

Capítulo 2

Normas BPM, INEN, HACCP:

Aseguramiento de la Calidad
Alimentaria y Sistemas con los
que se Miden

Guisella Pincay-Aguirre
Héctor Espinoza-Vaca

 <https://doi.org/10.70171/1jhzd442>



2.1 Sistema de buenas prácticas de manufactura

El sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar la correcta manipulación, elaboración y almacenamiento de los alimentos, con el objetivo de evitar la contaminación y preservar la seguridad alimentaria (**Figura 2.1**). Estas prácticas son fundamentales en la industria alimentaria, ya que aseguran que los productos que llegan al consumidor final sean seguros y aptos para el consumo.

Los 5 elementos clave para Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)



Figura 2.1. Componentes esenciales de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Las BPM abarcan varios aspectos, entre los cuales destacan:

Higiene personal: todo el personal involucrado en el proceso de producción debe cumplir con estrictas normas de higiene personal. Esto incluye el uso adecuado de uniformes, el lavado frecuente de manos, el uso de guantes y redes para el cabello, entre otros. Además, es fundamental que los trabajadores estén capacitados para comprender y aplicar estas normas correctamente.

Lavado de manos: el lavado de manos es una de las prácticas más importantes dentro de las BPM, ya que previene la transmisión de microorganismos y contaminantes al alimento. Se debe realizar de manera frecuente y siguiendo los pasos adecuados, utilizando jabón desinfectante, agua corriente y secado con papel desechable. El lavado de manos debe realizarse especialmente después de usar el baño, manipular productos crudos o entrar en contacto con cualquier superficie sucia.

Condiciones del entorno de trabajo: las instalaciones deben ser diseñadas y mantenidas de manera que eviten la contaminación cruzada. Esto incluye la limpieza regular de los equipos y superficies, la separación de áreas de producción crudas y cocidas, así como el control de plagas. Es importante que el ambiente de trabajo esté bien iluminado y ventilado, y que las temperaturas de almacenamiento sean las correctas para cada tipo de producto.

Control de procesos: todos los procesos relacionados con la producción de alimentos deben ser controlados y monitoreados para asegurar que se sigan los estándares de seguridad establecidos. Esto incluye el control de la cadena de frío, la verificación de la fecha de caducidad de los insumos y el cumplimiento de las normas de almacenamiento y transporte de alimentos.

Mantenimiento de equipos: los equipos utilizados en la producción deben estar en buen estado y ser limpiados y desinfectados regularmente. El mantenimiento preventivo es crucial para evitar que los equipos fallen o se conviertan en fuentes de contaminación. Además, se deben llevar registros de limpieza y mantenimiento.

Control de plagas: las BPM requieren un programa de control de plagas que incluya medidas preventivas y correctivas. Esto puede implicar el uso de barreras físicas, trampas y la implementación de procedimientos de limpieza adecuados para minimizar la presencia de plagas en las instalaciones.

Capacitación del personal: es fundamental que todos los empleados reciban capacitación continua sobre las BPM y su importancia en la seguridad alimentaria. La capacitación debe ser actualizada periódicamente para incluir nuevas normativas o mejoras en los procedimientos.

Registros y documentación: el registro adecuado de todas las actividades relacionadas con las BPM es esencial para garantizar la trazabilidad de los productos y la transparencia en el proceso de producción. Los registros permiten verificar que se han seguido los procedimientos correctos y pueden ser útiles en caso de auditorías o inspecciones.

Dado que el personal que manipula los alimentos es determinante para la prevención de la contaminación y la implementación de las BPM, en los siguientes apartados se centrará en el manipulador de alimentos y las prácticas relacionadas directamente con su comportamiento y capacitación.

2.2 Higiene personal del manipulador de alimentos

Las personas que manipulan alimentos desempeñan un papel crucial en la seguridad alimentaria, ya que es una de las principales fuentes de contaminación. La correcta higiene personal y la adopción de hábitos higiénicos adecuados pueden prevenir la transmisión de gérmenes patógenos a los alimentos, evitando así enfermedades.

La responsabilidad del manipulador de alimentos

- Preocuparse por su estado de salud (portador enfermo).
- Conocer y aplicar los hábitos higiénicos.
- Colaborar con el mantenimiento de la limpieza y la higiene.

2.2.1 Hábitos de higiene personal

Los seres humanos albergan gérmenes en ciertas partes de su cuerpo que pueden transmitirse a los alimentos al entrar en contacto con ellos y causar enfermedad. La higiene personal es fundamental para reducir los riesgos de contaminación (**Figura 2.2**). Las personas que manipulan alimentos deben prestar especial atención a la limpieza de diversas partes de su cuerpo, como la piel, las manos, la nariz, la boca, los oídos y el cabello. Además, debe tenerse especial cuidado con heridas y cortes, así como utilizar vestimenta y equipo adecuados.

Para minimizar la posibilidad de contaminación, el manipulador de alimentos debe:

- Ducharse o bañarse antes de comenzar su jornada laboral.
- Mantener el cabello limpio y recogido, utilizando gorro en áreas de manipulación.

- Cepillarse los dientes al menos una vez al día.
- Utilizar gorro en las áreas donde se manipulan o preparan alimentos.
- Cambiarse la ropa de trabajo diariamente, asegurándose de que esta sea exclusiva para el trabajo.
- Mantener las uñas cortas, limpias y libres de esmalte o adornos.



Figura 2.2. Hábitos de higiene saludables

2.2.2 Lavado de manos

Las manos son el principal vehículo de contaminación, por lo que es imprescindible lavarlas frecuentemente (**Figura 2.3**). Se deben lavar en las siguientes situaciones:

- Después de utilizar el baño.
- Tras manipular cajas o embalajes.
- Siempre que se haya tocado carne cruda, pollo, pescado, basura o dinero.
- Antes y después de entrar en las zonas de manipulación de alimentos.

Cómo lavarse las manos de forma adecuada



Figura 2.3. Correcto lavado de manos
Ilustración: Debra Smith

2.2.3 Partes del cuerpo para cuidar durante la manipulación

Manos y piel. Las manos son el principal medio de contacto con los alimentos, por lo que deben mantenerse extremadamente limpias. Se recomienda:

- Lavarse las manos antes de comenzar a trabajar y cada vez que sea necesario.
- Mantener las uñas cortas y sin esmalte.
- Proteger cortes y heridas con apósitos impermeables.

Nariz, boca, oídos. En estas áreas se albergan bacterias como el *Staphylococcus aureus*, que puede transmitirse a los alimentos al hablar, toser o estornudar. Para evitarlo:

- Evitar toser o estornudar sobre los alimentos: si el manipulador está resfriado, no debe manejar los alimentos directamente. Debe inclinarse ligeramente y utilizar pañuelos desechables para toser o sonarse, y posteriormente lavarse las manos.
- No hablar directamente sobre los alimentos: se debe mantener una distancia adecuada de la zona de preparación y dirigir la conversación en una dirección distinta para evitar la contaminación.
- Evitar comer, masticar chicle o fumar mientras se manipulan alimentos: estas actividades deben realizarse exclusivamente en áreas designadas fuera del lugar de trabajo.
- No probar la comida con el dedo: en su lugar, se debe usar un cubierto limpio para probar los alimentos y lavarlo inmediatamente después de su uso.

El cabello. El cabello puede acumular polvo y suciedad, y al caerse, puede contaminar los alimentos. Por esta razón, el manipulador debe usar gorros o redes para el cabello y evitar tocarlo durante la manipulación; en caso de hacerlo debe lavarse las manos inmediatamente antes de volver a tocar los utensilios o productos.

Vestimenta y accesorios. La ropa de trabajo debe ser exclusiva para la manipulación de alimentos. Sus características incluyen:

- Estar limpia y de color claro.
- Preferentemente sin bolsillos ni cremalleras.
- Amplia y cómoda para el manipulador.
- Lavable o desechable, y con tejido que absorba el sudor.
- Cubrir completamente el cabello.
- Además, es recomendable no usar joyas o accesorios, ya que pueden acumular suciedad o caerse sobre los alimentos.

Los vestuarios del personal y las áreas destinadas al lavado y secado de la ropa deben estar ubicados fuera de las zonas de elaboración. En caso de no contar con vestuarios separados, se debe disponer al menos de una taquilla para guardar la ropa de trabajo, la cual debe mantenerse separada de la ropa de calle. Si se emplean guantes para manipular alimentos, estos deben estar limpios y sin daños, preferiblemente de un solo

uso, para prevenir fugas. Además, el calzado de trabajo debe estar limpio y diferenciado del calzado de calle.

La ropa debe ser lavada con agua caliente para eliminar los microorganismos presentes. Además, se debe usar un gorro o una redecilla para cubrir completamente el cabello, tanto para hombres como para mujeres.

2.2.4 Salud del manipulador de alimentos

Es esencial que los manipuladores de alimentos cuiden su salud y eviten el contacto con alimentos en caso de enfermedad. Las medidas clave incluyen:

- Informar al responsable sobre cualquier enfermedad, síntoma o malestar que pudiera afectar la seguridad alimentaria.
- No reincorporarse al trabajo hasta obtener un certificado médico que garantice que no hay riesgo de contagio, en casos de enfermedades como la salmonelosis (hasta que de negativo en 3 muestras consecutivas de heces).
- Si padece enfermedades de la piel, debe cubrirse las lesiones para evitar el contacto con los alimentos. En caso de que la lesión esté en la mano, deberá cubrirla y usar guantes.

2.2.5 Hábitos de trabajo

En cuanto a los hábitos, está terminantemente prohibido en las zonas de manipulación y almacenamiento de alimentos:

- Todas aquellas actividades que puedan contaminarlos, como comer, fumar, mascar chicle, sujetar utensilio con la boca.
- Toser o estornudar sobre los alimentos. Usar paño de un solo uso y lavarse la mano.
- Tocar los alimentos directamente con las manos, se ayudará de pinzas, tenazas, cucharas.
- Tocarse el cabello, tocarse la nariz, rascarse la piel, limpiarse el sudor mientras se manipulan los alimentos.

2.2.6 Actitud del manipulador de alimentos

El manipulador debe ser consciente de la importancia de cumplir con las normas de higiene. Una actitud responsable y comprometida con la seguridad alimentaria es vital para minimizar riesgos. Además, una correcta presentación de los productos, como el uso de vitrinas de los productos sin envasar, evita posibles contaminaciones externas.

Los alimentos cocinados para uso inmediato se mantendrán, hasta el momento de servirlos, sometidos a la acción del calor (horno, fuego, placas calientes, etc.) que asegure una temperatura de al menos 70°C en el centro del alimento.

2.3 Normas INEN en el campo gastronómico

Las Normas INEN son regulaciones técnicas que garantizan que los productos cumplan con los estándares establecidos en Ecuador (**Figura 2.4**). Estas normas están diseñadas para satisfacer las necesidades del mercado local y facilitar el comercio a nivel nacional

e internacional. Además, promueven el desarrollo continuo de las empresas, mejorando su competitividad y protegiendo la salud y seguridad de los consumidores.

El Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) está reconocido por la sociedad ecuatoriana como competente en la ejecución de los procesos establecidos en el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, satisface la demanda nacional en los campos de la Normalización, Reglamentación, Metrología y Evaluación de la Conformidad, contribuyendo al mejoramiento de la competitividad, de la salud y seguridad del consumidor, la conservación del medio ambiente y la promoción de una cultura de la calidad para alcanzar el buen vivir.

INEN Servicio Ecuatoriano de Normalización

Buscador de normas INEN

ENCUESTA
[Necesidades de Normalización](#)

DATOS INGRESADOS EN EL REGISTRO:

NOMBRE:
ORGANIZACIÓN:
TIPO:
MAIL:

Ingrese el Número o Nombre de la Norma a buscar:

BUSCAR

Figura 2.4. Formulario de descargar de normas
Ilustración: INEN, por Instituto Ecuatoriano de Normalización

Las Normas INEN en el ámbito gastronómico buscan estandarizar y regular los procesos para asegurar que los productos alimenticios cumplan con criterios de calidad que protejan al consumidor. La estandarización es esencial para mantener la confianza del consumidor en los alimentos que consume y para permitir a los productores y proveedores cumplir con las exigencias del mercado nacional e internacional.

Uno de los principales objetivos de estas normas es la seguridad alimentaria, que asegura que los alimentos no presenten riesgos para la salud de los consumidores. A través de normas específicas, el INEN establece criterios sobre la higiene en la manipulación de los alimentos, las condiciones de los locales de producción, el uso de aditivos alimentarios permitidos, entre otros aspectos cruciales.

2.3.1 Normas INEN relevantes para la gastronomía

Dentro del campo gastronómico, hay varias normas INEN que son esenciales para garantizar la calidad y seguridad en los procesos alimentarios. Algunas de las más relevantes incluyen:

NTE INEN 2395: "Etiquetado de alimentos preenvasados" regula los requisitos de etiquetado, especificando qué información debe incluirse en los productos alimenticios. Esto incluye ingredientes, fecha de vencimiento, valores nutricionales, y advertencias sobre posibles alérgenos. Estas normativas permiten que los consumidores tengan información clara y completa sobre lo que están consumiendo.

NTE INEN 1334-1: "Higiene en la manipulación de alimentos" establece requisitos sobre las buenas prácticas de higiene en la preparación, almacenamiento y distribución de

alimentos. Esta norma es clave en la prevención de la contaminación cruzada y asegura que los manipuladores de alimentos mantengan los más altos estándares de higiene.

NTE INEN 2687: "Buenas prácticas de manufactura (BPM)" que regula los procesos dentro de los establecimientos gastronómicos para asegurar que los alimentos se produzcan en condiciones sanitarias adecuadas. Esta normativa abarca aspectos como la limpieza de los utensilios de cocina, la disposición correcta de los alimentos y las condiciones sanitarias del personal.

NTE INEN 2644: "Microbiología de alimentos" establece los criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos, asegurando que no contengan niveles peligrosos de microorganismos patógenos que podrían causar enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs).

2.3.2 Aplicación en el sector gastronómico

La implementación de estas normas en el sector gastronómico tiene un impacto directo en la calidad del servicio y la seguridad de los alimentos ofrecidos en restaurantes, cafeterías y otros establecimientos. Las empresas del sector alimenticio están obligadas a seguir las Normas INEN para poder operar legalmente y ofrecer productos que cumplan con los estándares de inocuidad alimentaria.

El cumplimiento de estas normativas no solo protege al consumidor, sino que también promueve la competitividad de los negocios gastronómicos, ya que garantiza que los productos ofertados son seguros y de calidad. Asimismo, el respeto a las Normas INEN puede mejorar la reputación de los establecimientos, fomentando la confianza del público y su preferencia por estos lugares.

2.3.3 Beneficios de las normas INEN

La adopción adecuada de las Normas INEN en la gastronomía ecuatoriana conlleva una serie de beneficios:

- **Protección al consumidor:** asegura que los alimentos ofrecidos sean seguros y de alta calidad, reduciendo los riesgos de intoxicaciones alimentarias.
- **Competitividad empresarial:** Las empresas que cumplen con estas normas pueden tener acceso a mercados más amplios y mejorar su imagen frente a los clientes.
- **Promoción de la innovación:** Al establecer un marco regulatorio claro, las normas INEN fomentan la innovación en la creación de nuevos productos y procesos más eficientes en la cadena alimentaria.

2.4 Normas HACCP en la industria

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) es una herramienta internacionalmente reconocida para la gestión de la inocuidad alimentaria. Su enfoque preventivo permite identificar, evaluar y controlar posibles peligros en todas las etapas de la cadena de producción de alimentos, desde la obtención de materias primas hasta la distribución y consumo final (**Figura 2.5**). Estas normativas son aplicadas en diferentes sectores de la industria alimentaria para asegurar que los productos sean seguros para el consumo humano.

El HACCP es un sistema de AUTOCONTROL, es un sistema de autocontrol que permite a las empresas alimentarias gestionar la inocuidad de los productos que manipulan o elaboran, adaptándose de manera específica a cada establecimiento. Este sistema se diseña en función de los productos alimenticios que se manejan, con el fin de identificar, evaluar y controlar los peligros que puedan comprometer la seguridad alimentaria en todas las etapas de la producción.



Figura 2.5. Sistema HACCP
Ilustración: Autor no reconocido en Cavala

2.4.1 Principios del sistema HACCP

El sistema HACCP entra en acción, a partir de la implementación de sus siete principios que, llevados a cabo con eficiencia, garantizan la inocuidad de los alimentos:

Principio 1. Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas: la finalidad de este principio es detectar los peligros biológicos, químicos o físicos que podrían afectar la seguridad del producto en cualquier etapa del proceso, desde la producción primaria hasta el punto de venta. Una vez detectados los peligros, se deben establecer las medidas preventivas adecuadas para controlarlos.

Principio 2. Determinar los puntos críticos de control (PCC)

Un Punto Crítico de Control (PCC) es una etapa del proceso en la que se pueden aplicar medidas de control para prevenir, eliminar o reducir un peligro a niveles aceptables. La identificación de los PCC a lo largo del proceso de producción puede ser facilitada mediante una secuencia lógica de decisiones que permite determinar si una etapa o materia prima constituye un PCC. Para ello, se deben considerar todos los puntos identificados en el análisis de peligros que se podrían prever razonablemente.

Es necesario evaluar si la operación en cuestión está relacionada con la producción, elaboración, almacenamiento, distribución u otro aspecto del proceso.

Principio 3. Establecer los límites críticos

Un Punto Crítico de Control (PCC) se define como una etapa del proceso en la que se pueden implementar controles específicos para prevenir, eliminar o reducir los peligros a niveles aceptables. La identificación de estos PCC a menudo se facilita mediante una serie lógica de decisiones que ayuda a determinar si una fase o materia prima debe considerarse como un PCC. Para ello, es fundamental revisar todos los peligros identificados en el análisis de riesgos que podrían surgir.

Además, es importante tener en cuenta el propósito de la operación, ya sea en producción, elaboración, almacenamiento, distribución o cualquier otro aspecto relevante del proceso.

Principio 4. Establecer un sistema de monitoreo que asegure el control de los PCC

Los procedimientos de monitoreo deben estar diseñados para detectar de manera efectiva cualquier pérdida de control en los Puntos Críticos de Control (PCC). Es fundamental que cualquier desviación se reporte de inmediato para implementar medidas correctivas y restablecer el control del proceso antes de que sea necesario descartar el producto.

Dado que muchos PCC están relacionados con procesos continuos, es necesario que los procedimientos de monitoreo se realicen de forma rápida, sin espacio para análisis extensos. A menudo, se opta por mediciones físicas y químicas, ya que proporcionan indicadores útiles sobre el estado microbiológico del producto.

Principio 5. Establecer las acciones correctivas

Para abordar las desviaciones que puedan surgir, es necesario desarrollar un plan de medidas correctivas específicas para cada Punto Crítico de Control (PCC) dentro del programa HACCP. Este plan debe activarse cuando los resultados del monitoreo muestren una tendencia hacia una posible pérdida de control en un PCC, con el objetivo de restaurar el control antes de que la desviación afecte la seguridad alimentaria.

En casos donde se produce una desviación de los límites críticos establecidos, los planes de medidas correctivas deben incluir lo siguiente:

- Definir previamente el destino del producto que ha sido rechazado.
- Corregir la causa de la desviación para restablecer el control del PCC.
- Documentar las acciones correctivas implementadas en respuesta a la desviación del PCC.

Este principio, al igual que el cuarto, debe ser debidamente documentado. Es esencial registrar las desviaciones en hojas de control que identifiquen los Puntos Críticos de Control (PCC) y las medidas correctivas adoptadas. Esto asegura que se disponga de la documentación necesaria en caso de que surjan situaciones similares en el futuro. Además, se recomienda archivar esta documentación durante un período adecuado.

Principio 6. Establecer procedimientos de verificación

Para asegurar el funcionamiento efectivo del sistema HACCP, se deben utilizar pruebas y procedimientos adicionales, como muestreo aleatorio y análisis, para verificar su correcto desempeño. Las actividades de verificación incluyen:

- Revisión del sistema HACCP y de las responsabilidades asignadas, así como de sus registros.
- Evaluación de las desviaciones y del manejo del producto afectado.
- Inspección de las operaciones para confirmar que los Puntos Críticos de Control (PCC) están bajo control.
- Validación de los límites críticos establecidos.

Principio 7. Establecer un sistema de documentación

Para implementar el programa HACCP de manera efectiva, es crucial contar con un sistema de registro preciso y eficiente. Esto incluye la creación de un manual que documente todos los procedimientos del programa. Los registros necesarios deben abarcar:

- Responsabilidades del equipo HACCP.
- Modificaciones realizadas al programa HACCP.
- Descripción del producto durante su procesamiento.
- Uso del producto.
- Diagrama de flujo con los Puntos Críticos de Control (PCC) identificados.
- Peligros y medidas preventivas asociadas a cada PCC.
- Límites críticos y desviaciones.
- Acciones correctivas.

La implementación efectiva del sistema HACCP ofrece beneficios significativos, como la reducción de costos por daños o decomisos y una respuesta más eficaz a las necesidades de los consumidores, mejorando así la posición de la empresa en el mercado.

Aunque en el hogar no se aplique HACCP formalmente, mantener una cocina metódica y limpia, respetar los tiempos de cocción y evitar romper la cadena de frío son prácticas fundamentales para garantizar la calidad de los alimentos y la confianza de los comensales.

En la industria, el éxito del sistema HACCP depende en gran medida del personal. Es esencial que tanto los propietarios de plantas de producción como los responsables de calidad comprendan que la capacitación, la concientización y el estímulo del equipo son cruciales para asegurar la calidad. Un equipo HACCP bien entrenado y consciente de sus responsabilidades es fundamental para detectar y gestionar los PCC, garantizando la calidad total de la producción.

2.4.2 Programas y planes: requisitos del sistema HACCP

Los requisitos previos no son elementos fijos, sino que forman un marco dinámico que requiere actualizaciones y modificaciones continuas. Los resultados de su evaluación y grado de cumplimiento deben reflejarse en documentos y registros actualizados constantemente, al igual que el propio plan APPCC. Entre los requisitos previos más importantes se incluyen:

- Mantenimiento de locales, instalaciones y equipos.
- Formación de los trabajadores.
- Limpieza y desinfección.
- Control de plagas.
- Abastecimiento de agua.

- Control de las operaciones.
- Trazabilidad.
- Almacenamiento de productos y materiales de limpieza.
- Manejo y eliminación de residuos.
- Mantenimiento preventivo.
- Control y evaluación de proveedores.

Estos programas de requisitos previos están descritos en los Principios Generales de Higiene Alimentaria del Codex Alimentarius y otros códigos de prácticas, así como en la normativa sobre higiene y seguridad alimentaria, como el Reglamento 852/2004. Esta normativa subraya la importancia de aplicar guías de prácticas correctas de higiene para asegurar el cumplimiento de los principios del APPCC en el sector alimentario.

2.4.3 Conformación del equipo HACCP

El Equipo HACCP es responsable de desarrollar los planes HACCP en línea con los conceptos y objetivos específicos de la compañía. Este equipo no debe ser simplemente un grupo más dentro del área de Aseguramiento de Calidad; en su lugar, debe estar compuesto por personal con experiencia en supervisión y un sólido conocimiento técnico. Es fundamental que incluya representantes de ingeniería, mantenimiento, microbiología, producción, control de calidad, asuntos regulatorios y desarrollo de productos.

Aunque no es un requisito que todos los miembros del equipo tengan una experiencia extensa en HACCP, es beneficioso contar con uno o más miembros con experiencia en el tema. El equipo puede recurrir a consultores externos para asistir en el desarrollo de los planes. Sin embargo, el grupo debe tener un conocimiento profundo de los posibles problemas de inocuidad del proceso, cómo prevenirlos, los programas de requisitos previos asociados y cómo realizar un análisis de peligros.

El Equipo HACCP no necesita conocer cada detalle de cada proceso o producto en profundidad; a menudo, se apoya en otros grupos dentro de la compañía para revisar las consideraciones necesarias. Tras la designación del equipo, este comenzará a planificar, desarrollar e implementar el sistema HACCP.

Descripción y uso esperado del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto que incluya la composición, condiciones de almacenamiento, método de elaboración, etc.

Flujo grama de producto

Es un esquema de todo el proceso: recepción de ingredientes, almacenamiento, distribución, etc. Se tendrá en cuenta qué cosas hacemos habitualmente, dónde, de qué medios disponemos, qué pasos seguimos, etc. Debido a la gran variedad de productos y establecimientos, los diagramas de flujo de los productos (**Figura 2.6**) pueden ser muy diferentes, pero, de manera general, podemos establecer el siguiente:

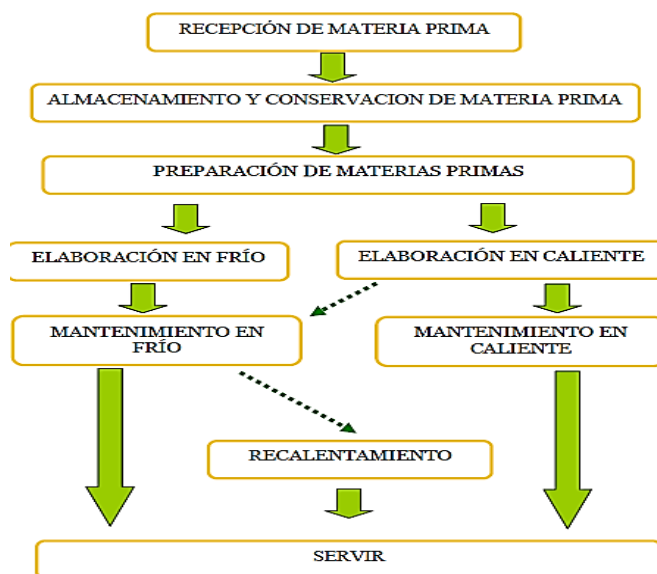


Figura 2.6. Diagrama de flujo de proceso
Figura: Manual de manipulador de
alimentos Sector Hostelería y
Restauración

2.4.4 Documentación del sistema HACCP

Los registros del sistema HACCP son cruciales para demostrar que el plan HACCP se está siguiendo adecuadamente y para monitorear el control de los Puntos Críticos de Control (PCC) durante el procesamiento de alimentos. Al revisar estos registros, el operador o gerente puede identificar si un proceso está alcanzando un límite crítico. Además, la revisión periódica de los registros puede ayudar a detectar tendencias y realizar ajustes operacionales necesarios para mantener el control y garantizar la seguridad alimentaria.

2.4.5 Registros de monitoreo para cada PCC.

En la mayoría de las operaciones, es común observar fluctuaciones normales o aceptables en los datos recogidos, y estas variaciones deben reflejarse en los registros. Es esencial que la persona encargada de mantener los registros de los Puntos Críticos de Control (PCC) pueda distinguir entre estas fluctuaciones normales y señales de posible pérdida de control en un PCC. Las directrices para esta distinción deben estar claramente definidas, y los límites críticos deben estar claramente indicados en cada registro o hoja de datos como referencia para el operador.

La inspección discontinua, también conocida como muestreo, se utiliza principalmente para pruebas de sustancias químicas o físicas. Los resultados de estas muestras deben basarse en datos estadísticos y requieren una documentación precisa para cada lote evaluado. Todos los registros de monitoreo del HACCP deben estar en formularios que incluyan la siguiente información:

- Título del formulario
- Hora y fecha
- Identificación del producto (incluyendo tipo de producto, tamaño, línea de procesamiento y código del producto)
- Límites críticos
- Observación o medida del monitoreo

- Firma o rúbrica del operador
- Acción correctiva tomada y su aplicación
- Firma o rúbrica del revisor
- Fecha de la revisión

2.4.6 Registros de desvío y de acción correctiva

Un desvío ocurre cuando no se alcanza un límite crítico establecido para un Punto Crítico de Control (PCC). Los procedimientos para manejar estos desvíos deben estar claramente documentados en el plan HACCP. Cada desvío requiere una acción correctiva específica que elimine el peligro real o potencial y asegure el destino seguro del producto afectado. Esto implica mantener un registro escrito que identifique los lotes involucrados en el desvío. Los productos que no cumplen con los requisitos deben ser retenidos hasta que se complete la acción correctiva adecuada y se determine su destino.

Dado que los desvíos en el sistema HACCP afectan la inocuidad del producto, los registros relacionados deben ser almacenados en un archivo separado del utilizado para la garantía de calidad o para los requisitos legales. Esto facilita la revisión y verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos.

2.4.7 Registros de verificación/validación

Los registros obtenidos durante una validación o auditoría deben ser conservados para su comparación con los resultados de auditorías futuras. Es crucial analizar cualquier inconsistencia en los resultados para realizar una evaluación precisa del mantenimiento del sistema HACCP. Estos registros pueden provenir de:

- Inspección del lugar o del establecimiento.
- Evaluación y prueba de los equipamientos.
- Precisión y calibrado de los equipamientos de monitoreo.
- Resultados de actividades de verificación (incluso métodos, fecha, organizaciones y/o individuos responsables), resultados o hallazgos y acciones tomadas.

2.4.8 Auditoría del sistema HACCP

Las auditorías en empresas que manejan alimentos o bebidas son cruciales para asegurar la seguridad de estos productos. Estas auditorías permiten verificar si se están implementando prácticas adecuadas de seguridad alimentaria para cumplir con los estándares de inocuidad. Su correcta realización puede prevenir sanciones económicas, cierres temporales por incumplimientos durante inspecciones, y evitar brotes de intoxicaciones alimentarias que también podrían resultar en multas y cierres. Además, contribuyen a mantener la reputación del negocio. La realización periódica de auditorías en nuestro restaurante es esencial para minimizar estos riesgos.

2.4.9 Plan de auditorías

Una auditoría en un restaurante implica una evaluación exhaustiva para verificar el cumplimiento de los estándares de seguridad alimentaria. Normalmente, esta revisión

es realizada por profesionales externos especializados en seguridad alimentaria, aunque algunas empresas optan por capacitar a su propio personal para llevar a cabo auditorías periódicas de manera autónoma.

Los pasos más habituales en una auditoría en un restaurante son:

Planificación

La planificación de una auditoría de seguridad alimentaria debe estar orientada a objetivos claros. Estos objetivos pueden variar, desde evaluar el sistema de gestión higiénico-sanitaria hasta centrarse en productos específicos. También puede incluir la mejora de la eficiencia y la promoción de una cultura de responsabilidad dentro de la empresa. Las auditorías pueden ser higiénico-sanitarias, de homologación, de certificación según estándares internacionales (como ISO 22000), o de verificación del sistema APPCC y trazabilidad. Dependiendo del alcance, pueden abordar áreas específicas, realizar inspecciones aleatorias, seguir medidas correctivas, o evaluar procesos completos.

Aunque muchas empresas suelen planificar sus auditorías con dos meses de anticipación, lo óptimo es que se trabaje de manera continua durante todo el año para alcanzar los objetivos establecidos para la próxima auditoría. El objetivo ideal es que la auditoría sirva únicamente como una herramienta de evaluación que confirme el cumplimiento de esos objetivos. Sin embargo, en la práctica, es posible que se requieran acciones correctivas o mejoras para alcanzar dichos objetivos.

Ejecución

Durante la auditoría, se realiza un análisis en tiempo real del sistema de gestión de calidad del restaurante, proporcionando una visión actualizada del estado de las operaciones. Esto permite identificar problemas emergentes y fomentar una actitud proactiva para prevenir futuros inconvenientes. Las auditorías suelen incluir:

- Evaluación del estado de las instalaciones y equipos.
- Inspección de la limpieza y desinfección.
- Verificación de las condiciones de almacenamiento y temperaturas.
- Revisión de prácticas de etiquetado y trazabilidad.
- Control de caducidades y rotación de productos.
- Inspección de prácticas de manipulación de alimentos.
- Evaluación de controles y registros del sistema APPCC y prerequisites.
- Recolección de muestras para análisis.
- Verificación de cumplimiento de guías sectoriales o especificaciones propias.

Durante la ejecución de una auditoría, es recomendable que el personal de la empresa alimentaria considere los siguientes puntos para maximizar los beneficios del proceso:

- **No intentar corregir errores durante la auditoría.** Hacer ajustes mientras se realiza la auditoría, o hacerlo de forma apresurada con semanas de anticipación como si fuera un examen, no es efectivo. Es crucial ser honesto en las respuestas

al auditor y entender que la seguridad alimentaria es un proceso continuo, no un esfuerzo a corto plazo.

- **Fomentar la participación de los responsables.** La participación de los líderes en la auditoría es fundamental. Idealmente, los responsables deben reunirse con el auditor tanto antes como después de la auditoría para explicar los procedimientos seguidos para cumplir con los estándares.
- **Mantener una actitud abierta.** La empresa no debe tomarse a mal las observaciones sobre deficiencias y estrategias correctivas presentadas durante la reunión de cierre. Es importante recordar que la auditoría es una herramienta para mejorar y que los auditores están cumpliendo con su función profesional, por la cual se les está pagando. Lo más beneficioso es esperar el informe final y presentar cualquier apelación si es necesario. En última instancia, una auditoría rigurosa puede elevar los estándares de calidad y, por ende, contribuir a una mejor posición en el mercado.

Acción correctiva y preventiva

Una vez finalizada la auditoría, se deben analizar los problemas detectados y desarrollar acciones correctivas adecuadas. Por eso es importante implementar un proceso formal para asignar responsabilidades y definir claramente los flujos de trabajo. En algunos casos, puede ser necesario realizar un análisis más profundo para abordar las causas raíz y establecer soluciones a largo plazo.

Contenido del plan de auditoría

El contenido de un Plan de auditoría puede variar dependiendo de las circunstancias. Los contenidos de un modelo típico de Plan de auditorías son:

- Tipo de auditoría.
- Objetivos de la auditoría.
- Identificación de unidades funcionales y organizativas.
- Identificación de las funciones de las personas dentro de la organización.
- Identificación de los elementos del sistema.
- Los procedimientos y diagramas de flujo.
- Documentos de referencia.
- La duración prevista de las principales actividades, fechas y lugares de la realización de la auditoría.
- Identificación del equipo auditor.
- Requisitos de confidencialidad.
- Formato y contenido del informe de auditoría y su lista de distribución.
- Requisitos de mantenimiento de la documentación.

Actividad de evaluación # 2

- 1. ¿Cuál de estos no es un objetivo de las auditorías internas de seguridad alimentaria?**
 - a) Identificar y documentar el grado de cumplimiento de la normativa aplicable a la empresa.
 - b) Mejorar el nivel general de concienciación en higiene alimentaria.
 - c) Establecer un marco único en materia de la seguridad de los alimentos.
- 2. ¿Quién realiza normalmente las auditorías internas?**
 - a) El director gerente.
 - b) Un trabajador de la empresa elegido por su capacidad para ello.
 - c) El responsable de diseño
- 3. ¿Con qué frecuencia es aconsejable realizar la auditoría interna?**
 - a) Semestralmente y cuando la ocasión lo requiera.
 - b) Mensualmente, para tenerlo mejor controlado.
 - c) Anualmente y cuando la ocasión lo requiera.
- 4. ¿Cuántos principios tiene el APPCC?**
 - a) Cinco
 - b) Siete
 - c) Ocho
- 5. Uno, no es un principio del APPCC:**
 - a) Modificar las etapas no seguras.
 - b) Determinar los puntos críticos de control.
 - c) Establecer un sistema de vigilancia.
- 6. Para verificar el Plan de limpieza y desinfección, se utiliza:**
 - a) Observación visual.
 - b) Técnicas rápidas, como la bioluminiscencia por ATP.
 - c) Ambas técnicas
- 7. ¿Quién es el responsable del plan de formación?**
 - a) El propio trabajador, cada uno del suyo.
 - b) El jefe de calidad.
 - c) La empresa.
- 8. El plan de control de plagas:**
 - a) Lo tiene que realizar la propia empresa internamente de manera obligatoria.
 - b) Es obligatorio que lo realice una empresa externa.
 - c) Ninguna de las dos anteriores es correcta.
- 9. La trazabilidad es obligatoria:**
 - a) En todas las etapas de producción, transformación y distribución.
 - b) En las etapas de transformación y distribución solamente.
 - c) Solamente en la etapa de producción de los productos alimenticios.
- 10. Para definir el ámbito de estudio del APPCC hay que:**
 - a) Definir el tipo de riesgos o peligros a incluir (microbiológicos, químicos, físicos).
 - b) Definir la parte de la cadena alimentaria a tener en cuenta.
 - c) Ambas son correctas.
- 11. En la elaboración de un diagrama de flujo:**
 - a) Lo fundamental es centrarse en el producto final, que es lo que finalmente se distribuye, sin prestar demasiada atención a otras etapas.

- b) Hay que acordarse de incluir todas las entradas al mismo, como agua u otros elementos que contribuyan en el proceso.
- c) Se describen las dos o tres etapas principales en la elaboración de un producto.

12. ¿Cuántos tipos de PCCs hay?

- a) Cuatro.
- b) Dos.
- c) Los que determine la empresa.

13. Una de ellas no es una etapa del estudio del APPCC:

- a) La certificación.
- b) Revisión.
- c) Determinación de PCCs.

14. Las medidas preventivas:

- a) Pueden evitar o disminuir más de un peligro.
- b) Solo se toman cuando se ha producido la no-conformidad.
- c) Tiene que haber por lo menos cinco en un sistema APPCC.

15. Uno de los procedimientos más utilizados a la hora de determinar los PCCs es:

- a) El diagrama de flujo.
- b) El flujograma.
- c) El árbol de decisiones.

16. Los sistemas de vigilancia de los PCCs

- a) Siempre tienen que ser biológicos, son más fiables.
- b) Deben dar resultados rápidos para poder adoptar una solución inmediata a cualquier desviación de un límite crítico.
- c) No importa si el resultado tarda 2 semanas en llegar, lo importante es que sea lo más exacto posible.

17. Los posibles destinos de un alimento afectado pueden ser:

- a) Reprocesarlo, es decir, repetir el proceso o bien alargarlo hasta llegar a los requerimientos establecidos.
- b) Destinarlo a otras líneas productivas, siempre que se garantice la seguridad del producto.
- c) Ambas son correctas.

18. Una de las afirmaciones no pertenece a la parte intangible del plan de auditoría:

- a) Las áreas, emplazamientos o instalaciones.
- b) Los horarios de la auditoría.
- c) Las citas con el personal auditado.

19. Reunión inicial:

- a) Es una costumbre que se celebre una reunión inicial entre el auditor, técnicos implicados en la materia y la dirección de la empresa.
- b) Apenas se hacen, solo muy de vez en cuando.
- c) Solo se hace si la gente implicada en la auditoría no se conoce.

20. Entre las fuentes de información que el auditor utilizará para recabar la información necesaria no se encuentra:

- a) Observación directa.
- b) La determinación de PCCs.
- c) Entrevista a los auditados.

Pincay-Aguirre, G., & Espinoza-Vaca, H. (2024). Normas BPM, INEN, HACCP: Aseguramiento de la Calidad Alimentaria y Sistemas con los que se Miden. En *GUÍA DIDÁCTICA DE SEGURIDAD E HIGIENE DE ALIMENTOS* (pp. 37-55). Erevna Ciencia Ediciones. <https://doi.org/10.70171/1jhzd442>