

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS EN LA INDUSTRIA DE AGUA PURIFICADA Y HIELO

TESIS MANCOMUNADA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P H E B E N T A N :

JEANETTE GONZALEZ ROBLES SANCHEZ

ELSA ZARATE CASTILLON



# TESIS CON FALLA DE ORIGEN





# UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

# DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



#### **JURADO ASIGNADO**

EXAMENES PROFESSIONASE FAB. DE QUIMIEN

PRESIDENTE:

Prof. Federico Galdeano Bienzobas.

VOCAL:

M. en C. José Luis Flores Luna.

SECRETARIO:

Prof. Francisco Javier Casillas Gómez

1er. SUPLENTE:

Prof. Miguel Angel Hidalgo Torres.

2do. SUPLENTE:

Prof. Lucía Comejo Barrera

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA: SECRETARIA DE SALUD.

ASESOR DEL TEMA:

M en C. José Luis Flores i una

SUSTENTANTES:

Jeanette González Robles Sánchez

Elsa Zárate Castillón

## CONTENIDO

	página
PROLOGO	6
OBJETIVOS	8
INTRODUCCION	9
CAPITULO 1. QUE ES EL ANALISIS DE RIESGOS. IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS	11
CAPITULO 2. DESCRIPCION DEL METODO DE ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS	13
CAPITULO 3. SECUENCIA PARA LA APLICACION DEL METODO DE ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION CONTROL DE PUNTOS CRITICOS	24
CAPITULO 4. APLICACION DEL METODO DE ANALISIS DE RIESGOS. IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS EN EL PROCESO DE PURIFICACION DE AGUA	26
A FORMACION DEL EQUIPO DE ARICPO	27
B. DESCRIPCION DEL PRODUCTO	27
C. IDENTIFICACION DEL USO DEL PRODUCTO POR LOS CONSUMIDORES	31
D. DIAGRAMAS DE FLUJO Y DESCRIPCION DEL PROCESO	31
E. ANALISIS DE LOS RIESGOS ASOCIADOS A CADA OPERACION DEL PROCESO Y LAS MEDIDAS PREVENTIVAS PARA SU CONTROI	38

F. IDENTIFICACION DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL EN CADA ETAPA DEL PROCESO PARA AGUA PURIFICADA APLICANDO EL ARBOL DE DECISIONES	50	
G. DIAGRAMAS DE FLUJO CON LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL	57	
H. ESTABLECIMIENTO DE ESPECIFICACIONES, ACCIONES DE MONITOREO Y MEDIDAS CORRECTIVAS PARA CADA PUNTO CRITICO DE CONTROL	59	
I. ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO	70	
HOJA CONTROL	77	
J. ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION	81	
CAPITULO 5 APLICACION DEL METODO DE ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS EN EL PROCESO DE EN LA ELABORACION DE HIE	LO	83
A. FORMACION DEL EQUIPO DE ARICPO	84	
B. DESCRIPCION DEL PRODUCTO	84	
C. IDENTIFICACION DEL USO DEL PRODUCTO POR LOS CONSUMIDORES	87	
D. DIAGRAMAS DE FLUJO Y DESCRIPCION DEL PROCESO	87	
E. ANALISIS DE LOS RIESGOS ASOCIADOS A CADA OPERACION DEL PROCESO Y LAS MEDIDAS PREVENTIVAS PARA SU CONTROL	92	
F. IDENTIFICACION. DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL EN CADA ETAPA DEL PROCESO APLICANDO EL ARBOL DE DECISIONES.	102	

G. DIAGRAMAS DE FLUJO CON LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL	108
H. ESTABLECIMIENTO DE ESPECIFICACIONES, ACCIONES DE MONITOREO Y MEDIDAS CORRECTIVAS PARA CADA PUNTO CRITICO DE CONTROL IDENTIFICADO.	110
I. ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO.	122
HOJA CONTROL	126
J. ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION	130
CONCLUSIONES	131
ANEXO A. MODELO DE ETIQUETA	133
ANEXO B. MUESTREO DE AGUA	137
ANEXO C MUESTREO DE HIELO	145
ANEXO D ESPECIFICACIONES PARA HIELO PURIFICADO	147
GLOSARIO	149
BIBLIOGRAFIA	156

#### PROLOGO

La modernización de la Regulación Sanitaria, cuyo sustento se encuentra en ia Ley General de Salud tiene, entre otros propósitos, apoyar la actividad productiva nacional a través de medidas de racionalización e incrementando paralelamente la eficiencia de sus métodos y procedimientos, a fin de salvaguardar el objetivo básico de proteger la salud de la población.

De esta manera, el esquema del control sanitario de bienes y servicios se aplica con base en la corresponsabilidad de empresarios y la autoridad sanitaria para ofrecer productos seguros e inocuos a la comunidad, dando a los primeros mayor libertad de atención y reservando para la autoridad la atribución de venficar los productos, establecimientos y actividades.

En 1992, la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios desarrollo con la participación de diversas asociaciones y cámaras industriales, el Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad, para difundir y fomentar la aplicación de procedimientos generales para la elaboración y manipulación higiénica de los alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, aditivos, productos de aseo, limpieza, belleza, cosmética y tabaco.

No obstante, la elaboración de alimentos seguros requiere adicionalmente la aplicación de tecnologías de proceso, modernas y eficientes así como una adecuada administración de controles de calidad para la prevención de defectos.

El presente trabajo tiene la finalidad de ofrecer una guia a la micro, pequeña y mediana industria, y a todas aquellas personas que están involucradas en la producción de agua purificada y de hielo, para que conozcan los conceptos básicos del método de Análisis de Riesgos identificación y control de puntos críticos, y puedan desempeñar la actividad de autovenficación, de manera que conociendo los puntos críticos de su proceso los controle, cumpliendo así con su responsabilidad.

El análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos (ARICPC), es un método con enfoques sistemáticos y preventivos, para garantizar la seguridad de los alimentos, por lo que el Manual de Aplicación del Análisis de Riesgos, identificación y Control de Puntos Críticos (ARICPC), obedece a la necesidad de contar con una herramienta para los venficadores sanitarios en el momento de realizar su trabajo en la industria de alimentos y contribuir sean más eficientes y eficaces.

El presente documento muestra la metodología del Análisis de Riesgos, identificación y Control de Puntos Críticos (ARICPC), aplicado a la industria de agua purificada y a la industria del hielo, adicionalmente presenta el glosario en apoyo a la utilización del manual, el que se desarrolló no sólo tomando en cuenta las necesidades de los verificadores sino, particularmente, las de la industria.

#### **OBJETIVOS**

- Dar a conocer el método de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos (ARICPC) a las micro, pequeñas y medianas plantas purificadoras de agua y plantas elaboradoras de inielo además de los verificadores de la Secretaría de Salud.
- Que las plantas procesadoras de agua purificada y las que elaboran hielo lo utilicen como una gula recomendatoria, de manera que puedan llevar a cabo la autoverificación de su planta y la instrumentación de sistemas de garantía de la calidad.
- Aportar elementos para que las verificaciones sanitarias se hagan con enfoque de riesgos.

#### INTRODUCCION

Los métodos de control de calidad de los alimentos, generalmente se basan en la inspección, pero esto no es suficiente para garantizar la segundad de los mismos. En la Secretaría de Salud, para el control sanitario de los alimentos, se realizan visitas de verificación de las instalaciones, equipos y se observan las prácticas de higiene del personal para vigilar aquellos factores que funcionan como vehículos de peligros microbiológicos o fisicoquímicos en su elaboración. En estas verificaciones se toman muestras de ingredientes, del producto en proceso y del producto terminado para analizarías microbiológica y fisicoquímicamente y los resultados obtenidos se comparan con las especificaciones que han sido establecidas en la legislación sanitaria.

Este tipo de control sólo identifica el defecto cuando lo hay, pero no controla las causas que lo generan. Generalmente aquellos productos que presentan peligros microbiológicos suelen ser consecuencia de desviaciones en los procesos de elaboración. La detección de estas desviaciones, su rápida corrección y su prevención, son el principal objetivo de cualquier método de garantía de la calidad.

Aquellas empresas que se preocupan por controlar los peligros que se puedan presentar en su proceso requieren de nuevas tecnologías que permitan tener un control más amplio sobre todo del proceso de alimentos destinados al consumo humano.

El Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos es un método de control de calidad que hace énfasis en:

 La identificación de aquellas operaciones en el proceso del alimento en las cuales exista la posibilidad de que surjan desviaciones que puedan afectar negativamente la seguridad en la producción de atimentos, y  el desarrollo de acciones específicas que prevengan las posibles desviaciones antes de que sucedan.

El Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos es un método sistemático, racional y continuo de previsión y organización, con miras a lograr la seguridad de los alimentos, mejorar su calidad y disminuir las pérdidas ocasionadas por su alteración.

Este método puede ser aplicable a todas las operaciones del proceso de un alimento, desde la producción de la materia prima, la elaboración, su distribución y finalmente la manipulación por el usuario final.

## CAPITULO 1. QUE ES EL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (ARICPC).

El·Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos surge en la década de los sesenta como un método para controlar los alimentos que se usarían en los programas espaciales, la aplicación de este método debía garantizar la seguridad de los alimentos que consumirían los astronautas.

El método lo desarrollan la Corporación Pillsbury, la Armada Naval de los Estados Unidos y la Agencia Nacional Aerospacial (NASA), y su objetivo fue establecer un método de control preventivo en lugar de los controles retrospectivos en los que los problemas se detectan luego de acontecidos.

Se presentó por vez primera en la Primera Conferencia Nacional de Protección de Alimentos de los Estados Unidos de Norteamérica en 1971, con el nombre de "Hazard Analysis Critical Control Points" (HACCP). A partir de esa fecha este método lo adoptaron en todo el mundo grandes empresas de alimentos.

Diversas organizaciones como la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos), la OMS (Organización Mundial de la Salud) y la OPS (Organización Panamericana de la Salud) han recomendado su aplicación en la elaboración de alimentos. El Codex Alimentarius ha aplicado este método en el Código de Prácticas para alimentos Enlatados de Baja Acidez, así como también en el Código de Prácticas de Higiene para Productos Cárnicos, Elaborados con Reses y Aves, en los Estados Unidos de América

El método proporciona una metodología que se enfoca hacia el modo en cómo deben evitarse o reducirse los peligros asociados a la producción de alimentos. En este método es necesario realizar una evaluación cuidadosa de todos los factores internos y externos que intervienen en el proceso de un alimento, desde los ingredientes o materia prima hasta el producto terminado incluyendo la elaboración, la distribución y el consumo.

En todo el proceso se determinan aquellas operaciones que deben mantenerse bajo estricto control para asegurar que el producto final cumpla las especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas que le han sido establecidas. Cada una de estas operaciones que deben mantenerse bajo control se designan como, Puntos Críticos de Control, para diferenciarlas de las demás operaciones en donde no se requiere de un control estricto.

Este método debe ser desarrollado para cada alimento y para cada producto individual, ya que las condiciones de proceso y distribución son diferentes para cada producto.

La aplicación de este método en cualquier operación del proceso de alimentos redundará en una notable disminución de los problemas causados al consumidor, ocasionados por las enfermedades transmitidas por alimentos y en la reducción de las pérdidas económicas para beneficio de las empresas a través de la identificación las operaciones de mayor riesgo y controlarlas durante el proceso de elaboración del alimento.

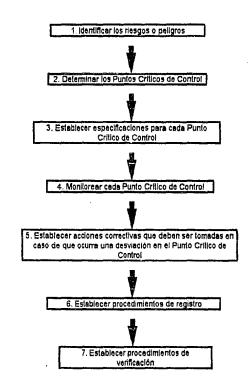
También se hace un mejor uso y aprovechamiento de los recursos con que se cuentan, y ofrece una respuesta más oportuna a los problemas. Por otra parte la aplicación del método de ARICPC puede facilitar la eficacia de la venficación por parte de la autoridad sanitaria que se encarga del control sanitario de bienes y servicios

# CAPITULO 2. DESCRIPCION DEL METODO DE ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS.

El método de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos, se basa en identificar y evaluar los riesgos o peligros que puedan generarse en cada una de las operaciones del proceso de alimentos, y en definir las medidas preventivas o los medios necesarios para que esos riesgos o peligros no se generen o produzcan.

El Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos, proporciona 7 principios (se muestran en la siguiente página) que son la base en la cual puede apoyarse el procesador de alimentos para aplicar este método de control de calidad en el proceso de un alimento. Cada principio es una etapa dirigida hacia la obtención de productos de calidad.

## LOS 7 PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS



#### Principio 1. Identificación de los riesgos o peligros.

Un riesgo o peligro es la probabilidad de que se desarrolle cualquier propiedad biológica, química o física inaceptable para la salud del consumidor, que pueda influir en la seguridad del alimento.

Se recomienda la elaboración de una lista de las operaciones del proceso donde se presenten riesgos significativos, ya sea microbiológicos, físicos o químicos y es necesario describir las medidas preventivas para el control de los riesgos.

Se deben analizar todas las operaciones del proceso del alimento, desde la materia prima, hasta el producto terminado incluyendo la elaboración, la distribución y el consumo.

En esta etapa se persiguen varios objetivos:

- Identificar las materias primas y los alimentos que pudieran contener sustancias tóxicas, microorganismos patógenos o un número elevado de microorganismos que causen deterioro del alimento, además de las condiciones que permitan la multiplicación de microorganismos en la materia prima y en el producto terminado:
- Identificar en cada operación o etapa del proceso del alimento, las fuentes y los puntos específicos de contaminación,
  - Evaluar los riesgos y la gravedad de los peligros identificados.

Para poder identificar los riesgos es necesario contar con la siguiente información:

a) Descripción de la materia prima (Sus características físicas, químicas y microbiológicas).

- b) Descripción del producto terminado (Sus características físicas, químicas y microbiológicas).
- c) Identificación del uso que se le dará al producto.
- d) Diagrama de fluio del proceso.

#### Principio 2. Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC).

Un PCC (punto crítico de control), es cualquier operación del proceso en donde la pérdida de control puede generar un riesgo de contaminación en el producto, que afecte la salud del consumidor.

La Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas de Alimentos (ICMSF) recomendó, en 1988, que sean establecidos 2 tipos de puntos críticos de control:

Punto critico de control 1 (PCC1) es la operación donde se efectúa el control completo de un riesgo, y se elimina el riesgo que existe en esa etapa en particular.

Punto crítico de control 2 (PCC2) es la operación donde se lleva a cabo un control parcial, por lo que sólo es posible reducir la magnitud del riesgo.

En esta etapa se determinan las operaciones del proceso que deben controlarse, para eliminar o disminuir los riesgos.

Para facilitar su identificación puede utilizarse el árbol de decisiones (el cual se muestra en las páginas siguientes); deben contemplarse las operaciones del proceso y el análisis de riesgos de las mismas, analizando todas las etapas, incluyendo la materia prima, envase, operarios, lugares de elaboración, instalaciones, etc.

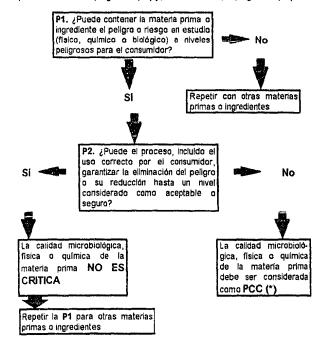
Posteriormente, se elabora un diagrama de flujo que considere todas las operaciones del proceso, desde materia prima hasta el consumo del producto, indicando todos los puntos críticos que se hayan identificado especificando las condiciones de proceso para cada operación o etapa.

# DIAGRAMA 1 Identificación de los Puntos Críticos de Control

#### (JOUVE / ILSI EUROPE, 1991)

#### 1. Para cada materia prima o ingrediente utilizado.

Para determinar si una materia prima o un ingrediente de un alimento es un PCC, es preciso contestar la pregunta 1 (P1) y, si es necesano, la pregunta 2 (P2).



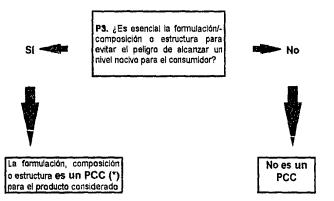
NOTA: Este diagrama puede ser aplicado para evaluar riesgos físicos, químicos o biológicos, por lo tanto se recomienda su aplicación en la misma materia prima o ingradiente para cada tipo de riesgo por separado.

#### DIAGRAMA 2

#### identificación de los Puntos Críticos de Control

(JOUVE / ILSI EUROPE, 1991)

2. Para cada producto intermedio considerado en cada etapa de la fabricación y para el producto terminado



HOTA: PCC (\*) PARA LOS DIAGRAMAS 1, 2 Y 3; CUANDO SE DETERMINE QUE ES UN PUNTO CRITICO DE CONTROL (PCC), DEBE CONSIDERARSE LO SIGUIENTE:

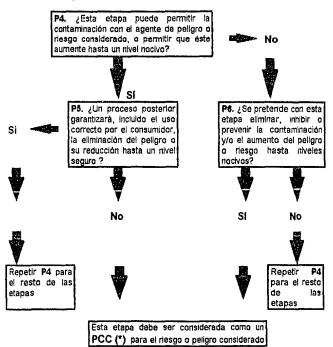
- CUANDO SE ELIMINA TOTALMENTE EL RIESGO: PCC1
- CUANDO SE REDUCE PARCIALMENTE O SE CONTROLA EL RIESGO: PCC2

#### DIAGRAMA 3

#### identificación de los Puntos Críticos de Control

(JOUVE / ILSI EUROPE, 1991)

#### 3. Para cada etapa de la fabricación



# Principio 3. Establecer especificaciones para cada punto crítico de control identificado.

Es necesario especificar los criterios que van a indicar que la operación designada como punto crítico de control (PCC) está controlada. Dar valores de referencia o límites específicos relativos a una característica física, química y microbiológica.

#### Principio 4. Monitorear cada Punto Crítico de Control.

El monitoreo es una secuencia planeada de observaciones o mediciones para establecer si un Punto Crítico está bajo control, este monitoreo debe ser capaz de detectar cualquier desviación de lo especificado o programado de manera que permita tornar medidas correctivas rápidamente, se debe establecer de antemano las acciones de monitoreo que se llevarán a cabo, además asignar quien y como las hará, y cada cuando se realizarán.

Se recomienda usar los siguientes tipos de monitoreo:

- a) Observaciones visuales
- b) Análisis sensoriales
- c) Análisis físicos
- d) Análisis químicos
- e) Análisis microbiológicos

# Principio 5. Establecer acciones correctivas que deben ser tomadas cuando el monitoreo indica que hay una desviación en un Punto Crítico de Control.

Las acciones correctivas deben ser claramente definidas antes de llevarlas a cabo, y la responsabilidad de las acciones deberán asignarse a una sola persona, y persiguen los siguientes objetivos:

- a) Conocer el destino de un producto rechazado
- b) Corregir la causa del rechazo para asegurar que el Punto Crítico de Control está de nuevo bajo control.
- c) Mantener registros de las acciones correctivas que se tomaron.

#### Principio 6. Establecer Procedimientos de Registro.

Es necesario tener registros de la materia prima, el proceso y el producto, ya que éstos van a permitir evaluar cuales son los problemas que se han presentado y si los puntos críticos se encuentran bajo control.

Es necesario tabular los registros en una hoja de control, en donde estará la información que se requiere para mantener bajo control los Puntos Críticos, al tener la seguridad de que se cumple con las especificaciones que se han establecido.

## Principio 7. Establecer Procedimientos de Verificación

La Verificación tiene como finalidad determinar si el plan desarrollado para la aplicación de método de ARICPC está de acuerdo con el diseño original.

La verificación puede incluir la revisión de los registros de los análisis microbiológicos, químicos y físicos

Puede usarse cuando este método de control de calidad se aplica por primera vez, así también como parte de la revisión continua de un plan establecido con anterioridad.

## CAPITULO.3. SECUENCIA PARA LA APLICACION DEL METODO DE ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS.

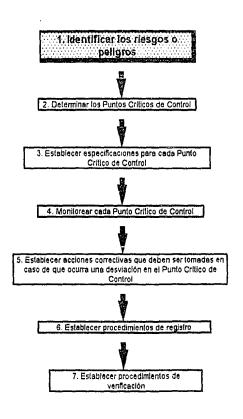
La etapa inicial implícita en la instrumentación de cualquier método que tenga como propósito mejorar la calidad de un producto o servicio, es el compromiso del dueño o principal directivo de la empresa con la calidad. Reza un dicho popular "que las escaleras se barren de arriba hacia abajo" y si no existe tal compromiso, las inversiones requeridas en recursos humanos, procedimientos, equipos e instrumentos chocarán contra una barrera de "otras prioridades" que disminuyen severamente la probabilidades de éxito.

La aplicación del método de ARICPC, requiere de la ejecución de las siguientes etapas; es necesario realizar las tareas que se indican en la secuencia lógica que se detalla a continuación:

- Formar el equipo que se va a encargar del Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control.
- Descripción del producto.
- 3. Identificar el uso que le dará el consumidor al producto.
- 4. Elaborar un diagrama de flujo del proceso.
- Análisis sistemático de los riesgos asociados a cada operación de proceso y las medidas preventivas para controlar los riesgos.
- identificación de los Puntos Críticos de Control del proceso aplicando el arbol de decisiones del ARICPC

- 7. Elaborar un diagrama de flujo con los PCC identificados.
- 8. Establecer especificaciones para cada punto crítico de control.
- Establecer procedimientos de monitoreo para cada punto crítico de control.
- 10. Establecer acciones correctivas.
- 11. Establecer procedimientos de registros y documentación.
- 12. Elaborar Hoja de Control.
- 13. Establecer procedimientos de verificación.

## LOS 7 PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS



# CAPITULO 4. APLICACION DEL METODO ARICPO EN LA ELABORACION DE AGUA PURIFICADA.

A continuación se muestra un ejemplo de cómo puede aplicarse el método de ARICPC en la elaboración de agua punificada, teniendo en cuenta que cada industria debe adecuar este método de acuerdo a su proceso.

#### A. FORMACION DEL EQUIPO DE ARICPO

Como se dijo anteriormente, la primera etapa es integrar el equipo de trabajo que va a aplicar el método de ARICPC; Debe conformarse por personas que tengan experiencia y conocimientos del proceso y del producto; estas personas pueden ser de la empresa o no.

#### B. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

De acuerdo con el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSAI-1993, El agua punficada envasada es aquella que ha sido sometida a un proceso físico o químico, que se encuentra libre de gérmenes patógenos, y cuya ingestión no causa efectos nocivos a la salud y para su comercialización se presenta en botellones u otros envases con cierre hermético que además cumple con los requisitos que se establecen en esta norma.

#### Sus características microbiológicas son las siguientes:

- Microorganismos mesófilos aeroblos:

Menos de 100 UFC/ml \*

- Microorganismos coliformes totales:

Menos de 2 UFC/100 ml Por la técnica del Número Más Probable o por la de filtro de membrana.

- Microorganismos coliformes fecales:

Cero organismos fecales.

- Vibrio cholerae:

NEGATIVO.

## Características organolépticas y físicas:

- Aspecto: Líquido.
- pH: De 6.9 a 8.5
- Sabor: Inslpido
- Olor: Inadara.
- Color: Hasta 15 unidades de la escala de platino-cobalto o su equivalente en otro método
- Turbiedad: Hasta 5 unidades de UTN, o su equivalente en otro método.

# Características químicas (plagicidas):

PLAGICIDAS	LIMITES MAXIMOS PERMITIDOS µg/L
Aldrín y Dieldrín (Separados o combinados)	0.03
Clordano (total de isómeros)	0.30
DDT* (Total de isómeros)	1.00
Gamma-HCH (Lindano)	2.00
Hexaclorobenceno	0.01
Heptacloro y epóxido de heptacloro	0.03
Metoxicloro**	20.00
2,4-D***	30.00

Dicloro difenil tricloro etano

<sup>\*\* 1,1,1,-</sup>Tricloro, 2,2, bis (p-metoxi-fenil) etano \*\*\* Acido 2,4 -diclorofenoxiacético

Contenido de lones, elementos y sustancias, expresado en miligramos por litro, los cuales no deben ser mayores a los fimites permisibles que a continuación se expresan:

	(mg/l) á ppm.
Alcalinidad total expresada como CaCO3	300.00
Aluminio	0.20
Arsénico	0.05
Bario	0.70
Cadmio	0.005
Cianuro expresado como ión CN	0.05
Cobre	1.00
Cloro residual libre después de un tiempo	0.10
de contacto mínimo de 30 minutos.	
Claruras como Cl	250.00
Cromo total	0.05
Dureza de Calcio expresada como CaCO3	200.00
Fenoles o compuestos fenólicos	0.001
Fierro	0.30
Fosfatos *	TRAZAS
Floruras como F	0.70
Manganeso	0.05
Mercuno	0.001
Nitratos expresados como N	10.00
Nitritos expresados como N	0.05
Nitrógeno amoniacal como N	0.50
Nitrógeno orgánico total como N	0.10
Oxígeno consumido en medio ácido	2.00
Ozono al envasar	0.40
Plata	0.05
Plama	0.02
Sólidos Disueltos Totales	500.00
Sulfatos, expresados como ión	250.00
SAAM (Sustancias Activas al Azul de Metileno)	0.5
Trialometanos totales	0.10
Zinc	3.0

Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSAI-1993. Secretaria de Salud, Dirección de Bienes y Servicios.

# C. IDENTIFICACION DEL USO DEL PRODUCTO POR LOS CONSUMIDORES

El agua purificada tiene múltiples usos, el principal es el doméstico ya que se utiliza para el consumo directo y la elaboración de productos preparados, diluidos, concentrados, escaldados, etc.; el agua envasada en PET se utiliza por lo común para beber en forma directa. Generalmente no es sometida a ningún tratamiento previo por parte del consumidor ya que éste confía en que fue purificada por el fabricante, MEDIANTE UN PROCESO EFICAZ QUE ELIMINE CUALQUIER RIESGO PARA LA SALUD DEL CONSUMIDOR

#### D. DIAGRAMAS DE FLUJO Y DESCRIPCION DEL PROCESO

Es necesano hacer un diagrama del proceso mostrando cada operación, porque en base a él se realizará el Análisis de Riesgos.

En la siguientes páginas se muestran los diagramas típicos del proceso de elaboración de agua punificada envasada en garrafón de vidrio o PVC de 19 litros; y el proceso para agua punificada envasada en PET.

#### DESCRIPCION DEL PROCESO

La materia prima es el agua, y puede provenir de la red municipal o de pozo. Al agua se le realizan exámenes microbiológicos y fisicoquímicos penódicamente para determinar su calidad antes de ser sometida al tratamiento de purificación.

El proceso de purificación inicia cuando el agua es almacenada en cisternas y ahl mismo se realiza la precloración la cual consiste en agregar hipoclorito de sodio hasta una concentración de 5ppm. Esta concentración es la recomendable para que el cloro actue como un desinfectante efectivo ya que una parte del cloro agregado va a reaccionar con aigunas sustancias disueltas o suspendidas en el agua de manera que si se pone una cantidad menor de cloro su poder como agente desinfectante puede quedar minimizado o totalmente destruido.

El cloro reacciona con compuestos como el ácido sulfinídrico, así como con hierro disuelto, nitritos y otros compuestos reductores, el cloro que quede disponible va a reaccionar luego con cualquier materia orgánica presente para producir compuestos orgánicos de cloro, los cuales tienen poca o ninguna acción desinfectante y pueden causar sabores y olores desagradables, entonces el cloro que quede es el cloro residual disponible, que es el que va a actuar como agente desinfectante.

El cloro residual libre en una concentración de 0.05 ppm en un periodo de reacción de 10 minutos a un pH de 7.0 matará las bacterias en forma efectiva.

Después de la precloración, el agua es sometida a una filtración, que es un proceso mediante el cual el agua es separada de las materias en suspensión haciéndola pasar a través de una sustancia porosa. En la práctica este material poroso es generalmente una capa de arena y grava, la separación de los sólidos se efectúa al pasar el agua por los poros de la capa filtrante y adhenrise las partículas sólidas a los granos de arena. Los filtros de arena rápidos se impian en forma penódica para eliminar los sólidos retenidos por estos, con una comente de agua en dirección contraria (retrolavado) que expande y lava la arena y se lleva al desagüe los sólidos acumulados.

Un filtro se retrolava cerrando primero la línea del efluente, abriendo luego la valvula de descarga al drenaje y pasando después agua limpia a través del sistema pero en dirección inversa a una velocidad de siete a ocho veces a la de filtración, el agua sucia que sale de la parte superior del filtro es recogida por medio de colectores de agua de lavado y descarga al drenaje.

Es conveniente que los filtros cuenten con una arena que desde el punto de vista de la filtración, evite el paso de flóculos a través de los filtros, detenga los flóculos lo más flojamente posible para facilitar el lavado y evitar la formación de depósitos de lodo, y detenga el mayor volúmen posible de flóculos sin obstruirse.

Después el agua pasa por una segunda filtración pero esta vez en un filtro de carbón activado a esta operación se le conoce como deodorización y su función es muy parecida a la de los filtros de arena y grava ya que tiene la finalidad de eliminar partículas en suspensión, pero además elimina el exceso de cloro, olores y sabores que contenga el agua, y disminuye la carga microbiana, estos filtros también requieren periódicamente a un retrolavado el cual se realiza de la misma forma que para los filtros de arena.

Luego puede llevarse a cabo el proceso de ozonización el cual consiste en introducir aire ozonado en el agua y efectuar la transferencia del ozono de la fase gaseosa a la fase llquida, la acción que lleva a cabo el ozono es eliminar ciertas sustancias orgánicas o minerales indeseables con un excelente poder bactericida y virulento.

#### El ozono tiene las funciones siguientes:

Eliminación de los sabores y olores del hierro complejo así como del manganeso, decoloración completa del agua, eliminación completa de los fenoles, disminución sensible de las sustancias extraibles mediante cloroformo, disminución considerable del contenido de detergentes, esterilización completa del agua, inactivación de virus, y eliminación de plagicidas.

A una concentración de 2.5 a 6 g/m3 son destruidos los cresoles, los detergentes son reducidos en más de un 90% mediante un tratamiento que incluye una ozonización final de 2.5 a 4 g/m3. En cuanto a la acción bactericida el ozono es más efectivo que el cloro, a una concentración de 0.2 a 0.5 g/m3, se puede destruir totalmente E. coli y Cl. perfringes con un coeficiente total de 99%. El ozono es más efectivo respecto a esporas y

quistes que el cloro. La concentración óptima de ozono que se recomienda es de 35a/m3.

El agua pasa después a un tratamiento con luz ultravioleta el cual es un método físico de desinfección seguro y efectivo. La luz UV actua destruyendo el DNA que es el matenal genético de las bacterias y virus, y proporciona una destrucción bacteriana de 99.999%.

Para que la luz ultravioleta sea efectiva es necesario administrar de 6000 a 10000 microwatts segundo/cm2 a una longitud de onda de 254 nm ya que a esta longitud se absorbe más en el material genético.

Los microbios son destruídos por la luz ultravioleta al penetrar la través de la célula y ser absorbida por el ácido nucleico, la absorbida de luz UV causa un reacomodo de la información genética la cual interfiere en la habilidad de la célula para reproducirse y una célula que no puede reproducirse es considerada muerta.

A continuación sigue el envasado del agua purificada que puede ser en garrafones de 19 litros de vidrio o de PVC o en botellas de PET de diferentes capacidades.

Los envases de PET no son retornables por lo que para envasar el agua punficada se utilizan botellas nuevas las cuales se someten a un proceso de desinfección previo con agua clorada

En el caso de los garrafones de 19 litros se debe tener mucho cuidado en su limpieza ya que estos envases si son retornables por lo que si no se ecuentran en optimas condiciones de higiene puede provocarse la contaminación del agua purificada.

La finalidad del lavado de los garrafones es la disminución de materia extraña y de la carga microbiana de manera que no causen la contaminación del aqua purificada.

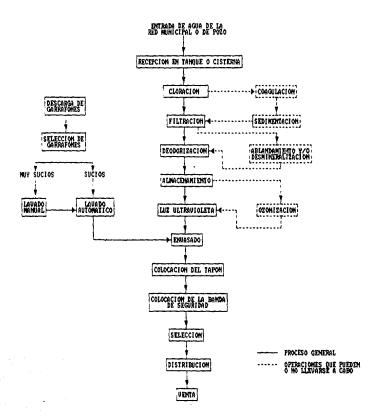
El lavado de los garrafones generalmente se hace de la siguiente manera: Los garrafones se descargan del camión manualmente y se someten a una inspección visual de su estado físico, los garrafones de vidrio o de PVC que se encuentren rotos, astillados o muy detenorados son retirados y no se utilizan ya, los garrafones que se encuentran en buenas condiciones se seleccionan como sucios y muy sucios. Los muy sucios se lavan a mano con detergente y con una escobilla, si contienen cera, cemento, pintura, etc. se les pone ácido para limpiarios. Los garrafones que no están muy sucios pasan a la lavadora automática que los lava con una solución de NaOH a una concentración entre 3.5 y 5% a una temperatura de 70°C, después se enjuagan con agua caliente lo que se debe hacer perfectamente para que no queden residuos de NaOH en los garrafones.

La inspección final es visual a la salida de la lavadora o por medio de un equipo electrónico.

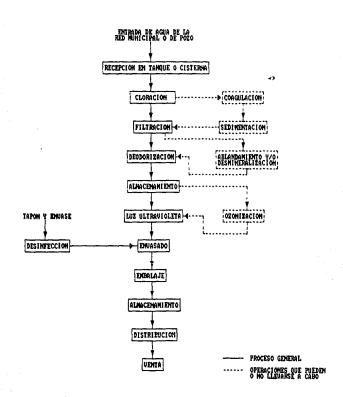
Una vez que los garrafones han sido lavados pasan a la zona de llenado en donde una vez llenos se les coloca el tapón y la banda de seguridad, la zona de llenado está aislada para evitar la contaminación del producto y el personal en esta zona debe guardar estrictas normas de higiene.

Por último pasa por una inspección final para separar aquellos garrafones que no cumplan con las especificaciones dadas, esta operación se lleva a cabo separando manualmente aquellos garrafones que en forma visual no estén limpios.

# DIAGRAMA DE FLUJOR PARA EQUA PURIFICADA (DE VIDRIO O PVC)



# DIAGRAMA DE FLUJO PARA AGUA PURIFICADA



# E. ANALISIS DE LOS RIESGOS ASOCIADOS A CADA OPERACION, EL PROCESO Y LAS MEDIDAS PREVENTIVAS PARA SU CONTROL

Se debe identificar para cada operación del proceso qué tipo de riesgo puede afectar al producto, es decir identificar si hay riesgo de una contaminación química, física o microbiológica, así como específicar las niedidas preventivas para evitar que se presenten.

# MATERIA PRIMA:

La materia prima que se utiliza es el agua, la cual es fácil que se contamine ya sea por bacterias o por otro tipo de microorganismos como algas, protozoos, larvas de tremátodos, tenias, lombrices etc. En cuanto a las bacterias encontramos en el agua a los géneros Pseudomonas, Bacillus y Aerobacillus, Clostridium, Streptococcus, Eschenchia, Aerobacter, Proteus, Salmonella , Shigella y *Vibrio cholerae* siendo estos tres últimos los causantes de más problemas de salud en el hombre.

A continuación se muestra una lista de algunos microorganismos que pueden presentarse en el agua y las enfermedades que producen.

# MICROORGANISMOS QUE PUEDEN PRESENTARSE EN EL AGUA.

# **GRUPO, GENERO Y ESPECIES**

# **PATOGENICIDAD**

### **Bacilos coliformes**

- \* Escherichia coli
- \* Aerobacter aerogenes
- \* Klebsiella pneumonias
- \* Paracolon basilli

Patogénicas, solamente dentro de circunstancias especiales.

# **Grupo Proteus**

- \* P. mirabilis, P. morgani
- \* Pseudomonas aeroginosa
- \* Alcaligenes fecalis
- \* Salmonella paratyphi A
- \* Salmonella paratyphi B
- \* Shigella paradysenteriae
- \* Shigella disenteriae
- \* Vibrio cholerae

Fiebre entérica

Septicemia, gastroententis

Septicemia, gastroenteritis

Disentería Bacilar.

Disenterla Bacılar

Cólera

# AGUA DE LA RED MUNICIPAL

QUIMICO	TIPO DE RIESGO FISICO	MICROBIOLOGICO
Presencia de metales	Presencia de	Presencia de
pesados y sustancias	sólidos en	microorganismos
tóxicas.	suspensión.	patógenos.

# **MEDIDAS PREVENTIVAS:**

Realizar análisis microbiológicos cada tres meses y análisis fisicoquímicos periódicamente.

Llevar un registro estadístico de resultados.

Si el proceso con el que se cuenta no es capaz de eliminar la contaminación seleccionar otra fuente de abastecimiento.

# AGUA DE POZO O MANANTIAL.

	TIPO DE RIESGO	
ONIMICO	FISICO	MICROBIOLOGICO
Presencia de altas	Presencia de sólidos	Contaminación
concentraciones	en suspensión.	cruzada con
de sales de Ca y		alcantarillas y
Mg, y sustancias		relleno sanitario.
tóxicas y metales		
pesados.		

#### MEDIDAS PREVENTIVAS:

Realizar análisis microbiológicos y fisicoquímicos cada mes. Llevar un registro de los resultados.

El pozo o manantial de donde provenga el agua deberá disponer del certificado de condición sanitaria de agua.

# PROCESO:

# ALMACENAMIENTO (EN CISTERNAS)

	TIPO DE RIESGO	
QUIMICO	FISICO	MICROBIOLOGICO
Presencia de sustancias tóxicas por mal recubrimiento de las cisternas.	Presencia de materia extraña por despren- dimiento del recubri- miento del tanque de almacenamiento o de la tapa.	Contaminación microbianana por falta de aseo del tanque, o por aguas negras provenientes de infiltraciones.

#### MEDIDAS PREVENTIVAS.

Lavado y desinfección del tanque de almacenamiento cada semana. Dar mantenimiento a la cistema y a la tapa de esta.

Los sanitarios o letrinas no deberán encontrarse junto a las cistemas. Las tapas de la cistema no deberán encontrarse al nivel del piso.

#### CLORACION

OUIMICO	TIPO DE RIESGO	MIGROPIOI OCIOO
QUIMICO	FISICO	MICROBIOLOGICO
***********	Presencia de mal	Presencia de
	sabor y olor.	microorganismos
		Mesófilos aerobios y
		posibles patógenos
		por inadecuada
		dosificación de cioro

#### MEDIDAS PREVENTIVAS:

Utilizar la concentración adecuada de cloro para eliminar totalmente la flora microbiana y que a su vez esta misma concentración no proporcione mal sabor y olor al agua.

Dar un tiempo adecuado al agua para que ejerza su acción bactencida. Elaborar un registro de la concentración utilizada de cloro y del tiempo de contacto.

Se debe evitar utilizar una concentración alta de cloro debido a que el filtro de carbón activado tiene una cierta capacidad para eliminar el cloro, si la eliminación de cloro no es total puede ocasionar en el producto mal sabor y olor, además de provocar en el consumidor una posible imitación pastrointestinal.

# FILTRACION (POR ARENA Y GRAVA)

QUIMICO	TIPO DE RIESGO FISICO	MICROBIOLOGICO
	Presencia de materia extraña.	Cuando no se realiza el retrolavado de los filtros en la forma adecuada y con la periodicidad necesaria, puede existir contaminación microbiológica.

#### MEDIDAS PREVENTIVAS:

Realizar análisis microbiológicos cada seis meses, tomando la muestra de agua a la salida de los filtros de arena y grava.

Realizar el retrolavado de los filtros por lo menos cada semana o con mayor frecuencia si se requiere.

Llevar un registro estadístico de los retrolavados.

Verificar la capacidad de retención de sólidos en suspensión del filtro.

# **DEODORIZACION (FILTRACION CON CARBON ACTIVADO)**

QUIMICO	TIPO DE RIESGO FISICO	MICROBIOLOGICO
Presencia de compuestos orgánicos tóxicos (plaguicidas).	Presencia de mal olor y sabor. Materia extraña.	Aumento de carga microbiana.

#### **MEDIDAS PREVENTIVAS:**

Realizar el retrolavado de los filtros por lo menos cada semana o con mayor frecuencia si se requiere.

Cambiar el carbón activado cada vez que se requiera o reactivar el carbón cada vez que sea necesario.

Seleccionar adecuadamente el proveedor de carbón activado y asegurarse que el carbón activado no contamine el agua.

#### LAVADO DE GARRAFONES

QUIMICO	TIPO DE RIESGO FISICO	MICROBIOLOGICO
Posible contamina- ción del agua por sosa u otro deter- gente ai no realizar un enjuaque efectivo.	Contaminación por materia extraña por lavado inadecuado.	Aumento de carga microbiana.

#### MEDIDAS PREVENTIVAS:

La zona de lavado de envase no deberá estar al aire libre, deberá estar cubierta para evitar una contaminación del envase por el medio ambiente. Utilizar la concentración adecuada de sosa en el lavado, esto únicamente para envases de vidrio pues en los envases de P.V.C. puede ocasionar una reacción con el envase causando problemas de toxicidad.

Se recomienda checar constantemente la concentración de sosa en la lavadora.

Llevar un registro de la concentración de sosa o del detergente que se este utilizando el cual deberá estar autorizado por la Secretaria de Salud.

El envase deberá lavarse interior y exteriormente para evitar una contaminación cruzada por parte del envase.

Enjuagar en forma eficaz el envase con agua punficada.

Verificar la efectividad del enjuague del garrafón, mediante fenoiftaleina.

No es recomienda utilizar detergentes de tipo casero, cuando se utilicen se recomienda realizar un enjuaque eficaz.

Se debe checar, constantemente la temperatura del agua en la lavadora.

Se deberá realizar una selección de los garrafones a la salida de la lavadora.

#### **LUZ ULTRAVIOLETA**

	TIPO DE RIESGO	
QUIMICO	FISICO	MICROBIOLOGICO
	***************************************	Puede no haber eliminación total
		de la carga microbiana

#### MEDIDAS PREVENTIVAS.

Darle mantenimiento periódico al equipo de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

Realizar análisis microbiológicos a la salida del equipo periódicamente.

Elaborar un registro del cambio de lámparas.

#### **ENVASADO**

QUIMICO	TIPO DE RIESGO FISICO	MICROBIOLOGICO
	Presencia de matena extraña.	Contaminación por el operario, máquina llenadora o por el medio ambiente

#### MEDIDAS PREVENTIVAS:

La zona de envasado deberá estar totalmente aislada de las demás operaciones para evitar una contaminación cruzada en el producto con el medio exterior.

Elaborar un registro de limpieza de las boquillas de la llenadora.

El operano debe lavarse las manos con un sanitizante antes de empezar a laborar.

El operario deberá contar con el equipo especificado en el Reglamento de la Ley General de Salud.

#### **COLOCACION DEL TAPON**

QUIMICO	TIPO DE RIESGO FISICO	MICROBIOLOGICO
************	***************************************	Puede haber conta- minación microbio-
		lógica por parte del operario y del tapón.

#### MEDIDAS PREVENTIVAS:

Los tapones deben ser desinfectados previamente.

Los tapones deben ser colocados en forma adecuada para evitar que haya derrames.

El operario se lavará las manos con un sanitizante adecuado antes de empezar a laborar, después de ir al baño y cada vez que se ausente de su lugar.

Se recomienda poner sobre el tapón el número de lote del producto.

#### COLOCACION DE LA BANDA DE SEGURIDAD

La colocación de la banda de seguridad no constituye un nesgo para la salud del consumidor, es una garantía de calidad.

#### SELECCION DEL PRODUCTO TERMINADO

	TIPO DE RIESGO	<del></del>
QUIMICO	FISICO	MICROBIOLOGICO
	Presencia de materia extraña.	

#### MEDIDAS PREVENTIVAS:

Vigilar que se realice en forma eficiente el retiro de garrafones, que no reúnan los requisitos de limpieza o que presenten materia extraña en suspensión.

La selección deberá realizarse a través de lámparas de luz blanca.

Elaborar un registro de los garrafones retirados.

#### **AREA DE PROCESO**

TIPO DE RIESGO		
QUIMICO	FISICO	MICROBIOLOGICO
Contaminación por derrames de	Puede haber contami- nación por matena	Puede haber con- taminación por
productos químicos.	extraña ( vidrios, polvo, basura, etc.)	paredes, pisos y equipos sucios.

#### MEDIDAS PREVENTIVAS:

Lavar los pisos y exteriores de la maquinaria antes de empezar el proceso siguiendo las indicaciones del proveedor del equipo.

Debe existir un lugar exclusivo para garrafones rotos.

En el área de proceso todos los productos químicos deberán estar en su lugar, para evitar derrames y contaminaciones al producto.

En general el área de proceso deberá contar con lo especificado en el Manual de Buenas Prácticas de Higiene de la Secretaria de Salud.

# PRODUCTO TERMINADO

QUIMICO	TIPO DE RIESGO FISICO	MICROBIOLOGICO
Sustancias tóxicas fuera de las especi- ficaciones estable- cidas por la legislación sanitaria.	Presencia de materia extraña.	Presencia de microorganismos patógenos.

#### **MEDIDAS PREVENTIVAS:**

Separar los envases que muestren derrames o goteo a través del tapón de plástico.

Realizar a cada lote análisis fisicoquímicos y microbiológicos, antes de sacarlo al mercado.

Colocar al producto en la etiqueta el número de lote.

# **USO DEL CONSUMIDOR**

TIPO DE RIESGO		
QUIMICO	FISICO	MICROBIOLOGICO
44474444	Contaminación por materia extraña al no abrir correctamente el envase.	Contaminación micro- biológica al estar ex- puesto el producto al medio ambiente.

#### MEDIDAS PREVENTIVAS

Evitar el consumo de agua "purificada" proveniente de envases que no cuenten con la banda de seguridad en el tapón, o muestre evidencias de haber sido violada.

Abrir correctamente el envase y colocar el tapón en su lugar cada vez que se extraiga agua del mismo.

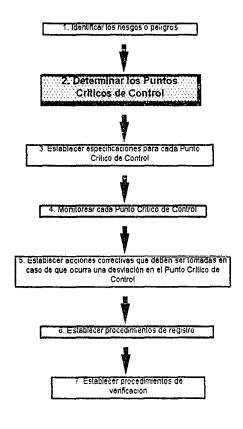
No exponer el producto al sol para evitar el desarrollo de algas.

No consumir agua proveniente de envases que muestren derrames o goteo, a través del tapón de plástico.

Una vez consumida el agua se recomienda destruir el tapón de plástico del envase con el objeto de evitar un mal uso de ellos.

Antes de comprar un garrafón observar que este no tenga matena extraña en suspensión y que no presente crecimiento de algas en el fondo del envase.

# LOS 7 PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS



# F. IDENTIFICACION DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL EN CADA ETAPA DEL PROCESO PARA AGUA PURIFICADA APLICANDO EL ARBOL DE DECISIONES.

La identificación de los puntos críticos de control puede hacerse por medio de los árboles de decisión, éstos permiten determinar desde la materia prima, operaciones de proceso hasta producto terminado en donde existe un punto crítico tornando en cuenta todos los riesgos que puedan producirse en cada una las etapas del proceso.

Los diagramas que se utilizaron para la identificación de los puntos críticos fueron para materia prima, para cada operación del proceso y para producto terminado.

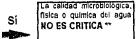
### MATERIA PRIMA

#### AGUA DE LA RED O POZO

Pruede contener el agua el peligro o riesgo en estudio (FISICO, QUIMICO o MICROBIOLOGICO) a niveles peligrosos para el consumidor?



¿Puede el proceso, incluido el uso correcto por el consumidor garantizar la eliminación del pengro o su reducción hasta un nivel considerado como aceptable o seguro?



\*\*NOTA: SIEMPRE Y CUANDO EL PROCESO ESTE DISEÑADO Y OPERADO CORRECTAMENTE PARA ELIMINAR EL RIESGO.

#### PROCESO

#### ALMACENAMIENTO DE AGUA

¿El almacenamiento del agua puede permittr la contaminación del producto con el agente de peligro o nesgo, o permittr que este aumente hasta un nivel nocivo?



¿La operación posterior (cloración) garantizara, incluido el uso correcto por el consumidor la eliminación del riesgo o su reducción hasta un nivel seguro?



¿En el almacenamiento de agua puede existir una medida preventiva que reduzca el riesgo de contaminación?



Si

Esta etapa debe ser considerada como un PCC2 para el riesgo o peligro considerado.

#### CLORACION

¿La Cloración del agua puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?



¿Se pretende con esta etapa eliminar el peligro o nesgo de una contaminación?



Esta etada debe ser considerada como un PCC1

# FILTRACION (ARENA Y GRAVA)

¿La filtración del agua puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?



¿La operación postenor (filtración por cerbón activado -DEODORIZACION-) garentizerá, incluido el uso correcto por el consumidor la disminución del rieso o peligro o su reducción hasta un nivel seguro?



Esta etapa debe ser considerada como un PCC2

# FILTRACION POR CARBON ACTIVADO (DEODORIZACION)

¿Le fitración por carbón activado (DEODORIZACIÓN) del agua puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o nesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?



¿La operación postenor (luz ultravioleta) garantizará, incluido el uso correcto por el consumidor la disminución del riesgo o peligro o su reducción hasta un nivel seguro?



Esta etapa debe ser considerada como un PCC2

# ALMACENAMIENTO DE AGUA TRATADA (PURIFICADA)

¿El almecenamiento del agua puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?



¿La operación postenor (luz ultravioleta) garantizarà, incluido el uso correcto por el \*\* No consumidor la eliminación del nesgo o su reducción hasta un nivel seguro?



¿En el almacenamiento de agua puede existir una medida preventiva que reduzca el riesao de contaminación?



Esta etapa debe ser considerada como un PCC2 para el riesgo o peligro considerado.

\*\*NOTA. Salvo que exista una operación posterior que elimine el riesgo como luz ultraviolela y / u ozonización.

#### LUZ ULTRAVIOLETA

¿El tratamiento del aqua con Luz Ultraviolata quede permitir la conteminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?



¿Se pretende con esta etapa eliminar el peligro o riesgo de una contaminación?



Este elapa debe considerada como un PCC1

#### LAVADO DE GARRAFONES

¿El lavado de garrafones puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?\*\*



¿Se pretende con esta elapa eliminar peligro o riesgo de una contaminación?



Esta etapa debe ser considerada como un PCC1

\*\* MOTA: SIEMPRE Y CUANDO SE CUENTE CON LAS INSTALACIONES NECESARIAS Y ADECUADAS PARA LLEVAR A CABO EL LAVADO DE GARRAFONES, Y ESTE LAVADO SEA EFECTIVO Y 3E UTILICEN LOS SANITIZANTES PERMITIDOS, Y SU ENJUAGUE SE REALICE CON AGUA POTABLE.

#### **ENVASADO**

¿El envasado puede permitir la contaminación del producto (agua purificada) con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?



¿La operación posterior (colocación del tapón) garantizará, incluido el uso correcto por el consumidor la disminución del riesgo o peligro o su reducción hasta un nivel seguro?



Esta etapa debe ser considerada como un PCC2

#### DESINFECCION DEL TAPON

Le ausencia de desintección del tapón pueda permitir la confaminación del producto (agua punticada) con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?



¿La operación posierior (selección del producto larminado) garantizará, incluido el uso correcto por el consumidor la disminución del riesgo o peligro o su reducción hasta un nivel seguro?



Esta etapa debe ser considerada como un PCC2

#### PRODUCTO TERMINADO

#### SELECCION DEL PRODUCTO TERMINADO

¿La selección del producto terminado es esencial para disminuir el peligro de elcanzar un nivel nocivo para el consumidor?

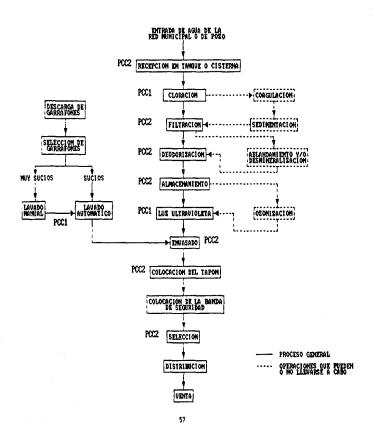


Si

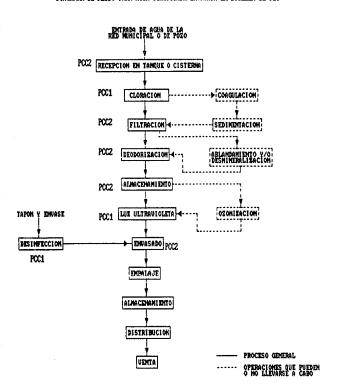
Le selección del producto terminado es un PCC2

#### G. DIAGRAMA DE FLUJO CON LOS FUNTOS CRITICOS DE CONTROL (PCC1 Y PCC2)

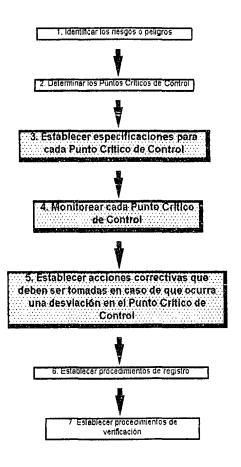
#### AGUA PURIFICADA ENVASADA EN GARRAFONES DE 19 LITROS (DE VIDRIO O PUC)



#### DIAGRAMA DE FLILIO PARA AGUA PURIFICADA ENVASADA EN BOTELLA DE PET



# LOS 7 PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS



H. ESTABLECIMIENTO DE ESPECIFICACIONES, ACCIONES DE MONITOREO Y MEDIDAS CORRECTIVAS PARA CADA PUNTO CRITICO DE CONTROL.

# MATERIA PRIMA

# AGUA DE LA RED O POZO

CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Propiedades fisi- coquímicas del agua.	*Las especificadas por el Reglamento de la Ley General de Salud.	Cada tres meses para agua de la red y cada mes para agua de pozo.
Calidad microbio- lógica del agua: Coliformes totales Coliformes fecales Mesófilos aerobios	Máx 2 col/ml cero col/ml Máx 200 col/ml	Cada tres meses para agua de la red. Cada mes para agua de pozo.

#### ACCIONES CORRECTIVAS

Adecuar el proceso para garantizar un producto de buena calidad, si el proceso no elimina el nesgo, cambiar la fuente de abastecimiento.

# PROCESO

# **ALMACENAMIENTO (EN TANQUES O CISTERNAS)**

CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Limpleza y saniti- zación del tanque o cistema.	Cada semana	Visual cada vez que se realice.
Estado físico de la cistema (bueno).	Ausencia de residuos de óxido, y de material de recubrimiento de los tanques o cistemas.	Visual cada vez que se realice el lavado.

#### **ACCIONES CORRECTIVAS**

Vaciar la cistema y hacer la limpieza de las cistemas o tanques en forma correcta y enjuagarlos bien.

Oubrir la disterna o tanque (con azulejo, pintura epóxica, o cualquier otro recubrimiento no tóxico).

Desechar el agua que presente matena en suspensión

#### CLORACION

CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Concentración adecuada de cloro y tiempo de contacto.	5 ppm mínimo 30 minutos.	Comprobación de contenido de cloro con la prueba de la ortotoluidina cada vez que se lleve a cabo esta operación.

#### **ACCIONES CORRECTIVAS**

Si la concentración es menor agregar la cantidad necesana de cloro para adecuarla y en caso de que la concentración se encuentre por amba diluir el agua.

Dejar reaccionar el cloro mínimo 30 minutos para que pueda reaccionar y eliminar la flora microbiana existente que pueda ocasionar un daño a la salud

# FILTRACION (POR ARENA Y GRAVA)

CARACTERISTICA MONITOREO A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	
Mesófilos aerobios	Menos de 25 col/ml.	Cada seis meses.
Sólidos Totales	Máximo 500 ppm.	

# **ACCIONES CORRECTIVAS:**

Realizar retrolavado del filtro. Cambiar la arena y grava del filtro. Pasar nuevamente el agua por el filtro.

# **DEODORIZACION (CON CARBON ACTIVADO)**

CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Concentración de cloro a la salida del filtro.	0.20 ppm cloro residual	Con prueba de ortotoluidina a la salida del filtro cada semana.

# **ACCIONES CORRECTIVAS**

Realizar retrolavado del filtro. Cambiar el carbón activado o reactivarlo. Filtrar nuevamente el agua a través del filtro.

# LAVADO DE GARRAFONES

CARACTERISTICA MONITOREO A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	
Concentración de NaOH o detergente	3 a 5 gramos por cada 100 ml. en la lavadora.	Revisar concentración antes de iniciar la operación, durante el proceso y al final del turno.
Tipo de detergente	Tipo ácido o básico	Revisar el tipo de detergente utilizado.
Presencia de materia extraña en los garrafones.	Ausencia total de materia extraña.	Visual a la salida de la lavadora.
Temperatura del agua de lavado.	65-70°C	Revisarla antes de la operación y durante la operación.
Eficiencia de enjuague	Ausencia de sosa (NaOH). Usar agua tratada.	Realizar prueba de fenolftaleina a la salida de la lavadora.

# **ACCIONES CORRECTIVAS**

Rectificar la concentración de sosa ya sea por dilución o por adición de NaOH.

 Retirar garrafones con materia extraña y mandarlos a lavado manual o desecharlos. Enjuagar en forma eficaz el envase y utilizar agua purificada.

Adecuar la temperatura en la lavadora ya sea aumentándola o disminuyéndola según lo que se requiera.

# LUZ ULTRAVIOLETA

CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Calidad microbiológica: Mesófilos aerobios	0 cal/mi	Cada mes.
Tiempo de vida media de las lámparas.	7,500 hrs. de uso (*).	Visual en el regis- trador de la lámpara

## **ACCIONES CORRECTIVAS**

# Limpiar las lámparas

Cambiar lámparas si ya se cumplieron las 7500 hrs de uso o lo que especifique el fabricante (\*).

# **ENVASADO**

CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Higiene de la llenadora.	Coliformes totales: menos de 2 col/ml Coliformes fecales: cero col/ml	Análisis microbio- lógicos de las boquillas de las llenadoras.
Higiene del operario	Sanitización de manos antes de empezar a laborar, después de ir al baño, y posterior a cada ausencia de su lugar de trabajo. Uso del equipo en forma adecuada	Revisión visual del equipo y de la sanitización las manos del operario.

# **ACCIONES CORRECTIVAS**

Aisiar la zona de envasado. Limpiar las boquillas de la llenadora. Que el operario se lave las manos.

# **COLOCACION DEL TAPON**

CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Temperatura del agua.	40 - 45°C	Medirla 3 veces al día con un termómetro de escala 0-100°C.
Tapón	Desinfección antes de colo- carlos.	Visual, revisar que se lleve a cabo la desinfección y que esta sea de forma eficiente.
Higiene del operario.	Manos limpias y desinfectadas y equipo adecuado.	Inspección visual del lavado de manos y del desinfectante.

# **ACCIONES CORRECTIVAS**

 ${\bf S}i$  la temperatura del agua se encuentra por encima del rango, enfriar el agua y en caso contrario calentar.

Desifectar el tapón.

Que el operario se lave las manos.

# PRODUCTO TERMINADO

# SELECCION DEL PRODUCTO TERMINADO (VISUAL)

CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Presencia de matena extraña	Ausencia de materia extraña	A la salida de la zona de envasado.

# **ACCIONES CORRECTIVAS**

Retirar producto terminado que presente materia extrafía, este deberá someterse a reproceso.

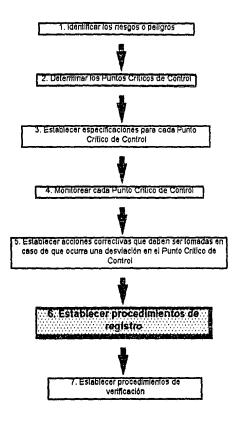
# ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO

CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Características microbiológicas	Lo estipulado en el Re- glamento de la Ley Ge- neral de Salud y en el Proyecto de Norma de Calidad para Agua purificada del L.N.S.P. (Depto. de Evaluación de Riesgos Microbianos)	Realizar análisis microbiológicos a cada lote produ- cido.
Características Fisicoquímicas y Sensoriales	Lo estipulado en el Re- glamento de la Ley Ge- neral de Salud y en el Proyecto de Norma de Calidad para Agua purificada del L.N.S.P. (Depto. de Evaluación de Riesgos Microbianos).	Realizar análisis fisicoquímicos y sensoriales a cada lote producido.

# **ACCIONES CORRECTIVAS**

Si el producto terminado está fuera de las especificaciones, este no deberá salir al mercado, se debe reprocesar. Verificar los PCC en el proceso.

# LOS 7 PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS



#### I. ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO.

Es necesario establecer registros de control de materia prima, proceso, producto terminado, mantenimiento de maquinaria, higiene de equipo, e instalaciones, para que en caso necesario puedan utilizarse como herramienta de consulta. Estos registros también son utilizados para tener la segundad de que las operaciones designadas como punto crítico, se encuentran bajo control.

Algunos tipos de registros, que resultan de vital importancia son la elaboración de una bitácora que cuente con los resultados de análisis fisicoquímicos y microbiológicos de materia prima, de algunas operaciones del proceso, así como también, del producto terminado. También se puede llevar una bitácora de los registros de mantenimiento y limpieza de equipo, instalaciones y operarios.

Se debe llevar un registro de la concentración de cloro y del tiempo de permanencia de este en el agua, un registro de retrolavados de los filtros de arena y grava así como de carbón activado, registros de la concentración de sosa, de la temperatura del agua de enjuague y de la eficiencia de lavado. Otro de los registros que también puede utilizarse es la hoja control, que reúne de una manera muy resumida los aspectos de gran importancia que han de considerarse en el Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos.

A continuación se muestran algunos ejemplos de los procedimientos de registro que pueden llevarse a cabo, en la aplicación del método de ARICPC.

# REGISTRO PARA EL CONTROL DE LA CLORACION EN EL PROCESO DE PURIFICACION DE AGUA.

Antes de realizar la cloración del agua en el almacén, se debe determinar el pH del agua, debido a que, a un pH de 7 0 la acción bactericida del cloro es más efectiva, a pH superior se requiere una mayor concentración de cloro para que la eliminación de microorganismos sea igualmente eficaz. Es necesario determinar la concentración de cloro inicial, ya que este valor se requiere para calcular la cantidad que debe añadirse, para obtener la concentración necesaria capaz de eliminar la carga microbiana que puede ocasionar un daño a la salud.

Se requiere determinar la concentración de cloro residual, por lo menos cada dos horas, para mantener la efectividad de éste, y así poder ejercer la acción bactencida correcta. También es necesano determinar la concentración de cloro residual en el producto terminado, por cada lote.

La cloración se lleva a cabo a una concentración de 5 ppm. El producto terminado deberá tener como máximo una concentración de 0.1 ppm.

Para corroborar la efectividad de la desinfección con cloro, se necesitan practicar análisis microbiológicos, tales como determinación de mesófilos aerobios y coliformes totales; tomando la muestra a la salida del almacén donde se realiza dicha operación.

REGISTRO DE CLORACION No	FECHA:
SUPERVISOR DE CONTROL DE CALIDAD:	

Lugar	Hara	Centidad de Cioro	Concentra- ción de Cloro	Clara Residusi	ρH	Tempe- ratura (° C)	Acidez Totai	Mesáflios aeroblos	Coliformes Totales	Observe- clones
ALMA- CEN 1										
ALMA- CEN 2										
ENVA SADO										
PRO- DUCT O TERMI- NADO										

#### REGISTRO PARA EL CONTROL DEL LAVADO DEL ENVASE

Al inicio del lavado de los envases, es necesario realizar una selección de los garrafones sucios y de los muy sucios, para que estos últimos se laven manualmente y así poder eliminar algunos residuos sólidos que son difícilmente removibles, como es el caso de cemento, pinturas, ceras, etc.

Los garrafones considerados como sucios, se mandan al lavado automático (solamente los de vidrio). Se recomienda sólo para los envases de vidrio, utilizar sosa (NaOH) en una concentración de 3.5 a 5.0 % y la temperatura del agua de lavado de 65 a 70 °C. No es recomendable el uso de sosa para el lavado de garrafones de PVC, lo adecuado es utilizar un detergente de tipo ácido o básico para realizar el lavado.

Debe checarse la efectividad del lavado del envase a la salida de la lavadora, esto consiste en realizar una selección visual de los envases, en forma constante.

También es necesario, verificar la efectividad del enjuague del envase, mismo que puede determinarse por medio de fenolitaleina, y la coloración que se presente después de adicionar unas gotas, será indicativo de si fue o no efectivo el enjuague. (LA PRESENCIA DE COLORACION ROSA MEXICANO, INDICA UN DEFICIENTE ENJUAGUE, DEBIDO A LA PRESENCIA DE RESIDUOS DE SOSA EN EL ENVASE).

REGISTRO DE LAVADO DEL ENVASE No	FECHA:
SUPERVISOR DEL LAVADO DEL ENVASE:	
SUPERVISOR DE CONTROL DE CALIDAD:	

Lugar	Hara	Cantidad de sosa adicionada	Concentración de soss (NSOH)	(°C)	enjuegue enjuegue	Seleccion Número de garrafones rechazados	Observa- clones
LAVADORA 1							
LAVADORA 2							
LAVADO MANUAL							

Además de lo listado anteriormente, la información que ha de registrarse puede tabularse como a continuación se describe:

# **HOJA DE CONTROL**

FECHA	TURNO	LOTE
RESPONSABLE		

ETAPA DEL PROCESO	PUNTO CRITICO DE CONTROL	RIESGOS QUIMICOS, FISICOS, BIOLOGICOS	ESPECIFI- CACIONES	PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION. PERSONA RESPONSABLE	ACCION (ES) CORRECTIVA(S) Y PERSONA RESPONSABLE
	ļ		ļ		
<b> </b>	ļ		ļ		
ļ	<del> </del>	<del> </del>	<u></u>		
<b> </b>	<del> </del>		<u> </u>		
L	<u> </u>	<u> </u>	1	<u> </u>	

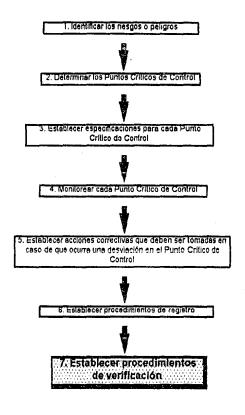
ETAPA DEL FROCESO	TIPO DE PCC	RIESGOS	CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFI- CACIONES	MONSTOREO	WEDIDAS PREVENTIVAS/ CORRECTIVAS ***	REGISTRO DE PCC
ALMACENA- MÆNTO EN CISTERNAS O TANQUES	PCCZ	MICROBIDLOGICO FISICO QUIMICO	Limpieza y sandiza- ción de almacén Materia extraña Sustancias Tóxicas	materia extraña	realice la limpieza y sanitización: Visual del estado físico del almacén.	Mantenimiento adecuado de cistemas y tanques.  Usar el recubrimiento adecuado (comento pulido, pintura epóxica, etc.)  Fintar la tapa en forma constante. Limpieza de la cistema.	del mantenimiento y limpieza Registros del mantenimiento del almacèn.
CLORACION	PCC1	FISICO MICROBIOLOGICO	Sabor y olor  Concentración de cloro y tiempo de contacto  Presencia de microrganismos patógenos.	Característicos del producto. 5 ppm, y minimo 30 min para garantizar	del producto terminado, cada lote. Concentración de	Concentración de cloro que no altere las características sensonales del producto. Dar el tiempo especificado para que el cloro ejerza su acción bactericida. Uso de dosificador	concentración de cloro y del análisis sensorial. Registro de la concentración de cloro, y del tiempo de permanencia en agua.
FILTRACION (POR ARENA Y GRAVA)	PCCZ	MICROBIOLOGICO FISICO	Aumento de la carga microbiana. Materia Extraña y sólidos lotales	Menos de 25 columi Ausencia de materia extraña y máximo 500	meses, a la salida del filtro Realizar análisis de sólidos totales cada semana, tomando la	Cembiar la arena y grava cuando se requiera.	Resultados de Análisis. Registros de retrolavados en los fitros. Registro de cambio de arena y
DEODORI- ZACION (Filtración con carbón activado)	PCCZ	FISICO	Sabor, alas y color Concentración de cloro residual	Característico del producto. 0.20 ppm	producto terminado, cada lote.	Cambiar Carbón activado o reactivado cada vez que se requiera.	

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PCC	RIESGOS	CARACTERISTCA A CONTROLAR	ESPECIFI- CACIONES	MONITOREO	MEDIDAS PREVENTIVAS/ CORRECTIVAS	REGISTRO DE PCC
LAVADO DE GARRAFONES	PCC1	OUMMEC? FISICO MICROBIOLOGICO	sosa o delengente. Presencia de materia extraña.	sosa, detergen- te según la especificación del fabricante. Ausencia de materia extraña.	veces al dia la concentración de sosa en la lavadora . Revisar el lipo de defe gente. Visual del lavado . Que mo exista materia extraña Visual de tuberías de agua. Tomar la tempe-	Utilizzar la concentración adecuada de sosa Revisar el tipo de delergente que se utilise y si está o no autorizado por la Secretaria de Satud. La zona del lavado de grandones no debe estar al aire libre y piso de tierna.  Visual del lavado, eficacia del lavado y entrague del envase. Resilizar una sefección de envases a la satida de la lavadora.  Utilizzar agua purificada para el envasea deberrá lavarse interior y exteniormente para evitar una contaminación cutzada con el envase.  El envase deberrá lavarse interior y exteniormente para evitar una conteminación cutzada con el envase.  Reclificar la concentración de sosa ya sea por difución o por adición de sosa.	o delergente. Registro de la eficiencia de lavado.  Registro de la eficiencia de lavado.  Registro de la temperatura en la lavadora.  Registro de la temperatura de lavado.
LUZ ULTRAVIOLETA	PCCI	MICROBIOLOGICO	media de las	7500 hrs o lo especificado por el proveedor. 0 col / mt.	registrador de la lámpara Hacer análisis microbiológicos cada mes y tomar la	Dar mantenimiento al equipo evitar incrustaciones de sales por dureza del agua.  Cambio de támparas cuando se cumplan 7500 hrs o según lo especificado por el proveedor. Limpieza constante del equipo.	lámparas.  Bitácora de análisis microbiológicos.

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PCC	RIESGOS	CARACTE-RISTICA A CONTROLAR	ESPECIFI- CACIONES	MONITOREO	MEDIDAS PREVENTIVAS/ CORRECTIVAS	REGISTRO DE PCC
ENVASADO	PCC2	MICROBIOLOGICO	Higiene de la Renadora.	Coliformes tolales menos de 2 colimi. Coliformes - fecales 0 colimi. Vibrio Cholerae 0 colimi	la superficie de las boquillas de la lleriadora cada 3 meses		limpieza de las
			Higiene del opera- rio	manos antes	Visual de limpieza y sarifización de manos del operano visual del uso adecuado de coña, cubre boca, etc	El operario debe contar con el equipo necesario.	Registro de Impieza del operario.
001.001		MICROBIOLOGICO	Higiene del tapón	Desinfección antes de colocar el tapón.	Visual		Registro de la concentración de desinfectante.
COLOCA- CIÓN DEL TAPON	PCC2	microbioleo	Higiene del operario.  Temperatura del agua		del operano así	Uso apropiado del equipo. Lavarse las manos después de ir al baño o de dejar su lugar de trabajo. Higiene del operario	,
				40 a 45 ° C	Checar Temperatura cada hora.		Registro de la temperatura.

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PCC	RIESGOS	CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFI- CACIONES	MONITOREO	MEDIDAS PREVENTIVAS/ CORRECTIVAS	REGISTRO DE PCC
SELECCION DEL PRODUCTO TERMINADO	PCCZ	FISICO	Presencia de materia extraña	Ausencia de maleria extraña.		Vigilar que se reafice en forma eficiente el reliro de producto terminado que presente materia extratta. Reprocesar.	retiro de producto
PRODUCTO TERMINADO	PCC1	MICROBIOLOGICO	Características Microbiológicas	ta Ley General	microbiológicos cada lote de producto terminado	Realizar buenas prácticas de elaboración y realizar los análisis indicados	
		FISICOQUIMICO	Características Fisicoquímicas y Sensoriales.	De acuerdo al Regiamento de la Ley General de Salud y al Proyecto de Norma para Agua Purificada	fisicoquimicos del producto por lote de producción.		Bilácora de los resultados de análisis fisicoquímicos y sensoriales.

# LOS 7 PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS



#### J. ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION

La verificación se realiza con el fin de determinar si el método de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos está de acuerdo y cumple con el diseño actualizado de éste.

La verificación incluye la revisión de documentos (especificaciones, acciones correctivas, registros del monitoreo de los puntos críticos etc.) así como los métodos y resultados de los análisis microbiológicos y fisicogulmicos.

Para facilitar la venficación del método los registros de datos deben estar tabulados.

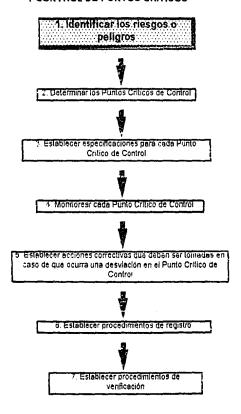
La venficación proporciona información adicional para reafirmar al productor y al verificador que el método de ARICPC es efectivo y que por consiguiente se está obteniendo un producto seguro.

Las verificaciones deben ser conducidas de la siguiente manera;

- 1. Rutinariamente y sin anuncio para asegurar que se tiene bajo control las operaciones designadas como puntos críticos de control.
- Cuando se conoce nueva información que pueda afectar directamente la seguridad del alimento.
- Cuando la producción del alimento sea relacionado con brotes de enfermedades en la población que lo consume.
- Para verificar que los cambios han side implantados correctamente despuée de que el plan de ARICPO ha eldo modificado

# CAPITULO 5. APLICACION DEL METODO ARICPC EN LA ELABORACION DE HIELO

### LOS 7 PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS



# APLICACION DEL METODO DE ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS EN LA ELABORACION DE HIELO

A continuación se muestra un ejemplo de la aplicación del metodo de Análisis de Riesgos, identificación y Control de Puntos Críticos en la elaboración de hielo en barra y hielo cubicado o en cilindindro.

El método de ARICPC debe adecuarse al proceso de elaboración que utilice cada industria

El requisito fundamental para poder instrumentar este método de garantía de calidad es el compromiso de la Dirección de la empresa para asegurar recursos humanos y económicos para la instrumentación de un sistema de garantía de la calidad.

#### A. FORMACION DEL EQUIPO DE ARICPO

Primero debe integrarse el equipo de personas que se van a encargar de aplicar el método de ARICPC, este equipo de trabajo debe estar constituido por personas que tengan experiencia y conocimientos del proceso y del producto.

#### B. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El hielo es un producto que debe elaborase a partir de agua , la cual se congela a una temperatura de 0°C. A la temperatura de 0°C la mayoría de las bacterias dejan de crecer , y muchas células pueden ser destruidas por medio de la congelación, sin embargo la congelación no es un proceso de esterilización, y la ingestión directa o indirecta del hielo no debe causar

efectos nocivos a la salud, por lo que el agua utilizada debe someterse a un proceso de desinfección, potabilización o punficación previo.

Durante el proceso de elaboración, el agua desinfectada, potabilizada o punficada puede contaminarse antes de su congelación. Y una vez formado el hielo puede contaminarse superficialmente.

La contaminación superficial del hielo representa un menor nesgo a la salud, ya que al estar a temperatura ambiente se descongela y el agua resultante escurre lentamente arrastrando los contaminantes superficiales y eliminándolos teónicamente del producto, sin embargo este fenómeno es relativo, ya que esto depende de la cantidad de hielo derretido y de la persisitencia de la fuente de contaminación, en el hielo finamente dividido, por ejemplo, hielo escarcha o hielo molido, la contaminación superficial causada por malas prácticas sanitarias es abundante y el agua resultante de la descongelación es retenida entre las partículas de hielo y por lo tanto puede causar daños a la salud por su consumo directo o porque contamine los alimentos como pescados, pollos o visceras que estén en contacto con el

# El agua a partir de la cual se puede elaborar el hielo es:

**AGUA DESINFECTADA.** Se considera el agua sometida al proceso de cloración cuyo contenido de cloro libre residual es de 0.5 ppm.

AGUA POTABLE. Se considera agua potable para consumo humano, toda aquella cuya ingestión no cause efectos nocivos a la salud, y que cumpla con las especificaciones del Reglamento General de Salud y con la Norma de Calidad Para Agua Potable.

AGUA PURIFICADA. Es el agua sometida a un proceso físico o químico, apta para consumo humano, cuya ingestión no causa efectos nocivos a la salud, se encuentra libre de gérmenes patógenos y que además cumple con

los requisitos que se señalan en el Proyecto de Norma Oficial Mexicana "Agua Purificada Envasada".

# Desde un punto de vista físico se distinguen tres clases de hielo que son:

- 1). Hielo mate u opaco: Elaborado por congelación de agua en reposo, el cual tiene aspecto lechoso:
- 2) Hielo claro o semitransparente: Elaborado por congelacion de agua , agitada mecánicamente durante el proceso, es transparente en todo su espesor, excepto en el núcleo en donde es opaco; y
- Hielo cristalino: Preparado con agua destilada o desionizada y privada a su vez de aire, el cual es totalmente transparente en todo su espesor.

# Dependiendo el uso que se le va a dar se distinguen tres clases de hielo.

## A). HIELO POTABLE INDUSTRIAL EN BARRA

Es el producto que se obtiene a partir de agua potable sobreclorada, que ha sido sometida a proceso de cristalización y que se destina para enfriar alimentos y bebidas envasadas, así como el que se destina para la industria no alimentaria

# B).HIELO CUBICADO O EN CILINDRO PURIFICADO ENVASADO (EN BOLSA DE POLIETILENO)

Es el producto que se obtiene a partir de agua punificada, que ha sido sometida a proceso de cristalización, cuya ingestión no causa efectos nocivos a la salud, se encuentra libre de gérmenes patógenos y para su comercialización se presenta embolsado, se destina para ser ingerido o para la referigeración directa de alimentos y bebidas.

#### C).HIELO PURIFICADO NO ENVASADO

Es el producto que se obtiene de agua purificada directamente de las máquinas congeladoras instaladas en los establecimientos de hospedaje y los que se dedican a servir alimentos y bebidas preparadas.

El hielo se expende como hielo en barra de 150 Kg, o de menor peso y como hielo cubicado o cillndrico envasado en bolsas de material plástico de capacidad variable, 5, 10, y 15 Kg.

# C. IDENTIFICACION DEL USO QUE SE LE VA A DAR AL PRODUCTO.

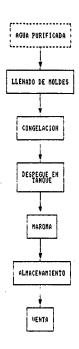
El hielo cubicado o cilíndrico se usa en contacto directo con el alimento, especialmente en bebidas, de todo tipo. El hielo en barra se utiliza de diversas formas, se usa para enfriar alimentos o bebidas envasadas sin estar en contacto directo con ellos, sin embargo es frecuente que se utilice directamente para enfriar alimentos, como son los productos pesqueros, pollo y visceras, lo cual puede observarse en los mercados; y además se utiliza para elaborar un tipo de helado que se conoce como raspado, o adicionandolo directamente a las aguas frescas.

#### D. DIAGRAMAS DE FLUJO Y DESCRIPCION DEL PROCESO

Es importante hacer un diagrama del proceso mostrando cada operación, ya que en base a este, se realizará el análisis de riesgos.

En las páginas siguientes se muestran los diagramas de proceso típicos, para hielo potable en barra y hielo cubicado purificado.

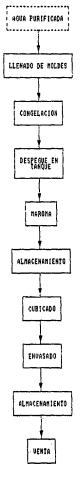
# DIAGRAMA DE FLUJO PARA ELABORACION DE HIELO PURIFICADO EN BARRA



HOTA:

Lo correspondiente
a purificacion de
agua se explica en
la primera parte
de este trabajo.

#### DIAGRAMA DE FLUJO PARA ELABORACION DE HIELO CUBICADO PURIFICADO



NOTAL

Lo correspondiente a purificación de agua se explica en la primera parte de este trabalo.

#### **DESCRIPCION DEL PROCESO**

El proceso que se emplea para la produción de hielo comienza con la punficación de agua, la cual se explica ampliamente en la primera parte de este trabajo.

Una vez terminado el proceso de purificación del agua, se procede a llenar los moldes con el agua purificada o potable según sea el tipo de hielo que quiere producirse.

Los moldes son de material tropicalizado para que resistan la corrosión de la salmuera, estos moldes no deben presentar oxidadciones, ni deben tener roturas y además deben estar limpios para evitar que contaminen el producto.

Los moldes se colocan dentro de una salmuera de cloruro de sodio, procurando que la salmuera no se derrame al interior de los mismos y entre en contacto con el agua contaminándola. La salmuera se encuentra a una temperatura de -6°C y -7°C aproximadamente y los moldes están sumergidos en la salmuera durante un periodo de tiempo de más o menos 30 a 60 horas, no se recomienda que la temperatura de congelación sea más baja porque si no al desmoldar el hielo éste se rompería.

Para conservar la salmuera a la temperatura necesana para la obtención de hielo, se hace circular un refrigerante (amoniaco) a través de un serpentín que se encuentra en el interior del tanque.

Una vez que se a congelado el agua se sacan los moldes de la salmuera en grupos de 4 o 6 moldes a través de una grúa que a la vez los lleva hacia el tanque de despegue en donde se sumergen para despegar el hielo del molde, el agua que se utiliza en el tanque de despegue es potable y se recomienda cambiada constantemente,

Después sigue la maroma que consiste en voltear el molde para sacar la barra de hielo de este, el hielo se recibe generalmente sobre una superficie

de madera o incluso a veces sobre un tanque de agua para evitar que se rompa el hielo al caer, y de ahí se pasa al almacén.

En la misma zona de la maroma se llenan los moldes desocupados con agua punficada o potable según el tipo de hielo que se va a producir y son llevados al tanque de congelación nuevamente (a su lugar de origen) a través de la grúa y así sucesivamente.

El hielo se transporta al almacén en donde permanece hasta su venta, los almacenes son cámaras que cuentan con termómetros y que están diseñadas para conservar el hielo en buenas condiciones de higiene y de temperatura.

En algunas industrias parte de la producción de hielo purificado en barra se destina para producir hielo cubicado.

Para cubicar el hielo en barra se utilizan sierras especiales para fraccionar el hielo en cubos, en algunas otras industrias existe una máquina que es exclusiva para este proceso, es de acero inoxidable y produce hielo cubicado o cillndrico.

Una vez cubicado el hielo se envasa en bolsas nuevas y limpias, el envasado se realiza frecuentemente en forma manual y debe realizarse en condiciones higiénicas, tanto del equipo como del operario y con el equipo apropiado, finalmente se verifica el peso del producto terminado.

El hielo cubicado y envasado pasa a un almacén en donde permanece hasta su venta, las bolsas de hielo se estiban sobre tarimas, y se recomienda que el almacén esté limpio y bien iluminado, las bolsas que estén rotas se deben retirar del almacén y desecharse.

E. ANALISIS DE LOS RIESGOS ASOCIADOS A CADA OPERACIÓN DEL PROCESO Y LAS MEDIDAS PREVENTIVAS PARA SU CONTROL

# MATERIA PRIMA

La materia prima que se utilizará en la elaboración de hielo para consumo humano o para la refrigeración directa de alimentos (pollo, pescado, vísceras, etc.), deberá ser aqua purificada o aqua potable no sobreclorada.

El hielo que solo enfinará alimentos y bebidas envasadas, así como el que se destina para la industria no alimentaria, deberá elaborarse con agua sobreclorada que tenga 0.5 ppm de cloro libre residual.

### PROCESO

Es necesario, identificar para cada etapa del proceso, así como del producto terminado y del uso por el consumidor si hay riesgo de una contaminación química, física o microbiológica, la matena prima se analizó en la primera parte de este manual.

# LLENADO DE MOLDES

	TIPO DE RIESGO	
QUIMICO	FISICO	MICROBIOLOGICO
	Por materia extraña	Presencia de
	y partículas de óxido	microorganismos
	provenientes de las	en moldes par
	moldes o de la tapa	falta de aseo.
	de las moldes	

#### MEDIDAS PREVENTIVAS:

Dar mantenimiento constante a los moldes y tapas (mantener buenas condiciones físicas e higiénicas los moldes y tapas, eliminar los que estén rotos y oxidados).

Utilizar moldes de material tropicalizado que son más resistentes a la corrosión de la salmuera

Revisar registros de cambio de moldes y tapas.

# CONGELACIÓN

	TIPO DE RIESGO	
QUIMICO	FISICO	MICROBIOLOGICO
Contaminación del		
producto con la	************	444444444444
salmuera		

#### MEDIDAS PREVENTIVAS:

Verificar que los moldes no tengan fisuras por donde pueda entrar la salmuera y contaminar el producto.

#### **DESPEGUE EN TANQUE**

QUIMICO	TIPO DE RIESGO FISICO	MICROBIOLOGICO
	Presencia de materia extraña y partículas de óxido desprendidas de los moldes al sumergir- los en el tanque.	Presencia de micro- organismos patóge- nos en el agua del tanque por falta de higiene.

#### MEDIDAS PREVENTIVAS:

Cambiar el agua continuamente, y evitar la presencia de partículas de óxido provenientes de los moldes, y de cualquier materia extraña que pudiera entrar en contacto con el producto, contaminándolo y ocasionando un daño a la salud.

Utilizar agua potable en el tanque de despegue.

Limpiar y sanitizar constantemente el tanque de despegue.

Dar mantenimiento al tanque de despegue.

#### MAROMA

QUIMICO	T <b>IPO DE RIESGO</b> FISICO	MICROBIOLOGICO
	Por materia extraña proveniente del equipo (tierra, basura, polvo, astillas, etc.)	Contaminación con microorganismos patógenos provenientes del equipo donde se efectúa la maroma y del tanque donde se recibe el hielo.

#### MEDIDAS PREVENTIVAS:

Mantener limpia y sanitizada el área en donde se realiza la maroma.

El equipo que se emplea en está operación deberá conservarse limpio, en el caso de utilizarse madera como superficie por donde se hace deslizar el hielo, es necesario tener la certeza de que su empleo no es una fuente de contaminación (deberá cambiarse cada vez que se requiera, limpiar y desinfectar en forma continua y de manera eficaz)

En la caso de utilizar tanque de agua para recibir el hielo, el agua deberá cambiarse diariamente y ser potable.

# **ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO**

QUIMICO	TIPO DE RIESGO FISICO	MICROBIOLOGICO
Contaminación proveniente de suelo sustancias químicas como aceites, residuos de detergentes.	Por materia extraña proveniente de pisos por donde se transporta y almacena.	Por microorga- nismos patógenos en pisos, paredes, techos y medio ambiente.

### **MEDIDAS PREVENTIVAS:**

Mantener limpios y sanitizados los pisos, paredes y techos del almacén, estos necesitan ser de superficies que no desprendan partículas que puedan contaminar el producto.

Tomar las medidas apropiadas para evitar la contaminación del hielo por productos de limpieza, productos químicos (detergentes, bactericidas, insecticidas, etc.).

CUBICADO		
	TIPO DE RIESG	iO
aniwico	FISICO	MICROBIOLOGICO
		Contaminación cruzada por equipo en malas condiciones higiénicas y por el personal por la falta del equipo apropiado para el manejo del producto.

#### MEDIDAS PREVENTIVAS

El personal que lleva a cabo la operación de cubicado debe contar con el equipo necesario para realizar el trabajo (guantes, botas, babero, cofia, cubre boca) y observar prácticas de higiene apropiadas.

Sanitizar el equipo y zona donde se realiza el cubicado.

Dar mantenimiento a la máquina cortadora periódicamente.

#### **ENVASADO**

TIPO DE RIESGO		
QUIMICO	FISICO	MICROBIOLOGICO
	Por materia extraña	Contaminación por equipo y por el
		personal.

#### MEDIDAS PREVENTIVAS:

El envase debe estar totalmente limpio y no presentar fisuras.

El personal que lleva a cabo la operación de envasado debe contar con el equipo necesario para realizar el trabajo (guantes, botas, babero, cofia, cubre boca, etc.) y observar prácticas de higiene apropiadas (manos limpias, uñas recortadas al ras, si presentan cortadas o heridas deberán cubridas apropiadamente con material impermeable, pero preferentemente encomendarles otra actividad en la que no pongan en riesgo la calidad del producto).

Sanitizar el equipo y zona donde se realiza el envasado.

La pala y rejilla que se utiliza para el envasado debe lavarse y desinfectarse cada tumo.

#### PRODUCTO TERMINADO

#### HIELO EN BARRA

TIPO DE RIESGO			
QUIMICO	FISICO	MICROBIOLOGICO	
Contaminación por	Presencia de	Presencia de carga	
residuos de aceite	materia extraña	microbiana.	
y detergentes del			
suelo.			

#### MEDIDAS PREVENTIVAS:

El hielo en barra sólo es apto para consumo humano si el agua con la que se elaboró ha sido tratada mediante un proceso de purificación o potabilización, y ha sido manejado adecuadamente para prevenir su contaminación.

Se debe venficar semanalmente la calidad del producto, es necesario realizar análisis sensoriales, microbiológicos y fisicoquímicos. Deberá llevarse una bitácora con los resultados actualizados y disponibles.

Limpieza y desinfección de la zona donde se almacena y transporta el producto.

Eliminar las barras de hielo que presenten coloración ya que esto indica que se contaminaron con la salmuera.

#### HIELO EN CUBO O CILINDRICO

TIPO DE RIESGO			
QUIMICO	FISICO	MICROBIOLOGICO	
Contaminación por	Presencia de	Presencia de carga	
residuos de aceite y detergentes.	materia extraña	microbiana.	

#### MEDIDAS PREVENTIVAS:

El hielo cilíndrico o cubicado para consumo humano debe elaborarse con agua potable la cual deberá contar con un proceso de punficación.

El hielo cillndrico o cubicado para consumo humano deberá venderse en bolsas impermeables, resistentes, transparentes, que no contengan sustancias peligrosas a la salud.

Se debe verificar semanalmente la calidad del producto, es necesario realizar análisis sensoriales, microbilógicos y fisicoquímicos. Deberá llevarse una bitácora con los resultados actualizados y disponibles.

No debe arrastrarse el producto por el suelo para evitar fisuras del envase, y la posible contaminación con materia extraña, microorganismos, sustancias químicas, etc. que sean inaceptables.

Limpieza y desinfección de la zona donde se almacena el producto.

Verificar la temperatura de la cámara de almacenamiento.

Dar mantenimiento a la concha

#### **TRANSPORTE**

QUIMICO	TIPO DE RIESGO FISICO	MICROBIOLOGICO
Contaminación por residuos tóxicos detergentes, etc.	Contaminación por materia extraña por manipulación y falta de limpieza del ve- hículo.	Carga microbiana alta, por contaminación cruzada por parte del vehículo y/o el operano.

#### MEDIDAS PREVENTIVAS:

Dar mantenimiento y limpieza constante al vehículo que transporta el producto.

Se recomienda exista un operario encargado de proveer el hielo desde el vehículo a los operarios que lo distribuyen, mismos que no deberán permanecer en la caja térmica del vehículo, a fin de evitar una contaminación cruzada del producto.

El transporte del producto deberá realizarse en vehículos destinados para ese fin (evitar el transporte de otros productos).

#### USO POR EL CONSUMIDOR

QUIMICO	TIPO DE RIESGO FISICO	MICROBIOLOGICO
	Contaminación por materia extraña, al no abrir correctamente el envase, o al colocarlo en un lugar inapropiado que pueda generar la ruptura del envase que protege al producto.	Contaminación por exposición indebida del producto al medio ambiente, o por una manipulación antihigiénica del mismo.

#### MEDIDAS PREVENTIVAS:

Evitar el consumo de hielo proveniente de envases que muestren evidencias de haber sido abiertos.

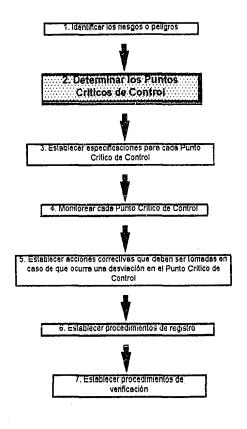
Abrir correctamente el envase que contiene al producto, y cerrarlo adecuadamente cada vez que se extraiga hielo del mismo.

Tomar el hielo que va a consumirse con algún utensilio perfectamente limpio, v evitar hacerlo con las manos.

Consumir el producto inmediatamente después de tomarlo de la bolsa.

No arrastrar el producto por el suelo para evitar fisuras del envase, y la posible contaminación con materia extraña, microorganismos patógenos, sustancias químicas, etc. que sean inaceptables para la salud.

# LOS 7 PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS



# F. IDENTIFICACION DE PUNTOS CRITICOS EN CADA ETAPA DEL PROCESO APLICANDO EL ARBOL DE DECISIONES

# MATERIA PRIMA

# AGUA TRATADA (purificada)

¿Puede contèner el agua el peligro o nesgo en estudio (FISICO, QUIMICO o MICROBIOLOGICO) a niveles peligrosos para el consumidor?



¿Puede el proceso, incluido el uso correcto por el consumidor garantizar la aliminación del peligro o riesgo?



La calidad microbiológica, física o química del agua puede ser considerada como un PCC1.

#### PROCESO

#### LLENADO DE MOLDES

¿El llenado de moldes puede permilir la confaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que este aumente hasla un nivel nocivo?



¿Las operaciones postenores garantizarán, incluido el uso correcto por el consumidor la eliminación del riesgo o su reducción hasta un nivel seguro?

No

¿En el llenado de moldes puede existir una medida preventiva que reduzca el riesgo de contaminación?



Esta etapa debe ser considerada como un PCC2 para el riesgo o peligro considerado.

#### CONGELACION

¿La Congelación del agua puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que este aumente hasfa un nivel nocivo?



¿Las operaciones postenores garantizarán, incluido el uso correcto por el consumidor la eliminación del riesgo o su reducción hasta un nivel seguro?



¿En la congelación puede existir una medida preventiva que reduzca el riesgo de contaminación?



Esta etapa debe ser considerada como un PCC2 para el riesgo o peligro considerado.

# DESPEGUE DE MOLDES EN TANQUE

¿El despegue de moldes en lanque puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o desgo, o permitir que este aumente hasta un nivel nocivo?



Las operaciones postenores (descongelación y lavado) garantizarán incluido el uso correcto por el consumidor, la eliminación del riesgo o peligro o su reducción hasta un nivel seguro?



Esta etapa no se considera un PCC

#### MAROMA

¿La maroma puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que este aumente hesta un nivel nocivo?



¿Les operaciones postenores garantizarán, incluido el uso comecto por el consumidor la eliminación del nesgo o su reducción hasta un nivel seguro?



Esta estapa no se considera un PCC.

## ALMACENAMIENTO DE HIELO (EN BARRA)

LEI almacenamiento de hielo en parra puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que este aumente hasta un nivel nocivo?



¿Las operaciones posteriores garantizaran, incluido el uso correcto por el consumidor la eliminación del riesgo o su reducción hasta un nivel seguro?



Esta etapa no se considera un PCC.

#### CUBICADO

¿El cubicado de barras de hielo puede permitir la confaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que este aumente hasta un nivel nocivo?



Si

¿Las operaciones posteriores (envasado) garantizarán, incluido el uso correcto por el consumidor la eliminación del nesgo o sul reducción hasta un nivel seguro?



¿En el cubicado puede existir una medida preventiva que reduzca el riesgo de contaminación?



Si

Esta elepa debe ser considerada como un PCC2 para el riesgo o peligro considerado.

#### **ENVASADO**

¿El envasado de hielo cubicado o en cilindro puede permitir la confaminación del producto con el agente de peligro o nesgo, o permitir que este aumente hasta un nivel nocivo?



¿Les operaciones postenores garantizarán, incluido el uso correcto por el consumidor la eliminación del nesgo o su reducción hasta un nivel seguro?



¿En el envasado puede existir una medida preventiva que reduzca el riesgo de contaminación?



Esla elapa debe ser considerada como un PCC2 para el riesgo o pelígro considerado.

#### TRANSPORTE

¿El transporte puede permitir la confeminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que este aumente hasta un nivel nocivo?



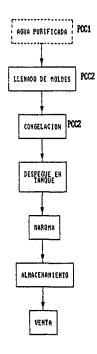
Les operaciones postenores garantizarán, incluido di uso correcto por el consumidor la eliminación del riesgo o su reducción hasta un nivel seguro?



Esta etapa no se considera

#### G. DIAGRAMA DE FLUJO CON LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (PCC1 Y PCC2)

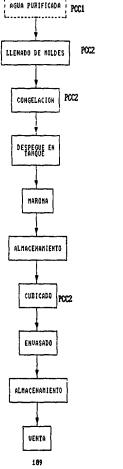
#### DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACION DE HIELO PURIFICADO EN BARRA



HOTAL

Lo correspondiente a purificacion de agua se explica en la primera parte de este trabajo.

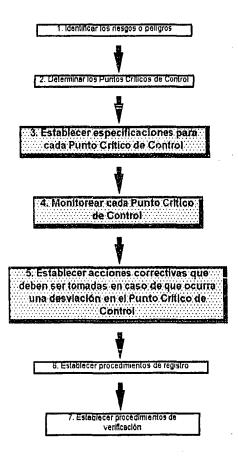
### DIAGRAMA DE PROCESO PARA ELABORACION DE HIELO PURIFICADO CUBICADO



HOTA:

Lo correspondiente a purificación de agua se explica en la primera parte de este trabajo.

## LOS 7 PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS



H. ESTABLECIMIENTO ESPECIFICACIONES, ACCIONES DE MONITOREO Y MEDIDAS CORRECTIVAS PARA CADA PUNTO CRITICO DE CONTROL IDENTIFICADO.

## MATERIA PRIMA

### **AGUA**

CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES MONITOREC		
Cuenta microbiana	Mesófilos aerobios máx 200 col/ml	Realizar análisis microbiológicos	
AGUA POTABLE	Coliformes totales menos de 2 col/100 mi Coliformes fecales 0 col/mi Vibrio cholerae NEGATIVO	cada mes.	
AGUA PURIFICADA	Mesófilos aerobios máx 100 col/ml Coliformes totales menos de 2 col/100 ml Coliformes fecales 0 col/ml Vibrio Cholerae Negativo	Realizar análisis microbiológicos cada mes.	

AGUA DESINFECTADA

Mesófilos aerobios

máx 200 col/ml

Coliformes totales menos de 2 col/100 ml

Coliformes fecales

0 col/ml Vibrio cholerae

NEGATIVO

Para agua sobreciorada

Máx 5 ppm de cloro libre

Cada vez que

se realice la cloración.

Realizar análisis

microbiológicos

cada mes.

Características Fisicoguímicas. Ver anexo D

### **MEDIDAS CORRECTIVAS**

Reprocesar el agua que no cumpla con las especificaciones.

## **PROCESO**

## **LLENADO DE MOLDES**

CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO	
Estado físico de los moldes.	Los moldes deben estar libres de fisuras y oxida- ción.	Visual del estado físico de los mol- des y del hielo el cual no debe pre- sentar coloración.	
Limpieza de los moldes y tapas.	Ausencia de materia extraña en los moldes. y tapas.	Revisión visual de la higiene de los moldes y tapas. Registro del man- tenimiento y lim- pieza.	

## **MEDIDAS CORRECTIVAS:**

Eliminar los moldes y tapas en mal estado físico. Limpieza de los moldes que se encuentren sucios.

## CONGELACION

CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Presencia de salmuera en el producto	Ausencia de salmuera en el producto.	Checar que los moldes no se encuentren con fisuras por donde pueda entrar la salmuera. Llevar registro de cambio o clarificación de la salmuera.

### MEDIDAS CORRECTIVAS.

Eliminar los moldes que presenten fisuras. Eliminar las barras de hielo que presenten coloración, esto indica que la salmuera se mezcló con el agua con que se elaboró el producto.

## **DESPEGUE EN TANQUE**

CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO	
Calidad del agua utilizada en el despegue.	Utilizar agua potable	Observación de la limpieza del agua del tanque. Revisar los registros del cambio del agua del tanque y de limpieza así como de mantenimiento. que indiquen que el agua utilizada es potable.	

## **MEDIDAS CORRECTIVAS**

Cambiar el agua que presente materia extraña y partículas de óxido

#### MAROMA

CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Presencia de ma- teria extraña en la superficie del producto terminado.	Color Blanco cristalino * Máximo 5 UTN **	Visual del producto y de la zona donde se realiza la opera- ción.
Higiene del tanque de recepción (vol- quete).	No debe presentar materia estraña.	Visual del equipo.

<sup>\*</sup>Que no presente manchas coloridas ni partículas extrañas.

#### MEDIDAS CORRECTIVAS:

Limpiar y sanitizar la zona de la maroma.

Desechar el hielo que presente materia extraña y coloración dentro del producto terminado

Si presenta contaminación por matena extraña en la superficie del producto lavar con agua potable.

<sup>\*\*</sup>Unidades de turbidez nefelométricas o su equivalente en otros métodos avalados por el Laboratorio Nacional de Salud Pública.

## ALMACENAMIENTO.

CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Contaminación superficial.	Limpieza y santización de pisos diariamente, y Techos cada mes,	Visual de las operaciones de limpieza y sanitización del almacén. Llevar registro de limpieza y desinfección del almacén

## MEDIDAS CORRECTIVAS:

Limpieza y desinfección del almacén (pisos, paredes, tarimas, y techos).

### **CUBICADO**

CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Contaminación superficial.	Higiene y sanitización de manos del operario y del equipo.	Visual de la limpie- za del equipo e higiene del operario cada vez que se realice la operación
Matena extraña	Ausencia de materia extraña.	Visual en el equipo.

## MEDIDAS CORRECTIVAS.

Limpieza y sanitización de la máquina cortadora, si se encuentra sucio.

## **ENVASADO**

CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Por contaminación superficial con operano, equipo, y envase.	El envase utilizado deberá ser nuevo y estar limpio. No debe haber conta- minación.	Visual de la hi- giene del equipo, y del operano. Inspeccion del material de enva- se que se va a utilizar

## **MEDIDAS CORRECTIVAS:**

Desechar envases que estén rotos y sucios.

## PRODUCTO TERMINADO

## HIELO CUBICADO O CILINDRICO (PARA CONSUMO HUMANO)

CARACTERISTICA A CONTROLAR	A ESPECIFICACIONE	S MONITOREO
Características organolépticas y fisicas	Olor: Inodoro Sabor: Insípido Color: Blanco cristalino Aspecto: Transparente y sin rupturas. 5 unidades de UTN*	Realizar pruebas sensoriales al producto termi- nado en cada lote.
Calidad Micro- biológica	Las mismas especificaciones que para agua potable y agua punficada	Realizar los análisis micro- biológicos a cada lote de producto terminado.
Características fisicoquímicas	Según lo estipulado en el Reglamento de la Ley- General de Salud y las Normas Oficiales mexicanas.	Realizar los análisis fisicoquímicos

#### **MEDIDADES CORRECTIVAS**

El producto que no cumpla con las especificaciones se debe desechar.. Las bolsas que presenten fisuras se deben desechar.

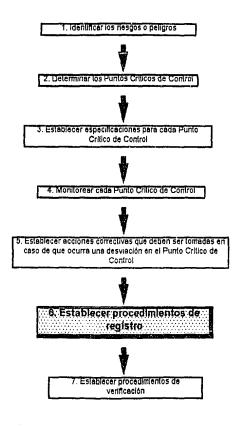
#### **HIELO EN BARRA**

CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO  Realizar los análisis microbio- lógicos a cada lote de producto termi- nado.	
Calidad Micro- biológica	Las mismas que para agua desinfectada, potable,o purificada. dependiendo del producto.		
Materia Extraña	Ausencia de mate- na extraña.		

### **MEDIDAS CORRECTIVAS:**

El producto que no cumpla con las especificaciones se debe desechar.

## LOS 7 PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS



#### 1. ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO.

Es necesario establecer registros de control de materia prima, proceso, producto terminado, instalaciones, mantenimiento de maquinaria e higiene de equipo, para que en caso necesario puedan utilizarse como herramienta de consulta. Estos registros también son utilizados para tener la seguridad de que las operaciones designadas como punto crítico, se encuentran bajo control

Algunos tipos de registros, que resultan de vital importancia son la elaboración de una bitácora que cuente con los resultados de análisis fisicoquímicos y microbiológicos de materia prima, y del producto terminado. También se puede llevar una bitácora de los registros de mantenimiento y limpieza de equipo, instalaciones y operarios.

La hoja control reúne de una manera muy resumida los aspectos de gran importancia que han considerarse en el Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos

En la sección del proceso para tratar el agua utilizada como matena prima dependiendo de la naturaleza de la operaciones se debe illevar un registro de la concentración de cloro y del tiempo de permanencia de este en el agua, un registro de retrolavados de los filtros de arena y grava así como de carbón activado.

A continuación se muestran algunos ejemplos de los procedimientos de registro que pueden llevarse a cabo, en la aplicación dei método de ARICPC.

# REGISTRO PARA LLEVAR EL CONTROL DE LIMPIEZA DE CISTERNAS.,

El supervisor de la limpieza debe revisar los registros de limpieza, y la observación directa de la cistema o del tanque almacén.

El lavado de los tanques de almacenamiento o cistemas deberá realizarse cada semana o antes si es necesano, se debe realizar esta limpieza y desinfección para evitar una contaminación del agua, especialmente la que ya ha sido punficada.

REGISTRO DE LIMPIEZA DE CISTERNAS NO	FECHA:
SUPERVISOR DE LA LIMPIEZA DE CISTERNAS.	
SUPERVISOR DE CONTROL DE CALIDAD:	<del>, , , , , , , , , , , , , , , , , , , </del>
	'

LUGAR	FECHA			Analisis Microbiológicos		Sondas
		lavados	enjuagues	Mesófilos aerobios	Collformes totales	latales
CISTERNA 1 Agua sin tratar						
CISTERNA 2 Agua Purificada						

# REGISTRO DEL ESTADO FISICO DE LOS MOLDES (cambio de moldes)

REGISTRO DEL ESTADO FISICO DE LOS MOLDES No FECHA :
SUPERVISOR DEL ESTADOFÍSICO Y CAMBIO DE MOLDES
SUPERVISOR DE CONTROL DE CALIDAD:
<u> </u>

FECHA	REVISION Y OBSERVACIONES	No. DE MOLDES CAMBIADOS	No. DE MOLDES DESECHADOS
			1

## **HOJA DE CONTROL**

FECHA	TURNO	LOTE
RESPONSABLE	·· <u>·····</u>	<del></del>

DEL PROCESO	PUNTO CRITICO DE CONTROL	RIESGOS QUIMICOS, FISICOS, BIOLOGICOS	ESPECIFI- CACIONES	PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION. PERSONA RESPONSABLE	ACCION (ES) CORRECTIVA(S) Y PERSONA RESPONSABLE
				!	
<u></u>					

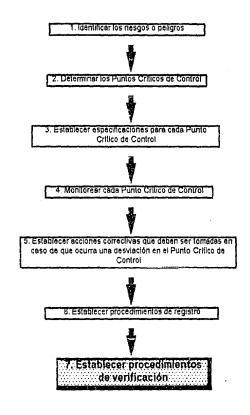
ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PCC	RESGOS	CARACTERÍSTICA A CONTROLAR	ESPECIFI CACIONES	MONITOREO	MEDIDAS PREVENTIVAS/ CORRECTIVAS	REGISTRO DE PCC
AGUA DESINFEC- TADA PURIFICADA POTABLE	PCC1	MICROBIOLOGICO FISICOQUIMICO	Característica microbiológica Características físicoquimicas	Las especificada: en el anexo D De acuerdo al reglamento de la ley general de salud	resultados de análisis los cuales se deben realizar	Realizar buenas prácticas de elaboración e higiene, realizar les análisis inficados Ver aplicación del	
LLENADO DE MOLDES	PCCZ	FISICO MICROBIOLOGICO	Estado físico de los moldes fimpieza de los moldes contaminación ciuzada	deben estar libres de fisuras y de oxidaciones Debe existir	físico de los moldes y del hielo el cual no debe presentar coloraciones. Revisión de la higiene de los	higiénicas los moldes y tapas. Eliminar los moldes en malas	moides y del mantenimierato de estos

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PCC	RÆSGOS	CARACTERÍSTICA A CONTROLAR	ESPECIFI- CACIONES	MONITOREO	MEDIDAS PREVENTIVAS/ CORRECTIVAS	REGISTRO DE PCC
CONGELA- CICN	PCC2	<b>QUBICO</b>			físico de los moldes y del hielo el cual no		cambio o clamificación de la salmuera. Llevar un registro de las barras de hielo coloreadas por la
DESPEGUE EN TATIONE		FISICOOLIMICOS Y MICROBIOLOGICOS	Cafidad fisicoquímica y microbiológica del agua utilizada en el tanque de despegue.	L¶ilizar agua		Limpiar y sanitorar el tanque de	tanque, de limpieza y de manterimiento del

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PCC	RESGOS	CARACTERÍSTICA A CONTROLAR	ESPECIFI- CACIONES	MONITOREO	MEDIDAS PREVENTIVAS/ CORRECTIVAS	REGISTRO DE PCC
MAROMA		FISICO	Maleria estraña (polvo y astillas)  Contaminación con microorganismos patóges 35 proveniertes del equipo donde se efectúa la maroma y del tanque donde se recibe el hielo.	presentar materia extraña	de la zona donde se realiza la operación. Visual del equipo al cual debe hacersele	El equipo que se emplea en está operación estará	mantenimiento. Registro de la limpieza del equipo.
ALMACENA- MIENTO		GUENNICO FISICO	Confaminación por sustancias químicas. Materia extraña.	susrtancias quimicas deben contar con un lugar exclusivo para guardadas	donde son colecadas tas sustancias.	Mantener limpios y sanitzados los pisos y techos del almacén estos necestán ser de superficies que no desprendan particulas. Tomar las medidas necesarias para evitar la contaminación del hielo por productos de	de las instalaciones fisicas (pisos, techos,
		MICROBICLOGICO	Contaminación cruzada por instalaciones físicas.	materia extraña.	Visual de las operaciones de	limpieza, productos químicos, detergentes, bactericidas, insecticidas, ETC) Cumpir con lo estipulado en el Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad.	

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PCC	RIESGOS	CARACTERÍSTICA A CONTROLAR	ESPECIFI- CACIONES	MONITOREO	MEDIDAS PREVENTIVAS/ CORRECTIVAS **	REGISTRO DE PCC
CUBICADO	PCCZ	MICROBIOLOGICO	Contaminación cruzada por equipo o por el operario	manos del	Visual de la limpieza del equipo e higiene del operario cada vez que se resilice la operación.	uso .	de la máquina cortadora. Registro del mantenimiento de la máquina. Registro de limpieza del
ENVASADO		FISICO MICROBIOLOGICO	Maleria extraña	Ausencia de materia extraña		presente materia extrana.El personal que realiza la operación de envasado debe	resultados de selección del envase. Registro de limpieza del operario Registro de la selección
TRANS- PORTE		QUIMICO FISICO MICROBIOLOGICO	detergentes,plaguici- das Confaminación por materia edraña Contaminación	sustancias lóxicas Ausencia de materia extraña.	condicones del transporte Visual de las condicones		Registro de limpieza del transporte. Registro del mantenimiento del transporte.

## LOS 7 PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS



#### J. ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION

La verificación se realiza con el fin de determinar si el método de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos está de acuerdo y cumple con el diseño actualizado de este.

La verificación incluye la revisión de documentos (especificaciones, acciones correctivas, registros del monitoreo de los puntos críticos etc.) así como los métodos y resultados de los análisis microbiológicos y físicoquímicos.

Para facilitar la verificación del método los registros de datos deben estar tabulados.

La venficación proporciona información adicional para reafirmar al productor y al venficador que el método de ARIGPC es efectivo y que por consiguiente se está obteniendo un producto seguro para el consumidor.

Las verificaciones deben ser conducidas de la siguiente manera:

- 1. Rutinanamente y sin anuncio para asegurar que se tiene bajo control las operaciones designadas como puntos críticos de control.
- Cuando se conoce nueva información que pueda afectar directamente la segundad del alimento.
- Cuando la producción del alimento sea relacionado con brotes de enfermedades en la población que lo consume.
- Para verificar que los cambios han sido implantados correctamente después de que el plan de ARICPC ha sido modificado

#### CONCLUSIONES

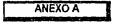
Actualmente uno de los problemas al que se enfrenta la Secretaría de Salud es la gran cantidad de industrias purificadoras de agua, así como plantas elaboradoras de hielo, que en muchas ocasiones no cumplen con los requisitos necesanos para obtener un producto de buena calidad nacrobiológica y fisicoquímica. Esto puede repercutir en la salud del consumidor, ya que muchas enfermedades como el Cólera son transmitidas a través del agua.

Para ayudar a estas empresas (micro, pequeña y mediana industria) a mejorar la calidad de sus productos se elaboró el presente estudio, el cual se basa en la aplicación del método de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos. Este método hace énfasis en aquellas operaciones del proceso del alimento en las cuales pueden surgir desviaciones que afecten negativamente la seguridad del alimento y en el desarrollo de acciones específicas que prevengan las posibles desviaciones.

Este método ha sido ampliamente utilizado en los Estados Unidos y fué desarrollado por la Corporación Pillsbury, la Armada Naval de los Estados Unidos y la Agencia Nacional Aeroespacial (NASA) obteniéndo óptimos resultados, por ello diversas organizaciones como la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos), la OMS (Organización Mundial de la Salud) y la OPS (Organización Panamericana de la Salud) han recomendado su aplicación en la elaboración de alimentos.

En México sólamente las grandes empresas llevan a cabo este sistema y se está tratando de darlo a conocer a fin de que todas los apliquen para garantizarle al consumidor un producto de buena calidad.

Esperamos que el presente trabajo pueda ser de gran ayuda para todas aquellas industrias que se dedican a la purificación de agua y a la elaboración de hielo así como a todas aquellas personas que se dedican a la venficación de este tipo de plantas en la Secretaria de Salud.



#### MODELO DE ETIQUETA

La etiqueta deberá ser un rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráfica ya sea que este escrita, impresa, marcada, grabada en relieve hueco grabado y estar adherida o anexa a una bolsa o empaque.

La etiqueta de identificación, contendrá los datos siguientes de conformidad con el anticulo 210 de la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos y Servicios, conforme a lo que se establece en los artículos 50, 51, 52, 53, 55, 56, 57, 58 y 128; las normas correspondientes y demás disposiciones correspondientes.

Cada envase ( bolsa) del producto debe llevar impreso en forma permanente, clara e indeleble con caracteres fácilmente legibles los siguientes datos:

- a) Denominación específica del producto (Debe indicar la verdadera naturaleza del producto; la información no debe confundir, exagerar o engañar en cuanto a su composición, origen y otras propiedades del producto, y no debe ostentar indicaciones terapéuticas).
- b) Nombre comercial, marca registrada.
- c) Nombre o razón social del titular.
- d) Nambre y dirección del productor.
- e) Fecha de envasado.

- f) El número o clave del lote El número de lote se asignará en el momento de elaborar la orden de fabricación del producto y este número lo acompañará durante todo el proceso hasta llegar al producto terminado y acondicionado, este número puede ser la fecha de elaboración.
- g) Indicación del contenido neto en unidades de peso del sistema SI Kg.
- h) En el caso de que el envase sea desechable poner la leyenda "CONSERVE EL AMBIENTE, DEPOSITE EL ENVASE VACIO EN LA BASURA".
- i) La leyenda "HECHO EN MEXICO". En el caso de los productos de importación, el país de origen y el nombre y domicilio del importador.
- No consumirse si la banda de segundad ha sido alterada (Esto es para agua purificada envasada).
- k) No consumirse si la bolsa presenta fisuras (Para hielo envasado para consumo humano).

A continuación se muestran dos prototipos de etiqueta, uno para agua purificada envasada en garrafón o envase de P.E.T. y el otro para hielo en cilindro o cubo envasado en polietileno.

## AGUA CRISTAL



## **AGUA PURIFICADA**

**CONTENIDO NETO: 19 litros** 

LOTE: CFDL210 FECHA DE ENVASADO: 27/O3/94

HECHO EN MEXICO ENVASADO POR AGUA CRISTAL S.A. DE C.V. ANDADOR DE LA PALOMA S-4, SAN JUAN DE ARAGON MEXICO, D.F., 04390

MARCA REGISTRADA R.F.C. ERJ 670514BEL

> Por seguridad, destruya el tapón que protege al producto, al terminar su consumo

"Conserve el ambiente"

No consumir si la banda de seguridad ha sido alterada

## HIELO CRISTAL



## HIELO PURIFICADO CUBICADO

**CONTENIDO NETO: 15 Kg.** 

LOTE: CFDL210 FECHA DE ELABORACION: 07/05/94

HECHO EN MEXICO ELABORADO POR HIELO CRISTAL S.A. DE C.V. ANDADOR DE LA PALOMA S-4, SAN JUAN DE ARAGON MEXICO, D.F., 04390

MARCA REGISTRADA R.F.C. ERJ 670514BEL

"Conserve el ambiente"

No consumirse si la bolsa presenta fisuras

#### ANEXO B

#### **MUESTREO DE AGUA**

La toma de muestra se realizará según lo establecido por la **Norma técnica** número 360 que establece el procedimiento sanitario para el muestreo de agua para uso y consumo humano en métodos de abastecimiento públicos o privados.

Se entiende por muestreo las actividades desarrolladas para obtener volúmenes de agua, de tal manera que sean representativos de algún punto del método de abastecimiento, con el propósito de evaluar características definidas, ya sean físicas, químicas, biológicas o microbiológicas.

El método de abastecimiento es el conjunto intercomunicado o interconectado de fuentes, obras de captación, plantas potabilizadoras, tanques de almacenamiento y regulación, líneas de conducción y distribución, que abastece de agua para uso y consumo humano a una o más localidades o establecimientos, sean propiedad pública o privada.

# ALGUNAS DE LAS ABREVIATURAS UTILIZADAS SON LAS SIGUIENTES:

SIMBOLO	CARACTERISTICA	SIMBOLO	ARACTERISTICA
°C	grado Celsius	min	minuto
cm	centímetro	ml	mililitro
d	dla	p	plástico
h	hora	На	potencial de hidrógeno
1	litro	s	vidrio enjuagado con solventes orgánicos,
m	metro		el interior de la tapa del envase esta recu-
mg	miligramo		bierta con teflón.
		٧	vidrio

#### **MATERIAL Y EQUIPO**

El material y equipo de muestreo deberá reunir los siguientes requisitos:

#### 1. Para análisis microbiológico:

- a) Frascos de vidrio de boca ancha con tapón esmerilado o bolsas estériles con cierre hermético y capacidad de 125 ó 250 ml.
- b) Solución de hipoclorito de sodio con una concentración de 100 mg/l.
- c) Hielera con bolsas refngerantes o bolsas con hielo.
- d) Torundas de algodón.

## 2. Para análisis fisicoquímico:

- a) El tipo de envase, así como el volúmen de muestreo requendo y el muestreo de preservación para la determinación de los diferentes parámetros, serán señalados en la tabla que se encuentra en la siguiente anterior.
- b) Se utilizan envases de polietileno o vidrio inerte al agua, de dos litros de capacidad como mínimo, con tapones del mismo material que proporcionen cierre hermético. Esta muestra se empleará para la determinación de los parámetros que se preservan exclusivamente con refrigeración de 4 a 10°C.
- e) Termómetro con escala de -10 a 110 °C.
- d) Potenciómetro o comparador visual para determinación del pH.

- e) Comparador visual para determinación de cloro residual (Ortotoluidina).
- f) Hielera con bolsas refrigerantes o bolsas de hielo.

#### PREPARACION DEL MATERIAL DE MUESTREO

#### 1 .Para análisis microbiológico

- a) Toma de muestra de agua sin desinfección: Esterilizar los frascos de muestreo en estufa a 170°C por un tiempo mínimo de 60 minutos o en autoclave a 120°C durante 15 min, antes de la esterilización, con papel resistente a esta se cubre el tapón, formando con el papel un capuchón.
- b) Toma de muestra de agua con desinfección: Esterilizar los frascos de muestreo en estufa a 170°C por un tiempo mínimo de 60 min. o en autociave a 120°C durante 15 min., los frascos deben contener 0.1 ml de tiosulfato de sodio al 3% por cada 125 ml de capacidad de los mismos, se deberá colocar un papel de protección al tapón del frasco en forma similar a la indicada en el caso anterior.

### 2. Para análisis fisicoquímico

a) Los envases se lavarán perfectamente y se enjuagarán a continuación con aqua destilada.

#### **MUESTREO EN PLANTA**

El muestreo de agua en una planta purificadora de agua se realizará de la siguiente manera:

#### 1. En el método de llenado de garrafones

Para el análisis microbiológico se deberán colectar 100 ml de agua como mínimo, de acuerdo al punto de muestreo.

- a) Se limpiará el orificio de salida con una torunda de algodón impregnada de solución de hipocionto de sodio con una concentración de 100 mg/l.
- b) Se dejará correr el agua moderadamente por tres minutos.
- c) Cerca del orificio de salida, quitar simultáneamente el tapón del frasco y el papel de protección manejándolo como una unidad, evitando contaminar el tapón y el papel de protección, así como el cuello del frasco.
- d) Mantener el tapón hacia abajo para evitar contaminación y proceder a tomar la muestra sin pérdida de tiempo, sin enjuagar el frasco, dejar el espacio libre requendo para agitación de la muestra previa al análisis. Efectuada la toma de muestra colocar el tapón y el papel de protección de la muestra

#### 2. Para tanque de almacenamiento

- a) Lavarse las manos y antebrazos con agua y jabón.
- b) Quitar simultáneamente el tapón del frasco y el papel de protección manejándolo como unidad, evitando contaminar el tapón y el papel de protección, así como el cuello del frasco.
- c) Mantener el tapón hacia abajo y proceder a tomar la muestra haciendo sumergir el frasco aproximadamente 20 cm. con la boca ligeramente nacia amba.
- d) Si el frasco se ha llenado completamente descartar aproximadamente la décima parte del líquido a fin de dejar el espacio libre requendo para la agitación previa al análisis. Una vez obtenida la muestra se coloca el tapón y el papel de protección al frasco.

#### 3. Para el agua que proviene de pozo y se encuentra en pipas

- a) Se toma una muestra a la salida, como la toma de muestra en el método de llenado de garrafones.
- b) Se toma otra muestra (como en 2).

### 4. Para análisis fisicoquímicos

Se deberán tomar dos litros de agua como mínimo de acuerdo a las indicaciones siguientes:

a) El muestreo se realizará cuidadosamente evitando contaminar la tapa, boca o interior del envase, tomar dos o tres veces un poco de agua que se va a analizar, cerrar el frasco y agitar fuertemente, para enjuagar, desechar esa agua y proceder a tomar la muestra.

Las muestras ya tomadas se colocan en una hielera con bolsas de hielo para su transporte al laboratorio. El tiempo para realizar el análisis después de la toma de muestra será:

Para análisis microbiológico no mas de seis horas y para análisis fisicoquímico según la determinación y el tiempo estipulado en la tabla antegor

TABLA 1
TIERPO MAXINO DE ALMACIMANIENTO DESDE EL MUESTREO HASTA EL AMALISIS

Det ermina cion	MATERIAL DE ENVASE	UOLUMEN DE NUESTRA (NL)	METODO DE PRESERVACION	DE ALMACENAMIENTO
Alcalinidad	p, v	200	Refrigerar de 4 a 10°C	14 d
Arsenico	p, v	200	Refrigerar de 4 a 10°C	14 d
Bario	p, v	100	Refrigerar de 4 a 10°C	28 d
Cianuros	p,v	500	Adicionar HaOH a pH>12; refrigerar de 4 a 10°C en la oscuridad.	14 d
Cloro residual	p, v		Determinar inmediatamente	
Cloruros	p, v	200	Refrigerar de 4 a 10°C	48 h
Color	p, v	500	Refrigerar de 4 a 10°C	48 h
Conductividad	p,v	200	Refrigerar de 4 a 10°C	28 đ
Dioxido de carbono	p, v	100	Analizar inmediatamente	
Dureza	p, v	100	Refrigerar de 4 a 10°C	14 4
Fenoles	p, v	500	Adicionar H <sub>z</sub> SO <sub>4</sub> a pH(2 refrigerar de <sup>4</sup> 4 a 10°C	28 d
Fluoruros	p, v	200	Refrigerar de 4 a 10°C	28 d
Metales en general	P	1000	Enjuagar el envase con HHO, i:i adicionar HHO, a pHC2: para metales disueltos, iltrar innediatamente y adicionar HHO, a pHC2.	: 180 d
Hitratos	p,v	100	Refrigerar de 4 a 10°C	48 h
Hitritos	p,v	100	Refrigerar de 4 a 10°C	48 h
Mitrogeno amoniacal	p, v	500	Adicionar H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> a pH(2 y refrigerar <sup>2</sup> de 4 a 10°C	28 đ
Hitrogeno organico	p,v	500	Adicionar H <sub>2</sub> SO, a pH(2 y refrigerar de 4 a 10°C	28 d
Olor	v	500	Refrigerar de 4 a 10°C	6 h
Oxigeno consumido en medio acido	p.u	300	Pefrigerar de 4 a 10°C	48 h
pH	p.V		Determinar inmediatamente	
Plaguicidas	*	3000	Refrigerar de 4 a 10°C; adicionar 1000 mg/L;de acido ascorbico, si se detecta cioro residual.	7 d
•			Extraídos los plaguicidas con s el tiempo de almacenamiento max 40 dias.	olventes imo sera
Sabor	v	100	Refrigerar de 4 a 10°C	6 h
Sodio	p,v	100	Refrigerar de 4 a 10°C	28 d
Solidos	p, v	100	Refrigerar de 4 a 10°C	7 d
Sulfatos	p,v	200	Refrigerar de 4 a 10°C	28 đ
Sustancias activas al azul de metileno	p,v	200	Refrigerar de 4 a 10°C	48 h
Temperatura	p,v		Determinar inmediatamente	
Turbiedad	p,v	100	Refrigerar de 4 a 10°C	48 h

NORMA TECHICA NO. 360 (ESTABLECE PROCEDINIENTOS SANTTARIOS PARA EL MUESTREO DE AGUA DE USO Y CONSUMO HUMANO) DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION.1 DE JULIO DE 1992.

# ANEXO-C

### MUESTREO DE HIELO

El muestreo estará sujeto a lo previsto en los artículos 41 y 42 del Reglamento, manteniendose la muestra en refrigeración para su análisis.

Para el caso del hielo se pueden utilizar para muestrear frascos tarro de 500 -1000 ml de capacidad, estériles, colectando la muestra con picahielo y cuchanilla metálica estériles, cuando a la muestra se le va a determinar **Vibrio cholerae** se requiere tomar dos submuestras por muestra de 250 gramos y colocarlas en frascos herméticos estériles, debiendo estar en el laboratorio en las siguientes 4 horas.

La estenlización y preparación del equipo para tomar muestras para análisis microbiológicos y fisicoquímicos es la misma que para el muestreo de agua.

- El procedimiento para la toma de muestra de hielo es el siguiente:
- 1) Para la toma de muestra de hielo en cubos, hielo frapé o cualquier tipo de hielo fraccionado se tomará la muestra con pinzas o cucharas estériles depositándola en frascos de boca ancha de 1 litro de capacidad
- 2) Es preferible tomar la muestra de hielo directamente de la máquina que lo está produciendo.
- 3) En caso de hielo envasado, tomar el paquete cerrado y transportalo bajo congelación.
- 4) Para el hielo en bloque, lavar perfectamente la superficie exterior con agua etéril para eliminar la contaminación superficial para que al momento de tomar la muestra sea verdaderamente representativa.

- 5) Fraccionar con un picahielo estéril y transferir al frasco utilizando instrumentos estériles como pinzas, cucharas, etc., procurando no volver a contaminar las fracciones o en su defecto enjuagarlas con agua estéril. No olvidar que para la recolección de la muestra debe mantenerse cerca del frasco una torunda con alcohol encendido.
- Etiquetar los frascos.
- 7) Enviar las muestras al laboratorio para su análisis inmediato. Debe evitarse que las muestras se descongelen durante su transporte al laboratorio.

El procedimiento que se sigue después de haber tomado la muestra de hielo es el siguiente:

- 1) Dejer fundir la muestra completamente a temperatura ambiente.
- Inocular por duplicado 1 mil de cada muestra de agua en caras de petri.
- 3) Adicionar 12-15 ml de agar cuenta estándar fundido y enfriado a 44°C.
- 4) Incorporar el inoculo al medio y homogeneizar.
- 5) Dejar solidificar e incubar a 35°C durante 24hr.
- Contar las colonias desarrolladas y reportar en cada caso la mediana de las dos placas inoculadas.

También se hace la prueba para organismos coliformes de el Número mas probable siguiendo la misma metodología que para agua con el hielo ya fundido.

Los exámenes fisicoquímicos se realizarán en igual forma que para el caso de agua y los resultados deben de estar dentro de los rangos establecidos para la misma.

Los análisis tanto fisicoquímicos como microbiológicos que se le realizan al agua potable son los mismos que se le realizan al hielo y los resultados de ambos deben estar dentro de los límites establecidos.

#### ANEXO D

#### **ESPECIFICACIONES PARA HIELO PURIFICADO**

Contenido de iones, elementos y sustancias, expresado en miligramos por litro, los cuales no deben ser mayores a los límites permisibles que la continuación se expresan:

(mg/l) ó ppm.		
APU	APO	AD
300.00	400.00	400.00
0.20	0.20	0.20
0.05	0.05	0.05
1.00	1.00	1.00
0.005	0.005	0.005
0.05		0.10
		3.0
		05-1.0
		0 05
		300.00
		0.001
0 30	0.30	0.00
TRAZAS	TRAZAS	TRAZAS
0.7	1.50	1.50
*******		50.00
		0.10
		0.001
		10.00
		0.05
		0.50
		.010
	3 00	3.00
0.02		0.025
	100.00	100.00
500.00	1000.00	1000.00
250 00	400.00	400.00
0.5	0.5	0.5
0.10	0.10	0.5
3.00	5.00	5.00
	APU 300.00 0.20 0.05 1.00 0.005 0.05 1.0 0.10 250.00 0.05 200.00 0.05 200.00 0.01 0.30 TRAZAS 0.7 0.00 0.05 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	APU 300.00 400.00 0.20 0.20 0.20 0.20 0.20 0.

APU: AGUA PURIFICADA

APO: AGUA POTABLE AD: AGUA DESINFECTADA

## DISPOSICIONES PARA HIELO PURIFICADO

### CARACTERISTICAS MICROBIOLOGICAS PARA HIELO PURIFICADO

- Microorganismos mesófilos aerobios
   100 col/ml
- Microorganismos coliformes totales:

Máximo 2 UFC/100 ml Por la técnica del Número Más Probable o por la de filtro de membrana.

- Microorganismos coliformes fecales:
  - Cero organismos fecales.

- Vibrio cholerae: AUSENCIA

#### CARACTERISTICAS FISICAS Y ORGANOLEPTICAS

OLOR	INODORO		
SABOR	INSIPIDO		
COLOR	BLANCO CRISTALINO*		
TURBIEDAD	5 UNIDADES DE UTN**		
pН	6.9 - 8.5		
ASPECTO	LIQUIDO		

<sup>\*</sup>Blanco cristalino: 15 unidades de color verdadero en la escala Platino-Cobalto, entendiéndose por color verdadero únicamente el producido por los sólidos disueltos en el agua.

<sup>\*\*</sup>UTN: Unidades de turbidez Nefelométrica o su equivalente en otros métodos avalados por el Laboratorio Nacional de Salud.

## GLOSARIO

ADULTERACION: Se considera adulterado un producto cuando su naturaleza o composición no corresponde a aquélla con que se etiqueta, anuncia, expende o suministra, o cuando no corresponde a las especificaciones de su autorización o haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas.

AGUA DESINFECTADA. Se considera el agua sometida al proceso de cloración cuyo contenido de cloro libre residual es de 0.5 ppm.

AGUA POTABLE. Se considera agua potable para consumo humano, toda aquella cuya ingestión no cause efecto nocivo a la salud, cuando se encuentre libre de gérmenes patógenos y de sustancias tóxicas y que cumpla con las especificaciones del Reglamento General de Salud y con la Norma de Calidad Para Agua Potable.

AGUA PURIFICADA. Es el agua sometida a un proceso físico o químico apta para consumo humano cuya ingestión no causa efectos nocivos a la salud, se encuentra libre de gérmenes patógenos y que además cumple con los requisitos que se señalan en el Proyecto de Noma Oficial Mexicana "Agua Punficada Envasada"

**ALCALINO.** Agua o suelo que contiene cantidad suficiente de sustancias alcalinas para elevar el pH por encima de 7.0.

ALCALINIDAD. Término usado para representar el contenido de carbonatos, bicarbonatos, hidróxidos y ocasionalmente boratos, silicatos y fosfatos en el agua. Se expresa en partes por millón (ppm o mg/l) de carbonato de calcio.

ALTERADO: Se considera alterado un producto o materia prima cuando por efecto de cualquier causa, haya sido objeto de modificaciones en su composición intrínseca, que:

I. Lo conviertan en nocivo para la salud, o

II: Modifiquen sus características fisicoquímicas u organolépticas, rebasando los limites autorizados por la Secretaría de Salud.

**ARICPC:** Son las siglas de Análisis de Riesgos, identificación y Control de Puntos Críticos, el cual es un método que identifica y evalúa los riesgos o peligros potenciales en las operaciones o etapas del proceso de un producto y establece las medidas preventivas para que los riesgos o peligros sean controlados.

**ASEPTICO.** Libre de microorganismos capaces de causar infección o contaminación.

BACTERICIDA. Agente físico o químico capaz de destruir las bacterias.

**BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA:** Conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos tengan y mantengan las especificaciones requeridas para su uso.

CLORACION. La adición de cloro al aqua.

**COLIFORMES FECALES.** Microorganismos que se encuentran en el tracto gastrointestinal de animales y del hombre.

CONTAMINACION. Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacterioestáticos, plaguicidas, radioisótopos, así como cualquier materia o sustancia no autorizada o en cantidades que rebasen los límites máximos permitidos por la legislación sanitaria.

CONTAMINACION CRUZADA: Es la presencia en un producto de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables procedentes de otros procesos de manufactura correspondientes a otros productos.

**DESINFECCION.** Destrucción de la mayor parte de los microorganismos dafinos o perjudiciales, que se encuentren en un medio, por la acción de productos químicos, calor, luz ultravioleta, etc. generalmente no mata las esporas.

**DESINFECTANTE.** Agente que elimina la infección por matar a las células vegetativas de los microorganismos.

**DETERGENTE.** Agente sintético de limpieza que contiene elementos de actividad superficial y no precipita con el agua dura, diseñado para remover y eliminar la contaminación indeseada de alguna superficie de algún material.

**DISTRIBUCION:** Acción de repartir algo (materia prima, producto, etc.) y de llevarlo al punto o lugar en que se ha de utilizar.

**ELABORACION.** Transformación de un producto por el trabajo, para obtener un determinado bien de consumo.

EFICIENTE: Que produce realmente un efecto satisfactono.

ESTERIL. Sin microorganismos vivos.

ENVASE O EMPAQUE: Todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo conservando su integridad física, química y sanitaria. Se considera envase secundario aquel que contiene a el primero. Ocasionalmente agrupa los productos envasados con el fin de facilitar su manejo.

ESTERILIZAR. Dejar estéril una sustancia o material. Matar toda forma de vida.

FILTRO. Dispositivo para separar los sólidos de un líquido, mediante algúntipo de colador.

**GERMICIDA:** Agente o sustancia que destruye gérmenes o microorganismos.

HIELO SOBRECLORADO INDUSTRIAL es el producto que se obtiene a partir de agua desinfectada, que ha sido sometida a un proceso de cristalización y que se destina para enfriar alimentos y bebidas envasadas y alimentos en su estado natural.

### HIELO PURIFICADO ENVASADO (EMBOLSADO)

Es el producto que se obtiene a partir de agua purificada o agua potable no sobreclorada que ha sido sometida a un proceso de cristalización , cuya ingestión no causa daño efectos nocivos a la salud y para su comercialización se presenta envasado en un a bolsa.

HIGIENE: Todas las medidas necesarias para garantizar la sanidad e inocuidad de los productos en todas las fases del proceso de fabricación hasta su consumo final.

INOCUO: Aquello que no hace daño o no causa actividad negativa a la salud

**LIMPIEZA:** Conjunto de procedimientos que tienen por objeto eliminar tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables.

**MANIPULACION:** Acción de hacer funcionar con la mano; manejo, arreglo de los productos con las manos. Acción o modo de regular y dirigir vehículos, equipo y máquinas durante las fases de proceso de elaboración, con operaciones menuales.

MATERIA PRIMA: Sustancia o producto de cualquier origen que se use en la elaboración de alimentos, bebidas, cosméticos, etc.

**MEDIDA PREVENTIVA.** Las medidas preventivas son las actividades necesarias para eliminar los riesgos o reducir sus consecuencias o su frecuencia hasta niveles aceptables.

**MESOFILO AEROBIO.** Bacterias que se desarrollan mejor entre 25 y 40 °C y que requieren oxígeno para desarrollarse.

MICROORGANISMO. Forma de vida de dimensiones microscópicas.

MICROORGANISMO PATOGENO. Microorganismo capaz de causar alguna enfermedad.

NUMERO MAS PROBABLE (NMP). En el ensayo del contenido bacteriano por el método de dilución, el número de organismos que, de acuerdo con la teoría estadística, sería entre los otros números posibles el más probable que se obtenga como resultado del examen; o el que se obtendría con la mayor frecuencia como resultado del examen. Se expresa en cantidad de microorganismos por 100 ml.

PARTES POR MILLON (ppm). Es la concentración de un determinado componente disuelto, expresado en miligramos por litro o en miligramos por kilogramo.

PET. Siglas para designar al tereftalato de polietileno; Sus películas tienen un elevado grado de enstalinidad, buenas propiedades mecánicas, son resistentes a la tensión y al impacto, estables al calor, inertes a algunos agentes quimicos (excepto fenoles), presentan alta estabilidad en un intervalo grande de temperatura, de -60 a 150 °C; se usan para fabricar laminados y bolsas estenlizables.

pH. Símbolo usado para denotar el grado de acidez o alcalinidad de una solución; pH = log (1/H+), en donde (H+) representa la concentración de lones hidrógeno de una solución.

**PROCESO:** Son todas las operaciones que intervienen en la elaboración y distribución de un producto.

PRUEBA DE LA FENOLFTALEINA. Sirve para determinar la presencia de sosa o sustancias básicas, se emplea como reactivo fenolitaleina la cual en medio básico da un vire de color que va desde el incoloro hasta el rojo.

PRUEBA DE LA ORTOTOLUIDINA. Sirve para la determinación de cloro residual en el agua, empleando el reactivo de ortotoluidina y patrones colorimétricos

**PUNTO CRITICO DE CONTROL (PCC).** Es una operación o etapa del proceso que debe ser controlada para evitar un riesgo.

**PUNTO. CRITICO DE CONTROL 1 (PCC1).** Es aquella operación del proceso donde se efectúa un control completo de un nesgo potencial y por lo tanto se elimina el nesgo que existe en esa operación o etapa en particular, por ejemplo los procesos de pasteurización y estenlización comercial.

**PUNTO CRITICO DE CONTROL 2 (PCC2).** Es aquella operación del proceso donde sólo se lleva a cabo un control parcial, por lo que sólo es posible reducir la magnitud del riesgo.

**PURIFICACION.** La eliminación por métodos naturales o artificiales, de la matena inconveniente del agua. Operación por la cual se separan de una sustancia otras extrañas que la acompañan.

PVC. Policioruro de vinilo; su cristalinidad es baja, resistente a disolventes no polares, grasas y ácidos minerales, pero atacable por hidrocarburos clorados y cetonas, muy impermeable al vapor de agua y a los gases, de alta resistencia mecánica e inercia química; se usa en forma de películas flexibles o retráctiles, en botellas o envases semirrígidos para la conservación y el transporte de muchos alimentos.

RAYOS ULTRAVIOLETA. Radiaciones de una parte del espectro cuyo largo de onda es de menos de 0.00004 centímetros, siendo tan corto el largo de sus ondas y siendo en consecuencia, muy alta su frecuencia, la radiación ultravioleta contiene considerable energía a la que todos los microorganismos son sensibles por lo que se utiliza como desinfectante.

**REPROCESO:** Significa un producto que está limpio, no adulterado y que ha sido separado del proceso por razones diferentes a las condiciones sanitarias, o que ha sido reacondicionado de acuerdo a otras especificaciones y que es adecuado para su uso.

RIESGO O PELIGRO. Es la probabilidad de que se desarrolle cualquier propiedad biológica, química o física inaceptable para la salud del consumidor que influya en la seguridad o en la alteración del alimento.

**SANITIZACION:** Conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación total de agentes patógenos.

SEGURO. Aquello que no provoca daño o no causa actividad negativa a la salud

**TOXICO:** Aquello que constituye un riesgo para la salud cuando al penetrar al organismo humano produce alteraciones físicas, quimicas o biológicas que dañan a la salud de manera inmediata, mediata, temporal o permanente, o incluso ocasionan la muerte.

## BIBLIOGRAFIA

- 1, American Water Works Association. "Agua su Calidad y Tratamiento". Ed. UTEHA, México, 1968.
- 2. Availone. H.L. "Sistemas usados para producir Agua de alta pureza". Pharm Engin. 6(1): 29-33. N.Y. U.S.A. 1986.
- 3. Badui Dergal, S; Diccionario de Tecnología de Alimentos, Ed. Alhambra Межсала. Мéxico, 1988.
- Servicios Coordinados de Salud Pública en el Estado de México.
   Boletín "Requisitos Sanitarios para las Plantas Procesadoras de Aguas Punificadas". Toluca. México. 1987.
- Gril Gomella: Le Tratement. ETL' Utilization def eaux ("El Tratamiento de aguas megiante ozono"). Societe de Eludes, (SEIVNE-PARIS). Paris, 1989.
- Hernan E. Hille: "Manual de Tratamiento de Aguas"; Departamento de Banidad del Estado de Nueva York, Editorial Limusa, México, D.F. 1989.
- Instituto Nacional del Consumidor (INCO). "La calidad de lo que bebemos". Reporte especial del Laboratorio Nacional de Investigación y Desarrollo Revista No. 152. México D.F., octubre de 1989.
- 8. Instituto Nacional del Consumidor (INCO). "La calidad de filtros de agua y aguas envasadas". Reporte especial del Laboratono Nacional de Investigación y desarrollo, Revista No. 183. México D.F., mayo de 1992.
- Secretaria de Comercio y Fomento Industrial. Ley Federal sobre Metrología y Normalización, Diano Oficial de la Federación, 1 julio de 1992.
- Secretaría de Salud. Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad, México. D.F., abril 1992.

- 11. Moreno García, B., García López, M.L., Otero, A., García Fernández, M.C., El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos: su introducción en las industrias de alimentos en los años 90, Alimentaria 230(3) 19-27(1992).
- 12. Nathan Perla: Artículo "Diseño v construcción de plantas para tratamiento de agua", Revista de Desarrollo Nacional, volumen 39, No. 3, editada por Water & irrigation review, Abril de 1992.
- 13. Secretaría de Salud, Norma Técnica No. 360 que establece los Procedimientos sanitarios para el muestreo de agua de uso y consumo humano. Diario Oficial de la Federación: México, 1 de julio de 1992.
- Organización Mundial de la Salud; Congreso sobre "Punficación de agua". New York, E.U.A., 1987.
- 15. Secretaría de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. México. ( D.O. 18 de Enero 1988).
- 16. Stone Aguilar, J.L., Diseño para un sistema de producción de agua ultrapura, TESIS, Facultad de Química, UNAM. México, D.F., 1988.
- Secretaría de Salud. Manual de Análisis de Riesgos, identificación y Control de Puntos Críticos.
- 18. Secretaria de Salud. Manual de Aplicación del Análisis de Riesgos, identificación y Control de Puntos Críticos en la Industria de Agua Punficada. Marzo de 1993.