garantía en cuanto a que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que estén destinados.

Límite crítico: Criterio que permite separar lo aceptable de lo inaceptable, en una determinada fase o etapa resulten significativos para la inocuidad de los alimentos, en el segmento de la cadena alimentaria considerada.

Medida preventiva o de control: Medida o actividad que se realiza con el propósito de evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable, cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos.

Monitoreo o vigilancia: Secuencia de observaciones y mediciones de límites críticos establecidos, la permanente operación o proceso.

Peligro: Agente físico, químico o biológico presente en el alimento o bien la condición en que éste se halle, siempre que represente o puede causar un defecto adverso para la salud.

Plan HACCP: Conjunto de procesos y procedimientos debidamente documentados de conformidad con los principios del Sistema HACCP, con el objeto de asegurar el control de los peligros.

Procedimientos operativos estandarizados (POES): Descripción operativa y detallada de una actividad o proceso, en el cual se precisa la forma como se llevará a cabo el procedimiento, el responsable de su ejecución, la periodicidad con que debe realizarse y los elementos, herramientas o productos que se van a utilizar.

Punto crítico de control (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control esencial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

Punto de control: Cualquier punto, paso o procedimiento en que se puedan controlar factores biológicos, químicos o físicos.

Sistema HACCP: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos contra la inocuidad de los alimentos.

Validación: Procedimiento que permite probar que los elementos del plan HACCP son eficaces.

Verificación o comprobación: Acciones, métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, mediante las cuales se logra determinar el cumplimiento del Plan HACCP.

2.5 MARCO LEGAL.

Para el diseño del plan HACCP se tendrán en cuenta normas enfocadas en el tratamiento de agua y agua potable envasada:

- **Decreto Ministerio de Salud 60 de 2002.**

Por el cual se promueve la aplicación del sistema de análisis de peligros y punto de control crítico HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.

- **Resolución Ministerio de Protección Social 2115 del 2007**

Por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano

- **Resolución Ministerio de Salud 12186 de 1991**

Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano.

- **Resolución Ministerio de Protección Social 2674 de 2013**

Establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y salud de las personas.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar un plan HACCP en la fabricación de agua tratada y envasada en la empresa Agua El Delfín.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar la situación actual en los procesos de producción y el almacenamiento de productos en la empresa mediante el formato INVIMA de verificación del plan HACCP con el fin de tener un diagnóstico inicial de la empresa
- Analizar las acciones preliminares al sistema HACCP de la línea de producción de agua envasada tratada en la empresa Agua El Delfín.
- Aplicar el análisis de peligros y puntos críticos de control a través de los siete principios básicos del sistema HACCP en la línea de producción de agua envasada tratada en la empresa Agua El Delfín con el fin de asegurar la inocuidad del producto.

4. MATERIALES Y MÉTODOS

4.1 Definición de la situación actual del cumplimiento de las condiciones sanitarias y control de calidad de la planta de producción.

Se realizó un diagnóstico de la situación inicial con base a las condiciones previamente establecidas para una planta de alimentos según el formato de verificación del plan HACCP suministrado en la página oficial del INVIMA www.invima.gov.co. (Copia No controlada) (Anexo 1).

4.2 Acciones preliminares de los siete principios del plan HACCP en la planta de producción.

4.2.1 Formación del equipo HACCP.

La estructuración del equipo HACCP es esencial para diseñar el plan HACCP, su principal función es elaborar, monitorear, establecer y verificar que el plan HACCP esté cumpliendo con su objetivo de reducir al máximo los peligros inherentes en la producción. Los miembros del equipo deben tener conocimientos de control de calidad, de los procesos productivos de la empresa, de peligros microbiológicos y/o químicos, y del sistema HACCP.

4.2.2 Elaboración de fichas técnicas descriptivas.

Se tuvo en cuenta los datos mínimos establecidos en el Decreto del Ministerio de Salud No. 60 de 2002 (Identificación y procedencia del producto alimenticio o materia prima, presentación comercial, vida útil, condiciones de almacenamiento, forma de consumo, consumidores potenciales, características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas).

4.2.3 Identificación del uso pretendido.

Se identificaron las consideraciones y advertencias que el consumidor debe conocer, como la presencia de alérgenos o la correcta manera de consumirse.

4.2.4 Descripción del proceso lógico (Flujograma) de producción y verificación.

Para establecer una ruta lógica del proceso de producción se realizaron recorridos durante los procesos de producción en donde se observaron cada una de las etapas y las variables que intervienen en dicho proceso.

4.3 Establecimiento de principios básicos para el diseño del plan HACCP.

4.3.1 Desarrollo principio 1 y 2. Identificación de peligros y determinación de PCC.

Para la identificación de los peligros asociados, se realizó un análisis de cada etapa del proceso, a través de un análisis de peligros. En esta parte, el equipo HACCP identificó los peligros en el proceso de elaboración de agua envasada.

4.3.2 Desarrollo principio 3, 4 y 5. Determinación de los límites críticos, las acciones de monitoreo y acciones correctivas.

Una vez identificados los puntos críticos de control del proceso, se realizó el plan maestro, en el cual se establecieron los límites críticos para los PCC. Para cada límite crítico de cada PCC se establecieron las medidas de control, que marcan la diferencia entre lo seguro y lo que no lo es.

4.3.3 Desarrollo principio 6 y 7. Determinación del sistema de verificación de los PCC y creación de registros de monitoreo.

Se determinaron los procesos para la verificación de cada PCC establecido, de manera que se logren mantener los límites críticos dentro de lo establecido controlando que el proceso de monitoreo sea efectivo.

5. RESULTADOS

5.1 SITUACIÓN ACTUAL DE CUMPLIMIENTO EN EL PLAN HACCP.

Con el fin de identificar la condición actual de la empresa Agua El Delfín con respecto a los requisitos requeridos para el plan HACCP, se realizó un diagnóstico basado en un formato de verificación del plan HACCP, el cual se puede evidenciar en el Anexo 1, este contiene varios aspectos indispensables para el diseño del plan HACCP.

Por otro lado, se aclara que esta empresa es pequeña y está conformada por 2 empleados: El gerente y el operario donde el gerente en ocasiones realiza funciones operativas. De acuerdo a lo anterior y a la información recolectada se presentan los resultados de la verificación en la tabla 2:

Tabla 2. Resumen resultados de evaluación de cumplimiento.

Aspectos de la organización	Mínimo Requerido	Puntaje	Cumplimiento (%)
1.Organización empresarial	10	6	43
2.Equipo HACCP	12	0	0
3.Buenas prácticas de manufactura (BPM)	16	0	0
4.Programas de saneamiento y complementarios	14	9	50
5.Descripción de producto	6	8	100
6.Diagrama de flujo del proceso	8	8	80
7.Análisis de peligros y medidas preventivas	10	7	58
8.Identificación de puntos críticos de control	6	7	88
9.Establecimiento de límites críticos	6	9	90
10.Monitoreo	18	21	88
11.Acciones correctivas	12	16	100
12.Registros	28	26	76
13.Procedimientos de verificación	18	4	18

1. **Organización empresarial:** Se evidencia que la empresa tiene un **Manual de calidad** donde describe una política de calidad que se cumple y es entendida por todo el personal de la misma, tiene un organigrama que cuenta con las líneas de autoridad y responsabilidades definidas diferentes programas, adicionalmente la empresa posee el proceso de aseguramiento y control de calidad liderado por un profesional externo que apoya el proceso.

2. **Equipo HACCP:** No se tiene evidencia de la conformación del equipo HACCP, sin embargo, la empresa ha iniciado un proceso informativo y capacitación con el fin de que estos se apropien del tema y puedan hacer parte del equipo HACCP.

3. **Buenas prácticas de manufactura BPM:** La empresa no cuenta con el manual de buenas prácticas de manufactura que comprende lo establecido en la legislación sanitaria colombiana y otras legislaciones, sin embargo, esta información está incluida en el manual de calidad de la empresa. Adicionalmente, la planta cuenta con lavamanos y vestier al ingreso a planta, en el momento de la visita se encontraba en rediseño de sus locaciones sin embargo la infraestructura cumple con lo establecido, realiza control microbiológico y fisicoquímico de agua suministrada a la planta por un laboratorio externo calificado para el desarrollo de estos análisis con una periodicidad determinada, tiene un área específica para los elementos de limpieza y desinfección con sus respectivos rótulos, cumple con equipos diseñados en acero inoxidable, mantiene control sobre las materias primas y en el momento no cumple con las condiciones de almacenamiento por remodelación.

4. Programas de saneamiento y complementarios: La empresa cuenta con diferentes programas control de la inocuidad de los productos que se fabrican en Agua el Delfín entre los cuales encontramos:
 - Programa de control de plagas – PDCP01
PDCP01-R01 Formato Actividades para el control de plagas
PCP-01-CR Cronograma de actividades para el control de plagas

 - Programa de abastecimiento de agua potable – PDAAP01

 - Programa de capacitaciones – PPC01
PPC-01-PC01 Plan y cronograma de capacitaciones
PPC-01-R04 Ficha técnica de la capacitación
PPC-01-R03 Evaluación de la capacitación
PPC-01-R02 Evaluación a capacitadores y desarrollo de contenidos
PPC-01-R04 Listado de asistentes a la capacitación

 - Programa de limpieza y desinfección – PDL01
PDL01-POES Procedimientos operativos estandarizados
PDL01-R01 Formatos verificación de limpieza y desinfección agua el delfín

 - Programa de manejo de residuos sólidos - PDMRS01
PDMRS01-PE Plano de disposición de residuos sólidos y ruta de evacuación
PDMRS01-R01 Control de disposición final de residuos solidos
PDMRS01-D01 Verificación de programa de residuos solidos

 - Programa de Mantenimiento y calibración PMVC01
PMVC01-CR Cronogramas
PMVC01-MP Actividades de mantenimiento preventivo

- Programa de Muestreo PM01
PM-01-CR Cronograma de muestreo
PM-01-CM Control de muestreo
- Programa trazabilidad – TZ-01
TZ-01-R01 Recepción y control de agua potable – Acueducto
TZ-01-R02 Control de calidad en etapa de producción y envasado
TZ-01-CTM Contramuestras
TZ-01-R03 Almacenamiento de producto terminado

Sin embargo, estos programas se encuentran desactualizados y están en proceso de actualización junto con los respectivos formatos por la persona encargada de aseguramiento de calidad según informa el gerente.

5. **Descripción del producto:** Se evidencia que la empresa cumple con la descripción técnica del producto, el rotulado del mismo contiene la información de conservación, vida útil, lote de producción, entre otros, el empaque garantiza la protección y conservación del producto, y se tiene programa de trazabilidad.
6. **Diagrama de flujo del proceso:** Se evidencia que existe un diagrama de flujo con la descripción de cada una de las etapas donde se identifican los puntos críticos del proceso.
7. **Análisis de peligros y medidas preventivas:** Se evidencia la identificación de los peligros biológicos, químicos y físicos dentro del programa de abastecimiento de agua potable y trazabilidad, sin embargo, sus probabilidades de ocurrencia no están identificadas.
8. **Identificación de puntos críticos de control PCC:** Se evidencia la identificación de los PCC en dos etapas las cuales son clave en la inocuidad de los productos donde se controla por medio de análisis microbiológicos y fisicoquímicos periódicamente.
9. **Establecimiento de límites críticos:** Se evidencia las medidas preventivas en relación a los límites asociadas a los PCC de acuerdo a la normatividad vigente.
10. **Monitoreo:** El monitoreo llevado a cabo por la empresa se realiza en dos puntos, en la recepción de la materia prima y en el sistema de desinfección.
11. **Acciones correctivas:** En los programas de abastecimiento de agua potable y trazabilidad se describe la aplicación de las medidas correctivas en dado caso que los análisis muestren una desviación de los límites críticos que establece la empresa.
12. **Registro:** Se tiene estipulado, el registro para los controles de los puntos críticos de control, en diferentes formatos que se encuentran en el programa de trazabilidad.

13. **Procedimiento de verificación:** La verificación se evidencia en el programa de muestreo donde incluye los muestreos que se le deben realizar a los puntos críticos de control establecidos por la empresa mediante el diligenciamiento de formatos, además del control por parte del laboratorio externo.

De acuerdo a los resultados obtenidos se evidencia que los procesos están desactualizados sin embargo se encuentran en proceso de actualización, además la empresa tiene la información mínima para ejercer control sobre los PCC que ya están identificados.

5.2 ACCIONES DISEÑO DEL PLAN HACCP EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN

5.2.1 Conformación del equipo HACCP.

Es necesaria la asignación de responsabilidades previo al estudio y análisis de la información, con el fin de que todos los aspectos imprescindibles de un sistema HACCP sean controlados.

El equipo HACCP de la empresa Agua El Delfín estará conformado por los dos colaboradores que tiene la empresa que en este caso son el gerente y el operario de producción, donde inicialmente se informó las generalidades del plan HACCP y se comentó el compromiso para la posible ejecución del trabajo en desarrollo.

Se establece la conformación del equipo HACCP para dar cumplimiento con el numeral 11, párrafo 1° del Decreto 60 del 18 de enero/2002; “La fábrica de alimentos en desarrollo de sus políticas de calidad deberá conformar un equipo o grupo de trabajo que será el responsable de la formulación, implementación, funcionamiento y ajustes del Plan HACCP; el cual deberá llevar un registro escrito de sus actuaciones. “. (Ministerio de protección social, 2002)

Una vez conformado el equipo de trabajo; se sugirió definir quién, de las personas que conforman dicho equipo; sería el líder del proyecto quién orientaría las actividades a realizar; asignaría las diferentes tareas, coordinaría y revisaría la adecuada preparación de los papeles de trabajo como resultado del impacto que tendrá la aplicación del plan HACCP. Luego de escuchar las propuestas de los asistentes y en consideración a su cargo, desempeño y compromiso mostrado en el desarrollo de sus actividades; se designa al profesional subcontratado como líder del equipo HACCP y al gerente como el encargado de la verificación.

En la Tabla 3 se presentan las actividades que llevará a cabo cada uno de ellos:

Tabla 3. Integrantes y funciones del equipo HACCP

Equipo HACCP	Responsabilidades
Profesional subcontratado	<ul style="list-style-type: none"> - Lidera direccionamiento estratégico y conformación del equipo HACCP. - Apoya el desarrollo de competencias y formación en el sistema de Inocuidad alimentaria. - Lidera los objetivos planteados para la inocuidad de los productos. - Apoya la elaboración del Plan HACCP - Apoya la difusión del Plan HACCP, - Apoya los controles de proceso - Apoya la revisión de fichas técnicas y plan de muestreo. - Apoya la revisión del estado de salud del personal.
Gerente	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar reuniones periódicamente cuando se presente un problema de inocuidad. - Planificar y llevar a cabo el programa de capacitación personal - Llevar a cabo el funcionamiento del plan HACCP - Verificar que se cumplan los planes de monitoreo - Apoya el diagnostico de pre - requisitos y perfiles Sanitarios - Apoya la actualización o modificaciones del Plan HACCP - Apoya los controles de proceso - Apoya la revisión de fichas técnicas y plan de muestreo. - Ejecuta controles de proceso - Apoya los programas de Limpieza y desinfección y control de plagas y residuos. - Lidera y ejecuta la revisión del mantenimiento preventivo y lubricación.
Operario de producción	<ul style="list-style-type: none"> - Reporta alguna observación que pueda afectar la inocuidad del producto en proceso y producto final - Ejecuta controles de proceso - Apoya los programas de Limpieza y desinfección y control de plagas y residuos. - Participar en las reuniones convocadas para el plan HACCP

Además, se propone reuniones del equipo HACCP una vez al mes donde se evidencian, revisan, actualizan y debaten los diversos cambios, avances, y cumplimientos de las tareas asignadas para las gestiones de control del plan HACCP en la empresa.

5.2.2 Fichas técnicas del producto.

La Tabla 4 contiene información específica de las presentaciones de agua envasada que se fabrican en la empresa agua el delfín.

Tabla 4. Ficha técnica producto agua tratada envasada

Nombre del producto	Agua El Delfín
Nombre genérico	Agua potable tratada
Registro Sanitario	RSAJ1919313
Descripción de producto	Agua potable tratada, sometida a procesos de filtración y microfiltración, purificada mediante tratamiento U.V, garantizando la fabricación de un producto natural libre de agentes contaminantes patógenos, producidos y comercializados bajo estándares de calidad
Composición	Agua potable tratada
Características Físicoquímicas	Color: Max 15 UPC Olor y sabor: Inobjetable Turbiedad: 2 NTU pH: 6.5 – 9.0 Unidades de pH Conductividad: 50-1000 μ s/cm Dureza: 150 mgCaCO ₃ /L Cloro Total: 0.6 – 1.2 mg/L Cloro Residual: 0.5 – 1.0 mg/L Ozono: 0.2 – 0.5mg/L Requisitos establecidos según Resolución MS 12186 de 1991
Características microbiológicas	Coliformes totales: <2NMP/100 ml Coliformes fecales: <2NMP/100ml <i>Pseudomona aeruginosa</i> <2NMP/100 ml Requisitos establecidos según Resolución MS 12186 de 1991
Forma de consumo	A gusto por el consumidor
Presentaciones	- Paca de agua por 24 unidades de 350 ml

	<ul style="list-style-type: none"> - Paca de agua por 12 unidades de 700 ml - Bolsa de 6 litros con válvula - Bolsa de 6 litros sin válvula - Garrafa de 6 litros - Botellón de 19 litros - Bolsa de 700 ml - Bolsa de 350ml
Empaque	<ul style="list-style-type: none"> - Bolsa de polietileno tubular - Garrafa pet de policarbonato - Botellón de policarbonato
Consumidores potenciales	Dirigido a todo tipo de público
Conservación y Tiempo de vida útil	<p>Bolsa: Conservar a temperatura preferiblemente de refrigeración con vida útil de 1 mes, después de abierto consumir en el menor tiempo posible.</p> <p>Botellón y garrafas: Conservar en un lugar fresco y seco, con vida útil de 15 días y después de abierto consumir en el menor tiempo posible</p>

Fuente: Agua El Delfín.

La ficha técnica que tiene la empresa para productos de agua envasada, cumple con la información mínima requerida y además cuenta con estudios de vida útil para algunos productos.

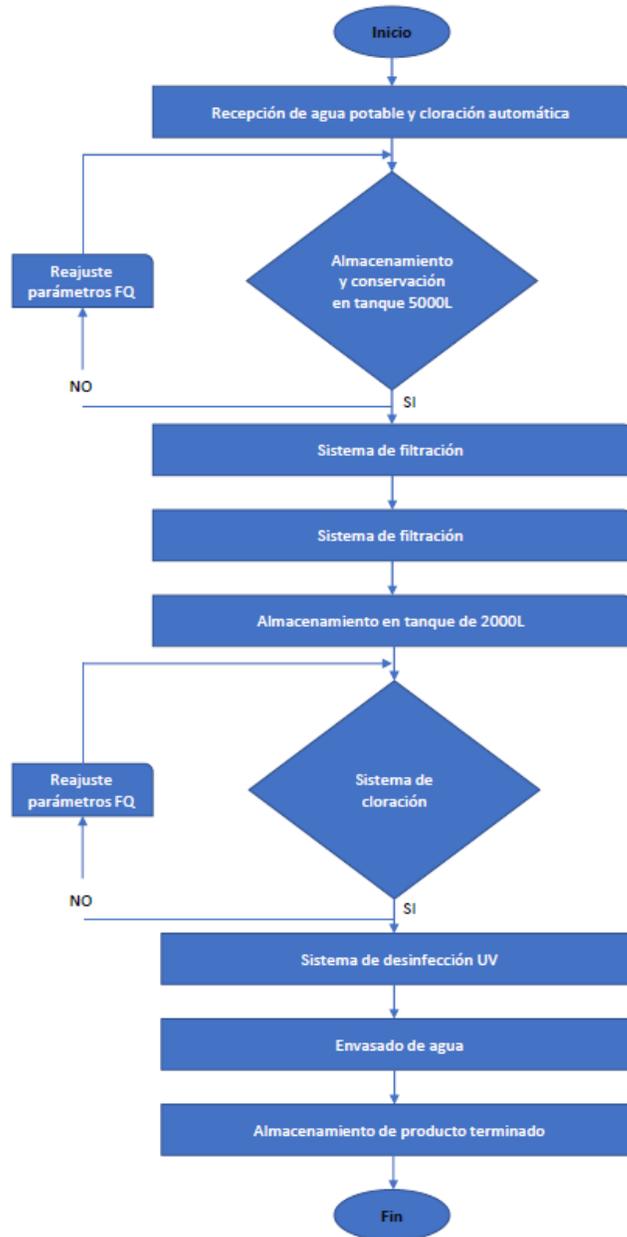
5.2.3 Uso pretendido

El agua potable tratada envasada en las diferentes presentaciones tiene como destino todo tipo de público, este producto está libre de cualquier contaminante sea físico, químico o microbiológico cuya única advertencia es el consumo en el menor tiempo posible luego de la apertura de cualquiera de las presentaciones.

5.2.4 Descripción del diagrama flujo

En la siguiente imagen se presenta el diagrama de flujo para la elaboración de agua tratada para el consumo humano:

Ilustración 1. Diagrama de flujo producción de agua potable tratada



A continuación, se describe el proceso lógico de cada una de las etapas mencionadas anteriormente en el diagrama de flujo:

- **Recepción y cloración**

El establecimiento Agua El Delfín, se abastece de agua proveniente del acueducto del municipio de Cimitarra (suministrada por la Empresa de Servicios Públicos de Cimitarra E.P.S), al ingreso por tubería hay dos derivaciones una va al tanque elevado de 2000 litros donde es clorada y usada para labores de limpieza y lavado de manos, la segunda derivación pasa por clorador automático y luego se almacena en un tanque de distribución plástico de 5000 litros, suficiente para abastecer las necesidades tres (3) días de producción del establecimiento.

Con este tratamiento de cloración garantiza la potabilización inicial del agua como materia prima y demás labores de limpieza, cumpliendo con la Resolución Ministerio de Protección Social No. 2115 de 2007. La cloración es un tratamiento muy usado y efectivo para la desinfección del agua. Una vez desinfectada el agua se realiza medición de cloro residual, pH y alcalinidad los cuales son reportados en los detalles de producción y formatos de verificación de estos parámetros siendo este el primer punto de control crítico identificado por la empresa.

- **Sistema de filtración**

Este proceso se realiza del TK1 al TK-2 por medio de una electrobomba de 1 HP (BB-1); donde se encuentra el sistema de filtración que se utiliza en planta el cual consiste en una red que consta de un filtro de arena y antracita, seguido de un filtro de carbón activado y a continuación tres micro filtros de 10, 5 y 1 micras.

El filtro de arena y carbón activado, con retro lavado y válvula manual: Los filtros de arena son los elementos más utilizados para filtración de aguas con cargas bajas o medianas de contaminantes, que requieran una retención de partículas de hasta veinte micras de tamaño. Las partículas en suspensión que lleva el agua son retenidas durante su paso a través de un lecho filtrante de arena.

- **Sistema de desinfección.**

La planta de agua potable tratada El Delfín cuenta con dos sistemas de desinfección para garantizar la calidad del agua envasada.

- **Cloración:** La empresa realiza este procedimiento mediante cloración del agua depositada en el tanque TK-2, el cual se deja actuar durante media hora (tiempo de reacción para que el cloro actúe) terminado este tiempo se mide el cloro residual libre el cual debe estar entre 0,5 a 1,0 mg/l y cloro residual total el cual debe estar entre 0,6 a 1,2 mg/l según la Resolución MS 12186 de 1991, este valor es registrado en el formato detalles de producción. Esta es la operación crítica de la empresa.
- **Sistema de desinfección - luz ultravioleta:** Es un proceso germicida que logra erradicar la contaminación microbiológica. Con una tecnología simple (sin adición de químicos ni cambios en la química general del agua), se hace pasar el agua que proviene del TK-2 por medio de una electro bomba (BB-2) por una cámara donde se encuentra la lámpara UV

(marca Polaris Cientific UV-8C) que emiten rayos de luz ultravioleta. Cuando los microorganismos tienen contacto con la radiación UV son automáticamente destruidos, logrando una exterminación del 99.99%. No necesita mantenimiento. Es 100% automática, no daña al medio ambiente y muy fácil de instalar.

- **Proceso de envasado.**

En el área de envasado de Agua potable tratada se cuenta con tres líneas:

- Paca de agua por 24 unidades de 350 ml
- Paca de agua por 12 unidades de 700 ml
- Bolsa de 6 litros con válvula
- Bolsa de 6 litros sin válvula
- Garrafa de 6 litros
- Botellón de 19 litros
- Bolsa de 700 ml
- Bolsa de 350 ml

- **Liberación de producto terminado criterios de aceptación para producto terminado.**

Para dicha inspección se verifican características tales como:

- Estado general del material.
- Cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos establecidos según Resolución MS 12186 de 1991.
- Ausencia de olor.
- Ausencia de suciedad.
- Ausencia de elementos extraños.
- Correcto empacado.
- Ausencia de daños en el empaque.

- **Producto no conforme.**

La determinación como producto no conforme se da cuando el producto incumple la totalidad de los requerimientos como:

- Daño en el empaque.
- Alteraciones sensoriales del producto.
- Incumplimiento de los parámetros de calidad estipulados.
- Mal etiquetado.
- Materias primas en mal estado.

Para llevar a cabo el manejo del producto no conforme debe hacerse uso del protocolo establecido en el procedimiento de producto no conforme, donde se establece el mecanismo de manejo y nombramiento de producto no conforme.

Una vez se determine el procedimiento a seguir deberá diligenciarse el formato producto no conforme, se deben evaluar las no conformidades presentadas por el producto y las acciones

correctivas aplicadas, con el fin de minimizar eventos que permitan su reincidencia. El producto no conforme se dispone en la zona identificada para esta acción, este se ubica en canastas y se descarta en el menor tiempo posible.

- **Almacenamiento.**

La empresa cuenta con dos bodegas para el almacenamiento de producto terminado el cual ya se encuentra protegido con envase secundario, en presentación de bolsas y botellones. El producto terminado es almacenado a temperatura ambiente y en canastillas sobre estibas.

- **Sistema de loteado.**

Para cada producto se lotea, indicando el lote como el día de producción y el vencimiento la fecha según la vida útil del producto (un mes), para lo cual aparece en el empaque o envase las palabras: LOTE: y posteriormente VENCE: seguidos de la fecha, indicándolas como el día (dos dígitos), mes (abreviatura del mes) y año en dos dígitos.

El loteado se hará mecánica o manualmente con tinta indeleble en todos los empaques. Los responsables de la codificación de los productos y el diligenciamiento de los formatos de seguimiento del proceso serán los encargados de cada área. La responsabilidad directa de la aplicación del programa estará a cargo de la persona encargada de la producción.

Finalmente, como valor agregado se creó diagrama descriptivo de las etapas donde se especifican cada la descripción de cada una, los formatos involucrados y los responsables del proceso.

5.2.5 Verificación del diagrama flujo.

Para la verificación del diagrama de flujo, el equipo HACCP deberá verificar cada una de las operaciones descritas en el mismo, en caso de encontrar alguna anomalía se deberá modificar el diagrama con los respectivos cambios.

Esta verificación de las etapas esta controlada por los siguientes formatos:

TZ-01-R01 Recepcion y control de agua potable – Acueducto

TZ-01-R02 Control de calidad en etapa de producción y envasado

TZ-01-R03 Almacenamiento de producto terminado

5.3 ESTABLECIMIENTO DE PRINCIPIOS BÁSICOS DEL DISEÑO DEL PLAN HACCP.

Para la identificación de los peligros asociados al proceso se realizó un análisis de cada etapa del proceso junto con un recorrido en planta, evaluando en cada una de ellas los tipos de peligros a los cuales se expone el producto; posterior se evaluaron los peligros hallados mediante los niveles de probabilidad y severidad (Tabla 5 y Tabla 6), los cuales dan un valor al peligro para catalogarlo como Programa prerrequisito, punto de control (PC) y punto de control crítico (PCC) (Tabla 7). Antes de determinar los PCC se debe verificar si alguno de los peligros identificados se puede controlar totalmente mediante la aplicación de los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos, programas prerrequisito o las buenas prácticas de manufactura (BPM), en este caso, según la puntuación obtenida la fase se identifica como un Punto de control (PC) o un programa prerrequisito ya que no cumplen con las características para ser un punto de control crítico PCC, ya que son etapas que si se desvían de los límites establecidos pueden ser controlados en una etapa posterior y no representan un peligro para el producto elaborado. En cambio, si la severidad del riesgo fue demasiado alta y necesitó de medidas adicionales para su corrección, junto con un monitoreo constante, la etapa de proceso fue considerada como un Punto Crítico de Control (PCC).

De acuerdo a lo anterior y teniendo en cuenta la información proporcionada por la empresa están establecidos dos PCC, sin embargo, se procedió a confirmar si estos dos puntos son potenciales en la inocuidad del producto final.

Tabla 5. Niveles de probabilidad para evaluación de riesgos.

Probabilidad			Valoración	Descripción
Posibilidad de ocurrencia de un evento				
Remoto	Muy baja probabilidad de ocurrencia.	Se cuenta con equipos, programas, sistemas o evidencia científica que demuestran que su ocurrencia es improbable.	1	Muy baja probabilidad de ocurrencia:
				a. No se ha presentado en el último año pero se ha presentado alguna vez en la historia de la compañía o b. Puede suceder alguna vez en los próximos 5 años
Posible	Limitada probabilidad de ocurrencia.	Se cuenta con equipos, programas, sistemas o procedimientos pero existe la posibilidad de que su ocurrencia se presente.	2	Limitada probabilidad de ocurrencia:
				a. Ha sucedido dos veces en el último año, ó b. Puede suceder dos veces, en el próximo año.
Frecuente	Significativa probabilidad de ocurrencia.	Se cuenta con equipos, programas, sistemas o procedimientos pero existe la posibilidad de que su ocurrencia se presente varias veces.	3	Significativa probabilidad de ocurrencia:
				a. Sucede o ha sucedido tres veces en el último año, ó b. Puede suceder tres veces en el próximo año
Recurrente	Muy alta probabilidad de ocurrencia.	No se cuenta con equipos, programas, sistemas o procedimientos por lo cual existe una alta probabilidad de que ocurra.	4	Muy alta probabilidad de ocurrencia:
				a. Ocurre más de cinco veces en el último año ó b. Puede suceder cinco veces en el próximo año.

Tabla 6. Niveles de severidad para evaluación de riesgos.

Severidad		Valoración	DESCRIPCIÓN
Severidad			
Insignificante	Defecto menor que causa molestia sin afectar para la salud. Conocimiento interno sin consecuencias.	1	Se refiere a detectar un tema que puede ser un riesgo en reputación.
Leve	Defecto que causa incomodidad leve o molestia que puede afectar la salud de forma moderada. Conocimiento interno sin consecuencias.	2	Se refiere a detectar un tema que puede ser un riesgo en reputación y está en manos del mismo negocio su manejo.
Gravedad	Defecto que puede causar enfermedad y /o intoxicación crónica (SHU)/Cancer. Conocimiento externo con consecuencias, requiere hospitalización.	3	Conocimiento por parte de algún público relacionado, cuyo conocimiento es del negocio y en el que se han identificado hechos concretos que de desarrollarse pueden desencadenar una crisis.
Peligroso	Defecto crítico que puede causar la muerte del consumidor, el producto debe disponerse como desperdicio. Conocimiento externo con consecuencias.	4	Conocimiento por parte de algún público relacionado que afecte la percepción que este tiene del negocio y/o lleve a cabo acciones que pongan en riesgo la reputación del negocio.

Tabla 7. Interpretación de resultados de evaluación de riesgos.

PROBABILIDAD	Recurrente	4	PC				PCC	
	Frecuente	3						
	Posible	2	PPR				PC	
	Remoto	1						
			1	2	3	4		
			Insignificante	Leve	Grave	Peligroso		
			GRAVEDAD					
PPR	1 - 2	Programas Pre-Requisitos						
PC	3 - 8	Punto de Control						
PCC	9 - 16	Puntos Criticos de Control						

A continuación, se realizó el análisis de peligros para la empresa Agua El Delfín

Tabla 8. Análisis de peligros y puntos de control críticos de la empresa Agua El Delfín

Item	Proceso	Peligro	Identificación del peligro	Evaluación del riesgo			ALGÚN PELIGRO ES SIGNIFICANTE PARA HACCP? SI/NO	Justificación	PCC
				Probabilidad	Severidad	Valoración			
1	Recepción de materia prima	Físico	Material Particulado	3	2	6	NO	Contaminación microbiológica por la fuente, del contenedor o de la persona, tratamientos preliminares de potabilización que pueden producir contaminación química y residuos sólidos.	Si
		Químico	Parametros quimicos	4	3	12	SI		
		Biologico	Parametros biologicos	4	3	12	SI		
2	Sistema de filtrado	Físico	Residuos retenidos en filtros	2	2	4	NO	Con el cumplimiento del Programa de Limpieza y Desinfección se elimina el riesgo.	No
		Químico	Ninguno	1	1	1	NO		
		Biologico	Biopeliculas	2	2	4	NO		
3	Depósito de agua (Almacenamiento)	Físico	Material Particulado	2	2	4	NO	Con el cumplimiento del Programa de Limpieza y Desinfección se elimina el riesgo.	No
		Químico	Parametros quimicos	2	2	4	NO		
		Biologico	Parametros biologicos	2	2	4	NO		
4	Sistema de desinfección (cloración)	Físico	Material Particulado	3	2	6	NO	Con el cumplimiento del Programa de Limpieza y Desinfección y seguimiento en mediciones de parametros quimicos y biologicos según norma se elimina el riesgo.	Si
		Químico	Parametros quimicos	4	3	12	SI		
		Biologico	Parametros biologicos	4	3	12	SI		
5	Sistema de desinfección UV	Físico	Residuos en el sistema de tubería	2	2	4	NO	Con el cumplimiento del Programa de Limpieza y Desinfección se elimina el riesgo.	No
		Químico	Ninguno	-	-	-	-		
		Biologico	Biopeliculas	3	2	6	NO		
6	Envasado	Físico	Empaque en mal estado					Con el cumplimiento del Programa de Limpieza y Desinfección y mantenimiento de equipos se elimina el riesgo.	No
		Químico	Ninguno						
		Biologico	Empaque contaminado						
7	Sellado	Físico	Ninguno	-	-	-	-	-	No
		Químico	Ninguno	-	-	-	-		
		Biologico	Ninguno	-	-	-	-		
8	Etiquetado	Físico	Ninguno	-	-	-	-	-	No
		Químico	Ninguno	-	-	-	-		
		Biologico	Ninguno	-	-	-	-		
9	Almacenamiento de producto terminado	Físico	Instalaciones sucias	1	1	1	NO	Condiciones que favorecen proliferación de microorganismos, condiciones desfavorables que puedan realizar cambios físicos en el producto.	No
		Químico	Ninguno	-	-	-	-		
		Biologico	Ninguno	-	-	-	-		

Determinación del punto de control crítico: Para la verificación de la elección del PCC se usó el árbol de decisiones (Ilustración 2), el cual está compuesto de 4 preguntas que ser respondidas en el orden establecido, para cada peligro de cada etapa con el fin de saber si es PCC o no lo es.

5.4 ÁRBOL DE DECISIONES PARA DETERMINAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

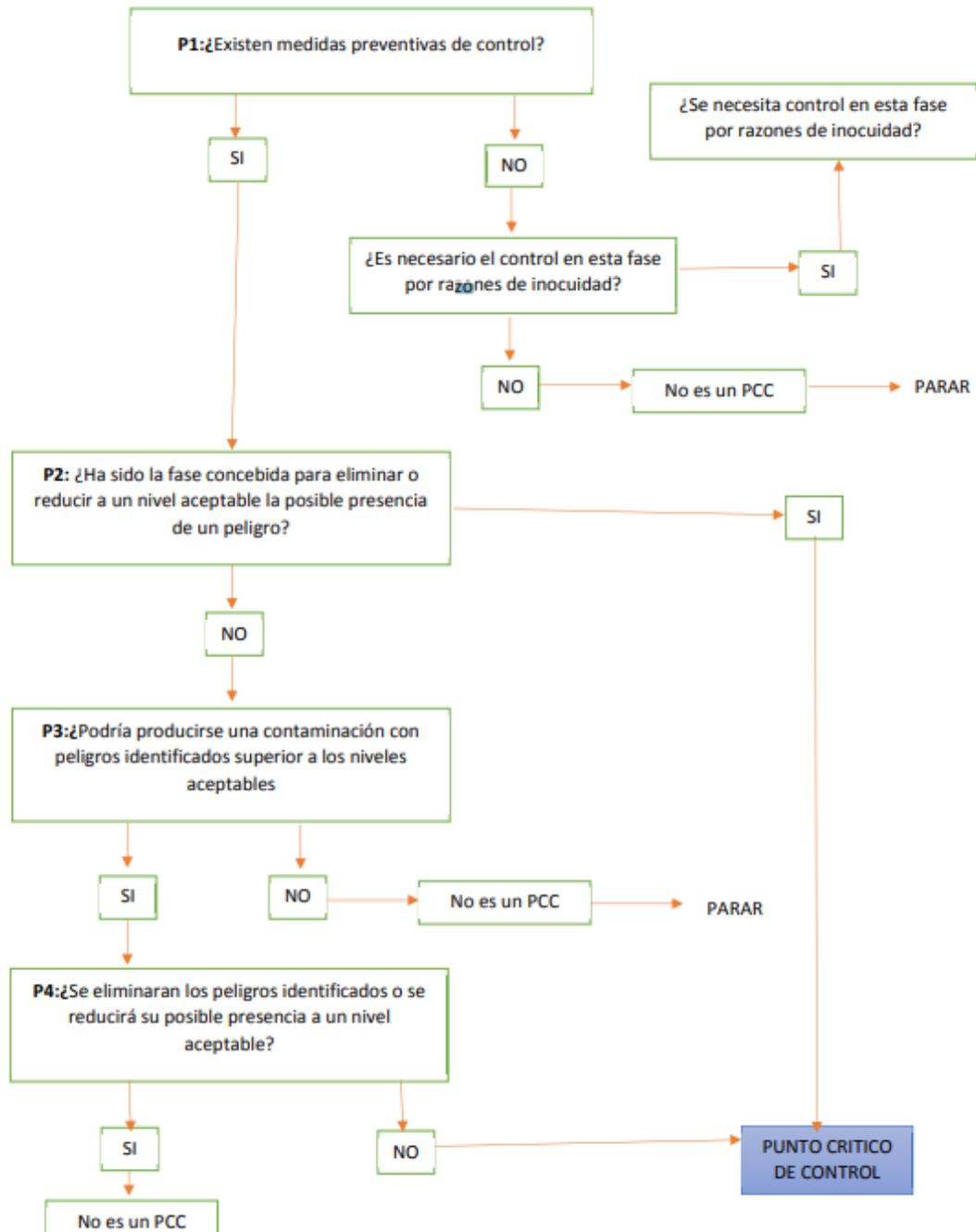


Ilustración 2. Árbol de decisiones para determinar los puntos críticos de control de sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. (FAO, 2003)

5.4.1 Determinación de puntos críticos de control según árbol de decisiones

Una vez determinados los posibles puntos de control crítico, se procede a utilizar la herramienta de árbol de decisiones para cada uno de ellos con el fin de determinar y validar los puntos críticos de control para el producto como se muestra en la Tabla 9:

Tabla 9. Análisis de árbol de decisiones (Fuente: Autor)

Etapa	Peligro	P1	P2	P3	P4	PCC
Recepción de materia prima	Contaminación microbiológica por la fuente, del contenedor o de la persona, tratamientos preliminares de potabilización que pueden producir contaminación química y residuos sólidos.	Si	Si	-	-	Si
Sistema de filtrado	Filtros no operacionales	Si	No	No	-	No
Depósito de agua (Almacenamiento)	Tanques no desinfectados	Si	No	Si	Si	No
Sistema de desinfección (cloración)	Que las características del agua estén por fuera de los límites críticos.	Si	Si	-	-	Si
Sistema de desinfección UV	No funciones correctamente	Si	No	No	No	No
Envasado	Residuos de las válvulas de llenado	Si	No	No	-	No
Sellado	Contaminación por tapas o por acción del operador	Si	No	Si	Si	No
Etiquetado	-	No	No	-	-	No
Almacenamiento de producto terminado	Condiciones que favorecen proliferación de microorganismos, condiciones desfavorables que puedan realizar cambios físicos en el producto.	Si	No	Si	SI	No

Teniendo en cuenta la información de la tabla anterior se refuerzan los peligros identificados de acuerdo a la matriz y se establecen como puntos críticos de control.

5.4.2 Establecimiento de límites críticos para cada uno de los puntos de control.

Posterior a la determinación de los PCC, el límite crítico se define “como un valor que establece un criterio para distinguir la aceptabilidad y la no aceptabilidad para una medida de control” por lo tanto se establece la frecuencia para su monitoreo y a su vez las medidas preventivas para el eficaz control del proceso como se observa en la Tabla 10:

Tabla 10. Detalles de los PCC y límites de control. (Fuente: Autor)

PCC1		Control químico, físico y biológico		
Medida Preventiva	Frecuencia	Medida Correctiva	Limite crítico	Justificación
Muestrear la materia prima (Agua potable)	1 vez por cada recepción como control químico y 1 vez por semana como control microbiológico.	En caso de ver una desviación química o física: Se detiene el proceso hasta evaluar la red pública y cumplir con el abastecimiento.	Cloro residual libre y pH Coliformes Totales y <i>E. coli</i> De acuerdo a la Resolución MPS 2115 del 2007.	El agua potable proviene de la red pública lo cual representa un peligro siendo esta la materia prima.
PCC2		Control químico, físico y biológico		
Medida Preventiva	Frecuencia	Medida Correctiva	Limite crítico	Justificación
Sistema de cloración.	1 vez por cada recepción como control químico y cada 3 horas y 1 vez por semana como control microbiológico. 1 vez por semana muestra para solidos totales	En caso de ver una desviación química o física: Se detiene el proceso hasta evaluar la red pública y cumplir con el abastecimiento. Una vez por semana	Cloro residual libre y pH Coliformes totales, Coliformes fecales, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <500 De acuerdo a la Resolución MS 12186 de 1991	Que los análisis muestren desviaciones de acuerdo a la normatividad Accesorios deben ser limpiados para evitar la acumulación de residuos físicos.

Además de los controles que se deben ejercer en los puntos críticos de control se deben controlar las condiciones de almacenamiento y las características fisicoquímicas en el producto terminado con el fin de no afectar la inocuidad del mismo donde se describen a continuación:

- **Control de condiciones de almacenamiento:** Temperatura menor a los 25 °C y libre de luz solar directa.
- **Control de características microbiológicas y fisicoquímicas de producto terminado:** Este control se debe realizar un muestreo aleatorio de parámetros fisicoquímicos (Cloro residual libre y pH) por lote de producción teniendo en cuenta la Resolución MS 12186 de 1991.

Las condiciones de almacenamiento desfavorables contribuyen a alterar las características del producto lo que representa pérdidas y cambios en la calidad.

5.4.3 Monitoreo del plan HACCP.

El monitoreo es el principio que garantiza y confirma si se está siguiendo el plan HACCP. Cuando sea necesario el productor en este caso de agua tratada envasada tendrá los medios para demostrar si las condiciones de producción cumplen con el plan HACCP de acuerdo a lo mencionado por la OMS, inocuidad de los alimentos.

Este monitoreo del plan está bajo responsabilidad del gerente de la planta de acuerdo a las frecuencias establecidas en la Tabla 10, si hubiese una desviación en los límites establecidos se comunicará con los integrantes del equipo HACCP para llevar a cabo medidas y acciones correctivas.

Teniendo en cuenta el programa de muestreo como control y monitoreo del plan HACCP se tiene en cuenta lo siguiente:

- Monitoreo Interno de la materia prima

Se realiza con el fin de verificar que el producto este en las condiciones adecuadas para declararse como agua potable. En esta etapa se realizan los ajustes de parámetros de ser necesarios y así permitir el ingreso de la materia prima al proceso.

Formato: TZ-01-R01 Recepción y control de agua potable – Acueducto

- Sistema de cloración

Se realiza con el fin de verificar que el producto cumple con las especificaciones establecidas en la Resolución del MS 12186 de 1991 para agua envasada, considerándose apta para el consumo.

Formato: TZ-01-R02 Control de calidad en etapa de producción y envasado

Análisis microbiológico y fisicoquímico con laboratorio externo de acuerdo al programa de muestreo:

- Análisis a materia prima
- Análisis a producto terminado
- Análisis a superficies, ambientes, operarios y botellones

Podríamos concluir que el objetivo de las medidas de monitoreo es evaluar que el punto crítico de control se encuentra bajo monitoreo constante.

Además, se llevó a cabo una revisión de formatos estipulados en los programas de saneamiento con el fin de monitorear todas las áreas involucradas en garantizar la inocuidad del producto y se hicieron modificaciones con el fin de mejorar su diligenciamiento:

- Programa de control de plagas – PDCP01
PDCP01-R01 Formato Actividades para el control de plagas
PCP-01-CR Cronograma de actividades para el control de plagas

- Programa de Mantenimiento y calibración PMVC01
PMVC01-CR Cronogramas
PMVC01-MP Actividades de mantenimiento preventivo

- Programa de Muestreo PM01
PM-01-CR Cronograma de muestreo
PM-01-CM Control de muestreo

5.4.4 Verificación del plan HACCP

La verificación del plan HACCP es la prueba que se está realizando todos los documentos establecidos, estos se llevarán a cabo mediante pruebas y ensayos que están en responsabilidad tanto del gerente como del operario de producción. Todos los resultados obtenidos se validarán bajo análisis de un proveedor externo con el fin de demostrar la eficacia del plan HACCP y brindar confianza en la inocuidad con la que se produce el agua envasada.

Además, se planteó llevar a cabo un cronograma de auditorias internas con los integrantes del equipo con el fin verificar constantemente que los programas prerequisites y los monitoreos, verificaciones del punto crítico de control cumpla con los objetivos establecidos en su creación, además la revisión de las mejoras en el plan HACCP. (Ver anexo 2)

6. CONCLUSIONES

- Al realizar la evaluación del diagnóstico para la empresa Agua El Delfín, se evidenció que contaba con diferentes procesos establecidos, sin embargo, estos se encontraban desactualizados, lo que indicó que la empresa requería una mayor organización en el sistema de calidad soportada con el sistema HACCP para el mejoramiento de todas las actividades que se dan en la misma.
- De acuerdo al análisis presentado en los programas prerequisite se estableció la importancia de dar seguimiento y mantenerlos actualizados lo cual garantiza una visión integral de la inocuidad, por lo tanto, se actualizaron los formatos para dar facilidad en el momento de su diligenciamiento.
- Con el control de calidad del proceso de fabricación del agua, la inspección, el reporte y análisis de datos diarios, basado en los programas prerequisite; se estableció un mayor monitoreo sobre los puntos críticos de control en la recepción de materia prima y en la etapa de cloración que permite un control en la inocuidad de los productos elaborados en la empresa.
- Se pudo establecer los límites críticos de la línea de producción de agua envasada tratada en el ingreso de materia prima y en el sistema de cloración, dos puntos importantes donde se puede ver afectada la inocuidad del producto y también se amplió la frecuencia con que deben realizarse el análisis microbiológico tanto de la materia prima, producto en proceso y producto final.

7. RECOMENDACIONES

Se recomienda a la empresa separar del manual de calidad el programa de buenas prácticas de manufactura con el fin de enfocar todos los procesos que conlleva este programa y establecer así un mejor control.

A pesar que la empresa Agua El Delfín es pequeña y cuenta con pocos empleados es importante garantizar la inocuidad del producto, por tal motivo, deben llevar a cabo la adecuada y correcta ejecución del programa de abastecimiento de agua en la empresa manteniendo el control de los registros y verificando el cumplimiento de los parámetros mínimos establecidos por normatividad tanto del agua potable como el agua tratada.

En dado caso que la empresa decida realizar la implementación del plan HACCP se sugiere mantener constantes las reuniones del equipo HACCP con el objetivo de que todo los integrantes y principalmente la gerencia se mantengan al tanto de los avances en el desarrollo de todos los requisitos del sistema HACCP.

8. BIBLIOGRAFÍA

- Bedoya, J., & Sánchez, D. (2013). *Implementación y documentación de las normas BPM para el envasado de agua en la empresa Amercop SAS con base en el decreto 3075 de 1997 del Ministerio de Salud.*
- Benavides, C. (2002). *Diseño de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) para una línea de producción de pastas secas.* Guayaquil: Escuela superior politecnica del litoral.
- Castro, A. V. (2017). *Guía metodológica para la implementación de un sistema de inocuidad alimentaria que integra las BPM, el sistema HACCP, NTC ISO 22000 y los Estándares Europeos IFS y BRC.* Antioquia.
- Etapas anteriores a la implementación del sistema HACCP. (2022). *Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud.*
- FAO. (1997). *Food and agriculture organization of the united nations.* Obtenido de <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s03.htm>.
- Gallardo, L. I. (2007). *DESARROLLO DE UN MANUAL GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DE PROGRAMA HACCP EN LA PLANTA EMBOTELLADORA DE BEBIDAS GASESOSAS.* Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Gil, V. M. (2013). *IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA APPCC EN LA FABRICACIÓN DE ZUMOS DE FRUTOS CITRICOS.* Valladolid, España: UNIVERSIDAD de VALLADOLID.
- Gonzalez, C. R. (2009). *IMPLEMENTAR Y DESARROLLAR UN PLAN DE SANEAMIENTO EN UNA PLANTA PRODUCTORA DE ALIMENTOS.* Bogota: Universidad pontifica Javeriana.
- Guerrero, A., & Florez, A. (2018). *Plan HACCP para el aseguramiento de la inocuidad del agua potable tratada y envasada en la presentacion de 360mL.* Universidad de Pamplona.
- López, P. (2010). *Manual de prerrequisitos y guia HACCP para el procesamiento de la miel de abejas.* Tegucigalpa: Pymerrural.
- Marmolejo, T. M. (2014). *DOCUMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA PRODUCCIÓN Y VENTA DE AGUA POTABLE DE LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS ALAMO BS S.A.S.* Santiago de Cali.
- Ministerio de proteccion social. (2002). *Decreto 60. por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - Haccp en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.* Colombia.
- MinSalud. (1991). *Resolución 12186 de 1991.* Colombia.
- Norma Técnica Colombiana. (2005). *NTC 3525 AGUA DE BEBIDA ENVASADA.* Colombia.
- Paz, R. C., & Gomez, D. G. (2012). *NORMAS HACCP. Sistema de análisis de peligros y puntos criticos de control.* Administración de las operaciones, 8-9.

Valero, C. B. (2002). *Diseño de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) para una línea de producción de pastas secas*. Escuela Superior politécnica del litoral. Guayaqui México .

ANEXOS

ANEXO 1

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
	FORMATO DE VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP			
	Código: ASS-AYC-FM013	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 45 de 58

CIUDAD Y FECHA: 27 de Julio de 2022

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: NIT: 19207303

DIRECCIÓN: Carrera 5 #7-50 Email aguadelfin@hotmail.com

TELÉFONOS: 3156886160 – 3154642083 FAX --

CIUDAD Cimitarra DEPARTAMENTO Santander

REPRESENTANTE

LEGAL José Sigilfredo Enciso Manchola

ACTIVIDAD INDUSTRIAL Empresa encargada de producción de agua potable tratada en diferentes presentaciones

OBJETIVO DE LA VISITA

Tesis de especialización en el tema “DISEÑO DEL PLAN HACCP EN LA FABRICACIÓN DE AGUA TRATADA Y ENVASADA EN LA EMPRESA AGUA EL DELFIN”

FUNCIONARIOS QUE PRACTICARON LA VISITA. NOMBRE, CARGO E INSTITUCIÓN.

Andrés Leonardo Rincón Pérez / Estudiante de la Universidad de Pamplona en la E. Seguridad Alimentaria.

ATENDIÓ LA VISITA POR PARTE DE LA EMPRESA - NOMBRE Y CARGO.

José Sigilfredo Enciso Manchola / Gerente de la empresa

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.-	ORGANIZACIÓN EMPRESARIAL		
1.1	Se evidencia compromiso y apoyo por parte de la Gerencia de la empresa		
1.2	Existen políticas de calidad documentadas		
1.3	Existe un organigrama definido de la empresa		
1.4	Existen líneas de autoridad definidas		
1.5	Existe departamento de control o aseguramiento de la calidad		
1.6	El departamento de control o aseguramiento de la calidad está a cargo de un profesional calificado		
1.7	Existe manual de cargos con requisitos y funciones para cada uno		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 10 puntos)		
2.-	EQUIPO HACCP		
2.1	Existe equipo HACCP		
2.2	Su conformación es multidisciplinaria y están representados los diferentes niveles, áreas y dependencias de la empresa		
2.3	Todos los miembros que conforman el equipo HACCP están debidamente capacitados en HACCP		
2.4	El equipo se reúne con la periodicidad requerida y existen actas o pruebas escritas de sus actuaciones		
2.5	Hay cumplimiento y evaluación de las tareas asignadas a los miembros del equipo		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.6	Existe un coordinador definido, competente y adecuado		
2.7	El equipo HACCP ha impartido aprobación al plan		
2.8	El equipo HACCP estudia, aprueba y reporta las modificaciones al plan		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 12 puntos)		
3.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)			
3.1	Se tiene un manual de Buenas Prácticas de Manufactura específico para la planta, que comprende por lo menos lo establecido en la legislación sanitaria colombiana, regulaciones de los Estados Unidos y Directivas de la Comunidad Europea		
3.2	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto al personal, dotación, control de enfermedades, limpieza, hábitos higiénicos y capacitación del personal		
3.3	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a ubicación, alrededores, infraestructura, diseño, construcción y distribución de la planta		
3.4	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a instalaciones y dotación de servicios sanitarios		
3.5	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a elementos y superficies que entran en contacto con los alimentos		
3.6	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a suministro y calidad del agua, instalaciones y dotación de lavamanos en áreas de proceso		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.7	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a rotulación, almacenamiento y manejo de sustancias tóxicas (desinfectantes, plaguicidas, detergentes, etc.)		
3.8	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a equipos y utensilios: materiales de fabricación sanitarios, diseño, ubicación, funcionamiento, mantenimiento, instrumentos y controles de medición		
3.9	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a controles en la producción y en el proceso, materias primas y aditivos utilizados y operaciones para la elaboración		
3.10	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a condiciones de almacenamiento y distribución de los productos alimenticios procesados		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 16 puntos)		
4.-	PROGRAMA DE SANEAMIENTO Y COMPLEMENTARIOS		
4.1	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de limpieza y desinfección específico para la planta (operativo y estandarizado) y se cumple cabalmente		
4.2	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de control de plagas específico para la planta y se cumple cabalmente		
4.3	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de manejo y disposición de desechos sólidos o basuras específico para la planta y se cumple cabalmente		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
4.4	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de manejo y disposición de desechos líquidos específico para la planta y se cumple cabalmente		
4.5	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de calibración de equipos e instrumentos de medición específico para la planta y se cumple cabalmente		
4.6	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones específico para la planta y se cumple cabalmente		
4.7	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de capacitación a todo el personal de la planta en higiene y protección de alimentos y en el sistema HACCP y se cumple cabalmente		
4.8	Se tiene un adecuado y completo programa de control de proveedores y se cumple cabalmente		
4.9	Se garantiza el suministro de agua potable para la planta (Cloro residual libre de 0.3 a 2.0 ppm)		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 14 puntos)		
5.- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO			
5.1	Se tiene ficha técnica del producto con la siguiente información: identificación; descripción; composición; características sensoriales; características fisicoquímicas; características microbiológicas; forma de consumo y consumidores potenciales; vida útil esperada y condiciones de manejo y conservación; empaque, etiquetado y presentaciones		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.2	El rotulado del producto contiene la siguiente información: condiciones de conservación, instrucciones de preparación, declaración de aditivos, fecha de vencimiento o vida útil, código o lote de producción, ingredientes		
5.3	El empaque o envase son garantía de protección y conservación del producto		
5.4	El programa de trazabilidad de materias primas y producto terminado se encuentra bien formulado y debidamente implementado		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)		
6.- DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO			
6.1	Existe diagrama de flujo del producto o productos		
6.2	Incluye la descripción completa de todas las etapas del proceso		
6.3	Se incluyen todas las materias primas e insumos utilizados		
6.4	El flujo presenta una secuencia lógica de la operación		
6.5	Se tiene plano general de la planta que señala claramente las diferentes áreas, secciones, equipos, instalaciones, flujo del proceso, etc.		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 8 puntos)		
7.- ANÁLISIS DE PELIGROS Y MEDIDAS PREVENTIVAS			
7.1	Los peligros están bien clasificados e identificados: biológicos, químicos y físicos		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
7.2	Los Peligros identificados están asociados con la inocuidad		
7.3	Los peligros identificados tienen una probabilidad razonable de ocurrencia		
7.4	Se contemplan medidas preventivas para cada peligro identificado		
7.5	Las medidas preventivas señaladas previenen, eliminan o reducen los peligros identificados		
7.6	Conoce el personal de la empresa las medidas preventivas		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 10 puntos)		
8.- IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)			
8.1	La etapa definida como PCC controla, elimina o reduce los peligros a niveles aceptables		
8.2	No existen etapas posteriores a cada PCC identificado que controlen, reduzcan o eliminen los peligros señalados en los PCC		
8.3	Están correctamente identificados los PCC		
8.4	Con los PCC identificados se garantiza la inocuidad del producto procesado		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)		
9.- ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS			
9.1	Todas las medidas preventivas asociadas a PCC (que no correspondan a BPM o programas prerrequisitos) tienen definidos los correspondientes límites críticos		
9.2	Los límites críticos establecidos tienen respaldo o sustentación científica o técnica		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
9.3	Los límites críticos se pueden medir fácilmente y en tiempo real, de tal manera que es posible adoptar acciones correctivas inmediatas y oportunas		
9.4	Se tienen establecidos límites operacionales y están bien definidos		
9.5	Cuando es requerido, el laboratorio apoya la determinación de los límites críticos		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)		
10	MONITOREO		
10.1	Está claramente definido qué se va a monitorear en cada límite crítico		
10.2	Está claramente definido cómo se va a monitorear cada límite crítico		
10.3	Está claramente definido cuándo se va a monitorear cada límite crítico		
10.4	Está claramente definido quién es el responsable de monitorear cada límite crítico		
10.5	El monitoreo permite detectar oportunamente las desviaciones de los límites críticos		
10.6	La información recolectada durante el monitoreo permite producir registros precisos y confiables		
10.7	Los formatos o formularios utilizados para el monitoreo son completos y permiten recoger la información necesaria (Formatos bien diseñados)		
10.8	Los equipos e instrumentos de medición son adecuados		
10.9	Los equipos e instrumentos de medición están calibrados		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
10.10	Las técnicas o pruebas para el monitoreo (el cómo) están homologadas o aceptadas oficialmente		
10.11	Las acciones de monitoreo que lo requieren tienen el apoyo del laboratorio		
10.12	El personal responsable del monitoreo tiene la capacitación y competencia requerida		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 18 puntos)		
11	ACCIONES CORRECTIVAS		
11.1	Existen acciones correctivas para cada límite crítico		
11.2	Se actúa rápida, eficaz y oportunamente en la aplicación de las acciones correctivas		
11.3	Se tienen identificadas y descritas acciones correctivas específicas para las desviaciones de cada uno de los límites críticos		
11.4	Se toman las acciones correctivas necesarias frente a la reiterada desviación de los límites críticos		
11.5	Las acciones correctivas permiten restablecer el control del proceso		
11.6	Las acciones correctivas permiten restablecer el control del producto y su destino		
11.7	Apoya el laboratorio decisiones relacionadas con la aplicación de acciones correctivas		
11.8	El responsable de aplicar la acción correctiva está suficientemente capacitado y tiene la competencia y autoridad requerida		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 12 puntos)		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
12	REGISTROS		
12.1	Los formularios y registros son suficientes para tener una completa información sobre los PCC identificados		
12.2	Los registros se encuentran debidamente diligenciados y firmados por el responsable		
12.3	Los registros se conservan durante el tiempo establecido (mín. dos años)		
12.4	No hay evidencia de fraudes o adulteraciones en los registros (registros muy limpios, datos muy uniformes, no hay desviaciones en los datos, no hay correlación en los datos, frecuencias muy constantes, horas muy regulares, etc.)		
12.5	Los registros computarizados o sistematizados tienen los controles o protección necesaria para evitar cambios no autorizados o adulteraciones		
12.6	Las mediciones y análisis realizados por el laboratorio para la ejecución del plan HACCP están soportados en registros		
12.7	Los registros están actualizados y se archivan en forma adecuada y organizada		
12.8	Existen suficientes y adecuados registros del monitoreo de cada límite crítico en cuanto al qué, cómo, cuándo y quién		
12.9	Existen adecuados registros que soporten la aplicación de las acciones correctivas y destino de los productos objeto de tales acciones		
12.10	Existen adecuados registros de los procedimientos de verificación		
12.11	Los datos se consignan en los formatos de registro en el momento de la observación		
12.12	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento de los procedimientos de		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
	limpieza y desinfección, según el programa respectivo		
12.13	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de control de plagas		
12.14	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de capacitación		
12.15	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones		
12.16	Existen adecuados registros que soportan el cumplimiento del programa de control de proveedores		
12.17	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de calibración de equipos e instrumentos de medición		
12.18	Existen registros de quejas, reclamos y devoluciones		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 28 puntos)		
13	PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN		
13.1	Se tiene definido un plan de verificación del sistema HACCP y se llevan registros		
13.2	Se realizan actividades de verificación a través de pruebas de laboratorio		
13.3	Se realizan actividades de validación de cada uno de los límites críticos establecidos, de los procedimientos operativos y del plan HACCP		
13.4	Se realizan actividades de verificación para determinar que cada uno de los PCC establecidos están bajo control y se cumplen los prerrequisitos		

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
13.5	Se realizan actividades de verificación de las desviaciones de los límites críticos y destino de los productos		
13.6	Se evalúa la efectividad de las acciones correctivas		
13.7	Se aplican las medidas preventivas en todas las etapas del proceso donde fueron identificadas		
13.8	Se realizan auditorías internas como procedimientos de verificación y validación		
13.9	Los registros de monitoreo y acciones correctivas son revisados por un supervisor en forma regular y oportuna conforme el plan respectivo		
13.10	Hay consistencia entre lo formulado en los planes establecidos (HACCP, BPM, SANEAMIENTO Y COMPLEMENTARIOS), las actividades que se realizan y los registros existentes		
13.11	Las quejas, reclamos y devoluciones se atienden adecuadamente y son tenidas en cuenta para los ajustes al plan HACCP		
Puntaje total (mínimo para aprobación: 18 puntos)			

CALIFICACIÓN: Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No aplica: NA; No observado: --.

NOTA: Para la aprobación oficial de los planes HACCP, se deberán aprobar la totalidad de los trece (13) aspectos sanitarios evaluados con base en los puntajes mínimos establecidos. Sin embargo, no podrán aprobarse planes cuando alcanzando el puntaje mínimo establecido, la planta o fábrica presente alguna deficiencia que pueda afectar la inocuidad del producto procesado o viole normas sanitarias. Asimismo, podrán aprobarse planes cuando sin alcanzar el citado puntaje no presente deficiencias que puedan afectar la inocuidad del alimento.

8.1 FIRMA DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZARON LA VERIFICACIÓN:

NOMBRE _____

CARGO _____

INSTITUCIÓN _____

FIRMA POR PARTE DE LA EMPRESA

NOMBRE _____

CARGO _____

EMPRESA _____

Anexo 2

	Cronograma de Auditorias HACCP	FECHA DE EMISIÓN: 01/08/2022
		CÓDIGO: Por asignar
		VERSIÓN: 01
		PÁGINA: 1 de 1

Programas	Responsable	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Control de plagas	Equipo HACCP	x								x			
Abastecimiento de agua potable	Equipo HACCP		x							x			
Capacitación	Equipo HACCP			x							x		
Limpieza y desinfección	Equipo HACCP				x						x		
Manejo de residuos	Equipo HACCP					x						x	
Mantenimiento y calibración de equipos	Equipo HACCP						x					x	
Muestreo	Equipo HACCP							x					x
Trazabilidad	Equipo HACCP								x				x

Diligenció: _____

Verificó: _____