



UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
(U.N.A)
FACULTAD DE AGRONOMIA
(FAGRO)

TRABAJO DE DIPLOMA

ESTUDIO DEL PROCESO DE IMPLEMENTACION Y CERTIFICACION DEL
SISTEMA HACCP EN LAS EMPRESAS CALLEJAS. S.A., EXOTIC FOOD,
APRONOT Y TROPIFRUTAS

Presentado por:

Br. Claudio Mojica Valdez

Tutor:

Ing. Msc. Sergio Pichardo

Managua, Diciembre del 2004

DEDICATORIA

El presente trabajo, está dedicado a la memoria de mi padre, el cual estoy seguro que dondequiera que esté estará orgulloso y satisfecho por haber logrado culminar satisfactoriamente mis estudios.

También es dedicado a mi madre, que con su invaluable apoyo y su admirable esfuerzo supo encausarme por el buen camino de la vida y que su ejemplo fue mi inspiración para luchar incansablemente por alcanzar la meta que todo estudiante universitario anhela al final de esa ardua carrera de cinco años.

Además, dedico este trabajo con todo mi corazón a mi amada esposa e hijo, ambos representan la razón fundamental, el pilar y la motivación por la cual decididamente reuní todas las fuerzas posibles para presentar este estudio de graduación.

AGRADECIMIENTO

La culminación de un trabajo monográfico no representa solamente la dedicación y el esfuerzo realizado por el estudiante, sino, este también involucra el apoyo brindado por otras personas que de una u otra forma me apoyaron en la culminación de este estudio.

Pero existe una fuerza invisible y ese es nuestro Dios a quien fundamentalmente agradezco por que fue con la fe puesta en el que jamás renuncie a concluir el trabajo de graduación.

Quiero agradecer, a todos los profesores que con su invaluable dedicación supieron transmitirme no solo los conocimientos científicos y técnicos para ejercer mi carrera, sino también, los valores humanos y la comprensión hacia el mas humilde.

Y una vez más, agradezco a mi familia por sus palabras de motivación para poder concluir satisfactoriamente con este estudio de graduación.

Agradezco también a mi asesor de tesis, que con paciencia, supo comprenderme y apoyarme, y gracias a el lograr concluir el estudio.

INDICE

	Pág.
DEDICATORIA.	i
AGRADECIMIENTO.	ii
INDICE.	iii
INDICE DE FIGURAS.	iv
INDICE DE TABLAS.	v
RESUMEN.	1
I. INTRODUCCIÓN.	2
II. OBJETIVOS.	4
2.1 Objetivo General.	
2.2 Propósitos del Estudio.	
2.3 Objetivos Específicos.	
III. JUSTIFICACIÓN.	5
IV. REVISIÓN DE LITERATURA.	9
4.1 Un poco de historia del HACCP.	
4.2 El HACCP y los sistemas de aseguramiento de la calidad.	
V. MATERIALES Y METODOS.	32
5.1 Utilización de fuentes secundarias.	
5.2 Fuentes primarias.	
VI. RESULTADOS Y DISCUSION	36
VII. CONCLUSIONES	49
VIII. RECOMENDACIONES	51
IX. BIBLIOGRAFÍA	52
X. ANEXOS	55

INDICE DE FIGURAS

	Pág.
Gráfico 1: Razones de las empresas para adoptar el plan HACCP.	36
Gráfico 2: Beneficios de implementar el plan HACCP.	38
Gráfico 3: Dificultades de implementar el plan HACCP.	39
Gráfico 4: El personal ha sido capacitado en HACCP.	42
Gráfico 5: Por qué no han sido certificados en HACCP las empresas.	43

INDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1: Comentarios sobre algunos inconvenientes con la capacitación del personal..	43
Tabla 2: Fortalezas y debilidades del MAGFOR desde el punto de vista de las empresas encuestadas.	48

RESUMEN

El presente trabajo fue realizado en las empresas procesadoras de frutas tropicales de Nicaragua que han venido desarrollando actividades encaminadas a la certificación HACCP según datos suministrados por el Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR), las empresas visitadas fueron: APRNOT, ubicada en el Municipio de San Marcos Departamento de Carazo, La empresa Callejas Sequeira, S.A. ubicada en la ciudad de Granada, La empresa Exotic Food ubicada en el Km 107 carretera a Rivas y la empresa TROPIFRUTAS ubicada en Nueva Guinea, Región Autónoma del Atlántico Sur.

Se consultaron fuentes secundarias existentes en el país sobre el Análisis de Riesgos y Críticos Puntos de Control (HACCP), así como información de Internet.

Para conocer la situación actual del proceso de certificación y adopción del Análisis de Riesgos y Críticos Puntos de Control (HACCP) en la Industria Agroalimentaria se procedió a entrevistar a funcionarios del Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR), y del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC).

La industria agroalimentaria de Nicaragua ha adoptado el sistema de Análisis de Riesgos y Críticos Puntos de Control (HACCP) y se encuentra en un proceso de verificación y Auditoria para obtener la certificación, todas las empresas entrevistadas mostraron toda la voluntad de certificar su producto ya que les abre las puertas en la búsqueda de mejores oportunidades de mercados para sus productos.

Las mayores dificultades para lograr la certificación radican en la falta de recursos financieros para ejecutar las recomendaciones de los inspectores, así como la dificultad de garantizar la trazabilidad del origen de la materia prima.

I. INTRODUCCIÓN

El Análisis de Riesgos y Críticos Puntos de Control (HACCP), es un enfoque sistemático para identificar peligros y estimar los riesgos que pueden afectar la inocuidad de un alimento a fin de establecer las medidas para controlarlos. (Arenas, 1998)

Por tratarse de un sistema que hace énfasis en la prevención de los riesgos para la salud de las personas derivados de la falta de inocuidad de los alimentos, el enfoque está dirigido a controlar esos riesgos en los diferentes eslabones de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo.

(<http://cali.cetcol.net.co/~inducolsa/HACCP.htm>).

Esto le confiere la característica de adelantarse a la ocurrencia de los riesgos y así adoptar los correctivos que permitan ajustar el proceso en el curso de éste y evitar que los alimentos inocuos lleguen a los eslabones de la siguiente cadena, incluido el consumo (<http://cali.cetcol.net.co/~inducolsa/HACCP.htm>).

En la actualidad que un producto sea de calidad aceptable, no es suficiente. Hay que demostrar que ha sido manejado correctamente a lo largo de la cadena de producción y que es sano y seguro para el consumidor. La calidad no es ya simplemente una responsabilidad de un Departamento de Control de Calidad que monitorea cada producto a lo largo de la cadena de producción/exportación, sino que el concepto de Gestión de la Calidad Total (GCT) es responsabilidad de todos los que intervienen a lo largo de la cadena. (<http://cali.cetcol.net.co/~inducolsa/HACCP.htm>).

El trabajo investigativo pretende presentar los conceptos y procedimientos del Análisis de Riesgos y Críticos Puntos de Control (HACCP) y presentar los avances en el proceso de certificación en las empresas entrevistadas. Además, pretende difundir la información

necesaria sobre como debe implementarse un plan HACCP, se incluyen los siete principios para elaborar el plan HACCP.

En el estudio se hace un análisis general sobre los avances en de algunas empresas de Nicaragua en materia de certificación esto basado en las encuestas realizadas a cuatro empresas del sector de procesadores de frutas del país, este análisis identifica los principales problemas que han enfrentado estas empresas para mejorar su sistema de calidad, así también las razones que han llevado a la implementación de dicho sistema.

Por otro lado se muestra cuales son los requisitos y procedimientos para la certificación que exige el MAGFOR, y algunas explicaciones sobre los problemas que limitan a dicha institución a dar un mejor servicio de vigilancia y evaluación del cumplimiento del plan.

Este trabajo esta enfocado a dar a conocer cual es la situación actual de las empresas bajo estudio, cuales han sido las dificultades encontradas para implementar el Sistema de Análisis de Riesgos y Críticos Puntos de Control (HACCP).

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General:

- Conocer los avances en el proceso implementación y certificación de las empresas agroalimentarias Exotic Food, Apronot, Tropifrutas y Callejas S.A., y contribuir a la difusión del Sistema de Análisis de Riesgos y Críticos Puntos de Control (HACCP).

2.2 Objetivos Específicos:

1. Identificar las razones por las que las Empresas han adoptado la implementación del Sistema de Análisis de Riesgos y Críticos Puntos de Control (HACCP)
2. Identificar los beneficios que han obtenido las empresas con la implementación del sistema HACCP.
3. Conocer los principales problemas que han enfrentado las empresas en el proceso de implementación del sistema HACCP.
4. Conocer la situación actual de las empresas agroindustriales con respecto a la obtención del certificado HACCP.
5. Valorar el trabajo que ha realizado el MAG-FOR desde el punto de vista de las empresas.
6. Analizar las fortalezas y debilidades del MAG-FOR en el proceso de certificación.

III. JUSTIFICACION

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero a nivel mundial, van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos; pero ello facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han sufrido cambios importantes en muchos países durante los dos últimos decenios y en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente; es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, para la salud y la economía. Todos, agricultores, plantas procesadoras, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de asegurarse de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo (FAO, 1998).

A nivel mundial son numerosos los casos de enfermedades transmitidas por los alimentos, esto a ocasionado para muchos países una mayor inversión en el sector salud para enfrentar estos problemas. Las enfermedades alimentarias actualmente están despertando la atención social, no sólo por su crecimiento, sino porque además hoy conocemos los medios para prevenirlas y evitarlas. (FAO, 1998).

Hasta no hace mucho cada país poseía sus propios controles para asegurar la inocuidad de los vegetales y no existía una unificación de criterios; este vacío ha sido en parte cambiado por la globalización. Los escasos intentos por controlar la Calidad Higiénico-Sanitaria de los alimentos, ha venido basándose en el método analítico, generalmente de producto final, el cual tiene inconvenientes como: 1) Dificultad para tomar muestras significativas. 2) Métodos lentos, no podemos almacenar alimentos esperando resultados. 3) Métodos poco específicos y caros. 4) Sólo identifica las consecuencias, no las causas. Tradicionalmente, el MAG-FOR ha dependido, para garantizar la inocuidad de los

alimentos, de las inspecciones al azar, de las condiciones de elaboración y de muestreos aleatorios del producto final. Este método, no es preventivo. (Picado, 2002)

Por lo tanto el MAG-FOR para mejorar y asegurar la inocuidad de los productos de origen vegetal se ha basado en la implementación del sistema HACCP cuyo enfoque principal es la seguridad alimentaria, en conjunto con la implementación de los programas prerrequisitos como son las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas de manufactura (BPM), Programas de Operación y Sanitización (SOP's). (Picado, 2002)

A nivel Centro Americano el resto de países están bajo el mismo proceso de implementación de los sistemas anteriormente expuestos, por lo tanto una vez que ellos lo hayan establecido, nos podrán poner medidas restrictivas, aduciendo que los productos Nicaragüenses podrán entrar hasta que se equiparen con las medidas ya establecidas en los países importadores. (Picado, 2002).

El Ministerio Agropecuario y forestal (MAG-FOR) a través de la Dirección de Sanidad Vegetal, ha elaborado una Norma en base a la Ley 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su reglamento para que los productores, acopiadores, empacadores, procesadores y distribuidores de productos y subproductos de origen vegetal reúnan condiciones de inocuidad (Picado, 2002).

Actualmente la economía a nivel mundial es arrolladora en los términos de globalización; se incrementa el intercambio internacional con la apertura de Comercio Internacional; van en disminución las restricciones arancelarias y en aumento las no arancelarias en el campo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, lo que ha originado a su vez un intercambio de mercadería de variada naturaleza, con mayor énfasis en las de origen vegetal, lo que acarrea el riesgo de que nuestras agroexportaciones sea rechazadas, si no

se cumplen con los acuerdos de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio. (Picado, 2002)

Nicaragua es signatario de los acuerdos firmados en Marrakech el 31 de abril de 1994 donde se comprometió a cumplir junto con los demás países, 127 en total, los acuerdos firmados en esa ocasión y dar fiel cumplimiento a partir del 01 de Enero de 1995 a la Organización Mundial de Comercio (OMC) a la cual pertenece; acuerdos que hasta la fecha no cumplidos aún por Nicaragua en su totalidad. (Picado, 2002).

Actualmente en el marco de la OMC, los países signatarios están aplicando medidas sanitarias encaminadas a proteger la salud y vida de las personas según el artículo 2 del Acuerdo de medidas Sanitarias y Fitosanitarias. (Picado, 2002).

El sistema HACCP es un requisito de obligatoriedad en productos cárnicos y lácteos, pero la necesidad de consumir alimentos sanos y de alta calidad ha obligado a los países a adoptar el HACCP en productos vegetales frescos y procesados, un ejemplo de esto fue la iniciativa Clinton anunciada el 2 de octubre de 1997 llamada **‘Iniciativa para asegurar la seguridad de las frutas y vegetales nacionales e importadas’**.

(<http://www.vm.cfsan.fda.gov/~mow.sprodgui.html>).

Todas éstas medidas de una u otra forma podrían afectar la industria alimentaria nacional, ya que aunque la producción y exportación de productos procesados todavía no es lo suficientemente importante para el país, si es una industria que genera empleo el cual es un elemento sustancial para mantener cierta estabilidad en las economías de las familias empleadas.

El Gobierno de Nicaragua, ha tomado conciencia y se está preparando para los próximos desafíos que presentará el comercio mundial en cuanto a garantizar productos de alta

calidad. El Ministerio Agropecuario y Forestal (MAG-FOR) creó la unidad de HACCP y esta unidad en conjunto con funcionarios del Ministerio de Fomento de Industria y Comercio (MIFIC), han desarrollado normas de cumplimiento para empresas procesadoras de frutas y vegetales.

La globalización de la economía exige el profesionalismo en todas las actividades productivas. Para el caso del sector agrícola, el cambio desde la explotación artesanal hasta la explotación profesional, es un proceso que se manifiesta como una condición para mantener la participación en los mercados. En particular, las medidas de sanidad vegetal que se apliquen durante la producción y la manufactura, representan la diferencia entre el acceder o no a los consumidores tanto nacionales como extranjeros; así mismo garantiza la inocuidad y calidad para que genere competitividad global en los mercados (Requisitos básicos para la inocuidad de productos y subproductos de origen vegetal, 2002)

Con éste estudio investigativo se trata de conocer la situación de la algunas empresas de la industria procesadora de frutas en Nicaragua, el avance en materia de regulación y normas que ha logrado el Gobierno de Nicaragua, por medio del ente certificador como es el Ministerio Agropecuario y Forestal (MAG-FOR).

IV. REVISIÓN DE LITERATURA

4.1 UN POCO DE HISTORIA DEL HACCP

Como HACCP, se conocen las siglas en inglés del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control, tema que es hoy ineludible en lo relativo a la inocuidad, producción comercio de alimentos y que tiene la connotación del enfoque de mayor aceptación para asegurar la inocuidad de los alimentos y facilitar su comercio en todo el mundo.

El sistema HACCP parece haberse inspirado en las teorías sugeridas por el Dr. W. Edwards Deming y otros, las cuales comenzaron a transformar la calidad en las líneas de producción (especialmente en vehículos) en la década de los 50 en Japón, y dieron un paso al desarrollo de *sistemas de gestión total de calidad (TQM)*, que apuntaban a mejorar la calidad de las manufacturas al tiempo que reducían los costos de producción. (<http://cali.cetcol.net.co/~inducolsa/HACCP.htm>).

El sistema HACCP para la inocuidad de alimentos se abrió camino entonces, al ser desarrollado de manera conjunta entre la Administración para la Aeronáutica y el Espacio (NASA), laboratorios del ejército de los Estados Unidos y la compañía de alimentos Pillsbury, quienes hacia finales de los años 60 y comienzos de los 70, iniciaron su aplicación en la producción de alimentos con requerimientos de “cero defectos” destinados a los programas de la NASA, y luego lo presentaron oficialmente en 1971 a deliberación durante la I Conferencia Nacional de Protección de Alimentos en Estados Unidos.

Luego de ese debut, HACCP vio incrementar su aceptación en 1973 y 1974 como resultado del riesgo del Botulismo en hongos enlatados, convirtiendo en rutinario su uso

en alimentos de baja acidez, hasta ser en años sucesivos recomendado como método de elección para asegurar la inocuidad de los alimentos, demostrando su utilidad no sólo en grandes industrias sino en pequeñas y medianas, locales de expendio, ventas callejeras y aún en cocinas caseras.

La evolución del sistema HACCP luego de casi tres décadas de aparecer en el escenario de la inocuidad de alimentos y de su exitosa implementación en la industria de alimentos enlatados a mediados de los años 70, ha tenido sus mayores desarrollos en la década de los 90. Uno de los hechos de mayor trascendencia, se refiere a la reciente expedición en los Estados Unidos (Julio de 1996) del reglamento sobre reducción de patógenos y HACCP en carnes y aves.

La FDA, entidad que regula los demás alimentos en los Estados Unidos expidió en Diciembre de 1995 su regla final sobre HACCP en productos pesqueros.

Canadá por su parte, introdujo en 1993 mediante un esfuerzo conjunto con la industria pesquera su programa *Quality Management Program (QMP)*, una decisión que se considera el primer programa obligatorio de inspección basado en HACCP.

En la Unión Europea la Directiva DIR/93/43 EEC, estableció en 1993 las reglas generales de higiene para los alimentos, sobre la base de los principios del sistema HACCP, lo cual junto con el alto nivel de conocimiento de este y a su relación con sistemas de calidad basados en normas de la serie ISO 9000, son razones para que HACCP tenga acogida en la Industria Agroalimentaria y los gobiernos.

Los consumidores estadounidenses disfrutaban de uno de los suministros de alimentos más inocuos del mundo, pero desde hace varios años se han notificado un mayor número de enfermedades transmitidas tanto por las frutas y hortalizas importadas, como las

producidas en los mismos Estados Unidos. En enero de 1997, en un discurso radiofónico, el Presidente Clinton anunció una iniciativa de inocuidad alimentaria (*Food Safety Initiative*) para disminuir el riesgo en el suministro alimentario en los Estados Unidos. En Mayo de 1997, como parte de dicha iniciativa presidencial, los departamentos de Salud y Servicios Sociales, Agricultura (USDA) y la Environmental Protection Agency (EPA, u organismo de protección ambiental) presentaron ante el presidente un informe en el que expresaban su preocupación por el tema de las frutas y hortalizas. El 2 de Octubre de 1997, el presidente Clinton anunció un plan para tener mayores garantías de que las frutas y hortalizas consumidas por los estadounidenses, incluyendo las importadas, cumplan con las más altas normas de calidad e inocuidad alimentaría. El plan llamado la Iniciativa para garantizar la inocuidad de las frutas y hortalizas nacionales e importadas (*Initiative to Ensure the Safety of Imported and Domestic Fruti and Vegetables*) tiene como fin asegurar aún más la inocuidad de las frutas que se importan o producen en Estados Unidos. Como parte de la Iniciativa el presidente giró instrucciones al Secretario de Salud y Servicios Sociales para que, junto con el Secretario de Agricultura y en estrecha colaboración con la comunidad agrícola, expidieran lineamientos sobre lo que constituyen buenas prácticas agrícolas (*good agricultural practices*, o GAP), y buenas prácticas de manufactura (GMP) en el caso de las frutas y hortalizas. (<http://www.vm.cfsan.fda.gov/~mow.sprodgui.html>.)

En respuesta a este mandato, FDA y USDA procedieron a expedir los “Lineamientos para la Industria: Guía para reducir el mínimo de riesgo microbiano en los alimentos en el caso de las frutas y hortalizas”. Este documento trata del riesgo microbiano en los alimentos y las buenas prácticas agrícolas en la producción, cosecha, empackado y transporte de la mayoría de las frutas y hortalizas que se venden al consumidor sin procesar, o sometidas a un procesamiento mínimo, es decir en su estado natural (FDA, 13 de Abril de 1998).

4.2 Principios del HACCP

Principio 1:

Elaborar el Análisis de Riesgos y el Diagrama de flujo de Proceso del Alimento que se va a producir; identificar los Riesgos potenciales asociados con el cultivo, procesamiento, Almacenamiento, distribución, preparación y consumo, y las Medidas que pueden prevenir esos riesgos.

Principio2:

Identificación de los Puntos Críticos de Control y las Medidas Preventivas a Aplicar.

Principio 3:

Especificación de los Límites Críticos que indican si una operación está bajo control en un determinado Punto Crítico de Control.

Principio 4:

Establecimiento y aplicación de procedimientos de monitoreo para comprobar que cada Punto Crítico de Control identificado, funciona correctamente.

Principio 5:

Aplicación de la Acción Correctiva a tomar cuando se identifica una desviación, al monitorear un punto crítico de control.

Principio 6:

Establecimiento de Sistemas Efectivos de Registro, que documenten el plan de operación HACCP.

Principio 7:

Verificación y seguimiento a través de información suplementaria, para asegurar que el sistema HACCP funciona correctamente.

Principio 1: Elaborar el Análisis de Riesgos y el diagrama de flujo del alimento que se va a producir; identificar los riesgos potenciales asociados con el cultivo, procesamiento, almacenamiento, distribución, preparación, consumo y las medidas que pueden prevenir esos riesgos.

Qué es un Análisis de Riesgos.

Llevar a cabo un análisis de riesgos significa identificar exhaustivamente todas las posibilidades que puedan existir de que un producto o línea de proceso se puedan ver afectados con la presencia de contaminantes de origen Físico, Químico o Biológico, capaces de causar daño o enfermedad a las personas que consumen el alimento.

Los contaminantes físicos aunque parecieran tener menor importancia, no dejan de ser un problema puesto que cualquier lesión causada por un vidrio, concha, astilla o elemento metálico incorporado en el alimento, además de los costos médicos, ocasiona deterioro de la imagen del productor.

Los contaminantes de naturaleza química dependiendo de su origen, pueden ocasionar respuestas rápidas del organismo como en el caso de los tóxicos agudos, o lo que es mas grave irse acumulando sin mostrar ninguna manifestación y cuando estas se presentan ya el daño es irreversible. Este es uno de los riesgos mas difíciles de enfrentar en la industria alimentaria porque prácticamente todos los alimentos pueden contener residuales (plaguicidas, fungicidas, fertilizantes, hormonas, estimulantes del desarrollo, drogas

veterinarias), muchos de los cuales no pueden ser eliminados en los procesos a que son sometidos.

Los contaminantes de origen Biológico generalmente ocasionan en el organismo respuestas casi inmediatas en el caso de las toxinas y un poco mas lentas pero también a corto plazo en el caso de la infección por bacterias; en las infestaciones por parásitos los períodos de incubación están entre mediano y el largo plazo.

Algunos factores que influyen activamente en la entrada de riesgos a las plantas de alimentos:

- Materias primas alteradas, infectadas o de procedencia desconocida.
- Almacenamiento inadecuado de materias primas y productos terminados.
- Malos hábitos de higiene y de proceso de los manipuladores.
- Malas condiciones locativas de la planta.
- Equipos deficientes, inadecuados y/o mal mantenidos
- Inadecuados sistemas de limpieza y desinfección.
- Instalaciones sanitarias inadecuadas y deficientes.
- No existencia de facilidades para limpieza y desinfección obligatorias. Mal manejo de residuos sólidos.
- Mal manejo de residuos líquidos.
- Inadecuado control de plagas.
- Falta de capacitación técnica y sanitaria.

Como se Identifican los Riesgos Significantes

El equipo HACCP deberá elaborar y disponer de toda la información necesaria que les permita identificar con certeza la realidad de los riesgos los documentos más importantes son:

- Diagnóstico de situación actualizado.
- Listado de los productos que se elaboran o cultivan con sus respectivas fichas técnicas y estándares de operación.
- Fichas técnicas de las materias primas.
- Diagramas de flujo de proceso de cada producto.

Todos los documentos enumerados tienen importancia para lograr un buen análisis de riesgos y en la explicación de los principios a que corresponda cada uno serán analizados.

Una vez que el equipo HACCP se ha documentado procederá a elaborar una hoja de análisis de riesgos.

Un riesgo es significativo cuando:

- Es razonablemente posible que ocurra.
- Si resulta debe ser inaceptable para el consumidor

Lista de algunos riesgos

Físicos:

Metales, vidrio, conchas, madera.

Químicos:

Toxinas naturales : histamina, ciguatoxina, toxinas de los moluscos (toxina paralizante, toxina diarreica, neurotoxica, amnesica).

Productos químicos : pesticidas, residuos de aceites y combustibles, aditivos y colorantes no permitidos.

Residuos de metales : mercurio, plomo, etc..

Biologicos

Microorganismos patógenos: bacterias, virus, parásitos.

En HACCP los riesgos se refieren a condiciones o contaminantes en alimentos que pueden causar enfermedad.

Ellos no se refieren a otras condiciones indeseables o contaminantes tales como: insectos, pelos, suciedad, desechos, fraude económico, violaciones a las normas sanitarias no relacionadas directamente con la seguridad del alimento.

Medidas preventivas de control:

Cuando se han identificado y analizado todos los riesgos potenciales, el equipo HACCP debe listar las medidas preventivas aplicables para su neutralización o eliminación.

Estas medidas son los mecanismos de control para cada peligro y se definen como aquellos factores que son necesarios para eliminar o reducir la aparición de riesgos hasta

un nivel aceptable. Cuando se están evaluando las medidas preventivas es necesario considerar que es lo que está funcionando ya y que nuevas medidas es necesario instalar. Para ello se utilizan como guía el diagrama de flujo y/o las tablas de análisis de riesgos.

En muchos casos es necesario emplear mas de una medida preventiva para controlar un riesgo que aparezca en diferentes etapas de proceso.

Diagrama de Flujo de Proceso:

Para efectos de lograr un completo análisis de riesgos. el diagrama de flujo de proceso es una de las herramientas mas útiles, porque a través de la observación detenida, repetida e íntegra de las condiciones reales en que se llevan a cabo los procesos, se puede comprender mejor el producto, su composición, sus características de calidad y las medidas de prevención que es necesario tomar para garantizar su seguridad.

La elaboración del diagrama de flujo debe ser el resultado de un trabajo en equipo en el que se utilizan principalmente las siguientes estrategias

- Observación de los procesos en forma sistemática y rigurosa, verificando la secuencia real paso a paso, las condiciones de operación en todas las etapas del proceso, midiendo y comprobando cada paso que así lo amerite, utilizando todo el tiempo que sea necesario. Para que esta observación sea mas representativa debe hacerse durante todo el tiempo que dure cada proceso, las observaciones parciales se usan para verificar puntos concretos sobre los que quedaron dudas.
- Entrevista con todas las personas que tienen responsabilidades en una línea de proceso, sin importar el rango o las actividades que realicen. Las entrevistas facilitan el conocimiento de la forma como los procesos se desarrollan y permiten evaluar los

niveles de conocimiento, las actitudes y aptitudes de los manipuladores, a la vez que estimulan al personal para expresar ideas que pueden contribuir a la aplicación del HACCP.

- Identificación de los factores extrínsecos e intrínsecos que pueden influir en la presencia de riesgos, en un proceso.

El diagrama permite graficar los riesgos que pueden afectar el producto y esto se hace utilizando una simbología que permita identificar cada posibilidad. La utilización de símbolos en los diagramas de flujo no es obligatoria para la elaboración del plan HACCP, sin embargo la experiencia nos señala, que es conveniente tener la mayor cantidad de información para evitar la posibilidad de cometer errores por omisión.

Principio 2: Identificación de los Puntos Críticos de Control y las medidas preventivas a aplicar.

Punto Crítico de Control. (PCC)

Punto Crítico de Control es un lugar, etapa o procedimiento en el que puede ser aplicado (a) una medida de seguridad que previene, elimina o reduce niveles inaceptables de riesgos.

Para cada riesgo significativo identificado durante el análisis de riesgos (Principio 1), debe existir uno o más PCC donde el riesgo es controlado.

Los PCC se establecen conociendo el proceso y todos los riesgos posibles que se pueden presentar de acuerdo al diagnóstico con el que se logró la caracterización de la planta y eso permitirá establecer las medidas preventivas para controlarlos. El trabajo en equipo es

importante porque cuando los PCC se establecen con un solo criterio es posible que se identifiquen mas de los necesarios ya que existe la tendencia a ser muy cautelosos, permitiendo que se pierda la visión del sistema al estar dispuesto a admitir desviaciones en algunos puntos.

No siempre es posible eliminar o prevenir los riesgos significantes. En estos casos es necesario seleccionar PCC que permitan mantener la contaminación en niveles aceptables y aceptados por las Normas Sanitarias.

Existe la tendencia a creer que si existen muchos PCC el control será mejor; un Plan HACCP se puede desenfocar cuando se colocan demasiados PCC. Solamente en puntos en los cuales los riesgos son significantes para la seguridad de los alimentos, deben considerarse como PCC.

Cuando en algún punto, etapa o procedimiento, sea posible controlar un FACTOR que aumente la gravedad de un riesgo, será denominado Punto de Control PC.

Los mismos riesgos pueden ser controlados con un sistema que los detecte y rechace o recoja; esto constituye un PCC.

Arbol de Decisiones

En el Principio 1 se definieron los riesgos y la forma como pueden llegar a las diferentes etapas de proceso. A menudo el mejor sitio para controlar un riesgo es el punto de entrada, pero ello no siempre es cierto. Una serie de preguntas puede ayudar a definir la ubicación de los PCC y el árbol de decisiones es una herramienta que facilita la elección, sin que esto signifique que puede reemplazar los conocimientos técnicos sobre el proceso y las observaciones realizadas en la ejecución del diagnóstico.

La utilización del árbol de decisiones hace que se piense de un modo estructurado y garantiza un estudio racional y consecuente de cada etapa de proceso y riesgo identificado. También tiene la virtud de estimular y facilitar la discusión dentro del Equipo HACCP, lo que permite mayor objetividad en las conclusiones.

Es importante recordar que en un comienzo es normal encontrar muchos riesgos y esto desenfoca la aplicación del proceso. Es esencial que a través de un análisis serio sean identificados los riesgos significantes. El dilema es definir cuales son significantes.

Uso del Arbol de Decisiones.

Cada una de las preguntas del árbol se debe responder para cada peligro en cada etapa de proceso y la manera de darle uso es:

Pregunta 1. Existe algún peligro en esta etapa de proceso?

Aunque la pregunta parezca obvia el Equipo HACCP debe verificarlo claramente,

Pregunta 2. Existen medidas preventivas para el riesgo identificado?

Si la respuesta es si, se continúa con la pregunta 3.

Deben tenerse en cuenta las que existan y las que puedan aplicarse. Si la respuesta es no, no existen medidas preventivas y no se pueden instaurar, debe discutirse si el control es necesario en ese punto para la seguridad del alimento. Si no es necesario el control, no es necesario un PCC, se avanza hacia el siguiente riesgo y se comienza de nuevo con el

Arbol de Decisiones. Ahora, si se contesta no porque existe un control posterior, deben asegurarse que en ese punto se establece un PCC.

Si el hecho de no poder colocar medidas preventivas significa que se deben hacer modificaciones serias, o cambios radicales, el equipo HACCP deberá contar con el respaldo de la gerencia y esos cambios deberán hacerse antes de que el riesgo se introduzca en la línea de proceso.

Pregunta 3. Está esta etapa diseñada específicamente para eliminar o disminuir la posibilidad de aparición del riesgo hasta un nivel aceptable?

Esta pregunta se refiere a la etapa y no a las medidas preventivas. Por ejemplo la esterilización comercial de enlatados está hecha específicamente para controlar los patógenos vegetativos y la acidificación para controlar esporos.

Pregunta 4. Puede la contaminación aparecer o incrementarse niveles inaceptables?.

El equipo HACCP puede necesitar de la experiencia de los asesores y debería ser obvio si se hizo un buen análisis de riesgos. Algunas preguntas pueden dar luces

- El entorno puede originar riesgos ?
- Es posible la contaminación cruzada?
- Las condiciones ambientales pueden favorecer riesgos de crecimiento microbiológico?
- Los tiempos de espera entre etapas pueden facilitar la contaminación por plagas ?

Cuando se habla de niveles inaceptables de contaminación es bueno tener claro que el posible efecto sumatorio en las distintas etapas de proceso, puede superar las medidas preventivas que se hayan asignado, e inutilizar un PCC.

Si la respuesta a P4 es si, se continúa con PS si la respuesta es no, se vuelve a empezar con la siguiente etapa o riesgo.

Pregunta 5. Una etapa o acción posterior eliminará o reducirá el riesgo a un nivel aceptable?

En algunas circunstancias se puede permitir la presencia de un riesgo en una determinada etapa de proceso, si es que va a ser controlado en una etapa posterior o por el consumidor. Así se minimiza el número de PCC y se centra la atención en los riesgos mas cruciales. Un ejemplo es el relacionado con las carnes frescas todos sabemos que contienen alguna carga bacteriana, que es difícil de eliminar en estado crudo no existiendo un PCC que controle totalmente el riesgo, las buenas prácticas de manufactura no permitirán que la carga sea excesiva, y el consumidor final colocará el PCC en la buena cocción antes de consumirla: así elimina las bacterias.

Una vez que el equipo HACCP, con la ayuda del Arbol de Decisiones haya definido los PCC, los marcará en el diagrama de flujo del producto y comenzará a elaborar la hoja del plan HACCP.

Principio 3: Especificación de los Límites Críticos que indican si una operación está bajo Control en un determinado Punto Crítico de Control.

Límite Crítico:

Es un rango que debe ser aplicado para cada medida preventiva asociada con un PCC.

Los límites críticos representan los rangos máximos y mínimos que son usados para medir si una operación garantiza la seguridad de los productos. Cada PCC debe tener uno a más límites críticos para cada riesgo significativo. Cuando los procesos se desvían de los límites críticos, una acción correctiva debe ser tomada para garantizar la seguridad del alimento.

Desde el momento en que los límites críticos establecen la frontera entre un producto seguro y otro peligroso, es necesario establecer los niveles correctos para cada criterio. El equipo HACCP debe tener un conocimiento detallado de los riesgos potenciales y una completa comprensión de los factores relacionados con su prevención y control.

Los límites críticos no son necesariamente iguales a los parámetros de calidad que ya estén establecidos ; el nivel en el que un factor se convierte en la división entre seguro y peligroso se considera un límite crítico.

Establecimiento de los Límites Críticos.

En muchos casos los límites críticos pueden no ser encontrados rápidamente y será necesario hacer pruebas, estudiar guías o reglamentos, consultar expertos, hacer estudios experimentales, utilizar modelos matemáticos. A menudo existe una variedad de opciones para controlar un riesgo en particular y usualmente se necesitan varios límites críticos

para cada opción; en el caso de la cocción, van ligados el tiempo y la temperatura; estos son los llamados factores asociados que aseguran la utilidad de un límite crítico.

La selección de la mejor opción de control y de los límites críticos, está dada por la práctica, la experiencia y las observaciones que se hagan durante la elaboración del diagnóstico de situación y el análisis de riesgos ; además debe estar soportada por un sistema de metrología y calibración que considere

- Objetivos de la medición.
- Capacitación de los responsables.
- Instrumentos a utilizar. características y confiabilidad.
- Precisión.
- Exactitud.
- Velocidad.
- Escalas de medición.
- Calibración.
- Sistema de medición.
- Compatibilidad entre los sistemas de medición.

Las variables que se seleccionen para fijar límites críticos, deben posibilitar la lectura rápida de resultados para decidir sobre la marcha, ya que las acciones correctivas deben ordenarse en el menor tiempo posible, para garantizar el control efectivo del riesgo.

- Estas variables que pueden ser de origen microbiológico, químico, físico u organoléptico, se fijan como estándares para materia prima, condiciones de operación, fichas técnicas de productos, hábitos de proceso.

Principio 4: Establecimiento y Aplicación de Procedimientos de Monitoreo para comprobar que cada Punto Critico de Control identificado, funciona correctamente.

Monitoreo:

Es conducir una secuencia de observaciones o mediciones para evaluar cuando un PCC está bajo control y producir un registro exacto para uso futuro en la verificación.

El monitoreo es el proceso de observación mediante el cual se mantiene bajo control un proceso indica precisamente cuando se está perdiendo el control del PCC o están ocurriendo desviaciones de los límites críticos. Es uno de los aspectos más importantes del sistema HACCP y garantiza que el producto se elabora de manera segura continuamente. El sistema de monitoreo para cada PCC, dependerá de los límites críticos y también del método o dispositivo de vigilancia.

Lo importante es que el sistema elegido sea lo suficientemente sensible para detectar cualquier pérdida de control en el PCC; (es decir cuando el PCC se sale de los límites críticos). La extensión del problema que necesita corrección se determinará al revisar los registros de monitoreo.

Existen dos tipos básicos de monitoreo:

- En línea (Of line)

En el que los factores críticos se miden durante el proceso; puede ser continuo o discontinuo; en el primero los datos se registran de manera continua y en el segundo se toman a intervalos.

- Fuera de línea (off line)

En el que se toman muestras para medir los factores críticos en otro lugar (laboratorio). El monitoreo fuera de línea es habitualmente discontinuo y tiene el inconveniente de que la muestra puede no ser representativa del lote.

El mejor sistema de monitoreo es uno en línea que pueda calibrarse para detectar desviaciones en el proceso y efectuar modificaciones para evitar que se pierda el control en el PCC. Los sistemas que no son en línea y continuos se basan en algún tipo de inspección y análisis puntuales y a pesar que tienen serias limitaciones, pueden hacer parte del HACCP especialmente como criterios estadísticos.

El monitoreo también provee una historia para respaldar la verificación de que el sistema HACCP se está implementando; (Documentación del Sistema).

Propósito del monitoreo:

- Seguir los procesos de operación y permitir la identificación de tendencias de los límites críticos que puedan ocasionar ajustes.
- Identificar cuando se ha perdido el control o han ocurrido desviaciones en los PCC.
- Documentar los procesos de producción.

Las medidas de prevención discutidas en el Principio 1 y los límites críticos discutidos en el Principio 3, proyectan el control de riesgos en cada PCC. Los procedimientos de monitoreo son usados para determinar si las medidas preventivas están siendo aplicadas y los límites críticos son respetados.

Principio 5: Aplicación de la Acción Correctiva a tomar cuando se identifica una desviación al Monitorear un Punto Crítico de Control.

Acción Correctiva:

Es el procedimiento que debe ser seguido cuando ocurre una desviación o falla en los límites críticos.

Cuando los límites críticos son violados en un PCC, la acción correctiva documentada y predeterminada debe ser instituida; estas acciones correctivas deben estar previstas con antelación y deberán establecer procedimientos para restaurar el control del proceso y determinar si la seguridad del producto fue afectada debe ser posible siempre corregir el problema en el punto.

Teniendo en cuenta que la implantación del HACCP tiene como objetivo prevenir que ocurran los problemas desde el principio, se deben establecer acciones correctivas que eviten la aparición de una desviación en un PCC; por consiguiente el plan HACCP debe tener dos niveles de acciones correctoras: las que se toman para prevenir desviaciones y las que se toman para corregir desviaciones. Las acciones deben ser definidas por el equipo HACCP y especificadas en la hoja de control de HACCP definiendo quien es el responsable de su ejecución.

Componentes de las acciones correctivas:

Las acciones correctivas efectivas deben:

1. Corregir y eliminar la causa de la desviación y asegurar que estén nuevamente bajo control.

2. Determinar la causa de la desviación.
3. Identificar el producto que fue elaborado durante la desviación del proceso y determinar su disposición.

Cuando ocurre una desviación, se debe decidir que hacer con el producto involucrado, para lo cual se proponen cuatro pasos:

El reporte de acción correctiva debe contener cuando menos:

- Identificación del producto.
- Descripción de la desviación.
- Acciones correctivas tomadas, incluyendo la disposición final del producto afectado.
- Nombre de la persona responsable de la acción.
- Resultados de las pruebas que fueron necesarias.

Principio 6: Establecimiento de sistemas efectivos de registro, que documenten el plan de operación HACCP.

Una parte esencial para el buen manejo del sistema HACCP, es el establecimiento de los registros precisos, que proveen documentación para cada una de las actividades que se realizan.

Hay cinco clases de registros documentales que hacen parte del sistema HACCP:

1. Toda la documentación usada como soporte en el desarrollo del plan HACCP.
2. Los registros de monitoreo de los PCC.
3. Los registros de las acciones correctivas.

4. Los registros de la verificación de actividades.
5. Los programas anexos o complementarios.

Documentos soportes del plan HACCP:

Están constituidos por todos los registros de información e Incluyen entre otros los siguientes

- Diagnóstico de situación
- Plan HACCP con todos sus formatos
- Listado del equipo HACCP
- Resumen de todas las etapas de desarrollo del plan y los planes complementarios.

Registros de Monitoreo:

Los registros de monitoreo son guardados inicialmente para demostrar el control de los PCC y además para documentar cada una de las etapas de los procesos que se realicen en la planta.

Todos los registros de monitoreo deberán contener al menos:

- Título del registro.
- Nombre de la empresa.
- Fecha y hora.
- Identificación del producto incluyendo tipo, presentación, código del producto, línea de proceso y otras que sean aplicables.
- Observaciones y medidas tomadas.

- Límites Críticos.
- Métodos y equipos usados : Examen directo, termómetro, salómetro, pHmetros, medidor radiación.
- Firma del responsable.
- Firma del supervisor.
- Fecha de la revisión.
- Si los registros son computarizados, deben incluirse controles que aseguren que son auténticos y deben ser protegidos contra alteraciones.

Registros de Acciones Correctivas:

Registros de Verificación:

Documentan todas las actividades que se realizan para verificar si el Sistema HACCP está funcionando en consonancia con el plan establecido, incluyen:

- Modificaciones al Pían HACCP.
- Registros de auditoria verificando certificaciones y garantías.
- Verificación de precisión y calibración de equipos.
- Resultados de laboratorio : Bacteriológicos, Químicos, Físicos.
- Resultados de evaluación de equipos.

Programas anexos o complementarios:

Son los manuales que orientan actividades específicas tales como Saneamiento. Buenas Practicas de Manufactura, Mantenimiento Preventivo, Salud Ocupacional.

Principio 7: Verificación o confirmación a través de información suplementaria, para asegurar que el HACCP funciona correctamente.

Verificación:

Es el uso de métodos, procedimientos o pruebas, además de las usadas en el monitoreo, que determinan si el sistema HACCP esta obedeciendo el plan HACCP, o si este necesita modificaciones o Reprogramaciones.

Procedimientos de Verificación:

Cada plan HACCP incluye procedimientos de verificación para PCC individuales y para todo el plan. No debe confundirse el monitoreo de rutina con los procedimientos de verificación, en el monitoreo se revisan aspectos puntuales permanentes, se desarrolla durante la operación y permite hacer ajustes en el proceso antes de que el producto salga de la línea; la verificación mediante el chequeo de las evidencias, permite confirmar que los Puntos Críticos de Control se están monitoreando según lo establecido y que se han tomado acciones correctivas apropiadas cuando estos se salen de los límites críticos especificados. La verificación consta de cinco pasos:

1. Revisión del plan HACCP.
2. Conformidad con los puntos críticos de control establecidos.
3. Confirmación de que los procedimientos de tratamiento de las desviaciones y los registros, están de acuerdo con lo establecido.
4. Inspección visual de la operación durante el proceso.
5. Registro de la verificación.

V. MATERIALES Y METODOS

Para la realización del presente estudio investigativo se hizo uso de dos métodos de investigación:

- Recopilación de Datos por Fuentes secundarias
- Entrevistas a funcionarios del Ministerio Agropecuario y Forestal y Empresas agroindustriales.

5.1 Recopilación de Fuentes Secundarias:

Las fuentes secundarias son datos ya publicados que han sido recolectados para diferentes necesidades específicas de la investigación en desarrollo. La principal ventaja de la información secundaria es sobre todo el ahorro en costos y tiempo de la investigación (Kinneer & Taylor, 1998).

En primera instancia se realizó un proceso de investigación documental en los diversos centros de documentación existente en el país que podrían tener información sobre el tema. Luego se complemento con información publicada en Internet para fortalecer la información recolectada.

5.1.1 Investigación documental:

Se recopiló información bibliográfica referente al HACCP en los siguientes centros de documentación:

- MAG-FOR
- APENN
- CEI

- MIFIC
- FAO

Estos centros facilitaron tanto información documental como direcciones electrónicas (páginas web) de donde se obtuvo más información adicional.

El proceso de la Investigación documental fue el siguiente:

- Se elaboró una guía índice como lista para determinar el tipo de información que se iba a requerir para el estudio.
- La información recopilada se clasificó tomando en cuenta el contenido de la información, es decir, si las fuentes o autores eran autoridades en el tema, y la fecha de edición o publicación de los textos para validar si se podrían considerar actuales.

5.1.2 Investigación de Fuentes Electrónicas:

Se realizó una búsqueda de información por Internet en los siguientes sitios:

- Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos: www.cfsan.fda.gov
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO): www.fao.org
- Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA): www.usda.gov
- University of Florida: www.ifas.ufl.edu
- Virginia Cooperative Extensión: www.ext.vt.edu
- University of Minnesota: www.mes.umn.edu
- Entre otros sitios.

5.2 Fuentes Primarias.

5.2.1 Entrevistas a Funcionarios del MAG-FOR y Empresas agroindustriales.

Se elaboraron dos cuestionarios dirigidos a obtener información primaria sobre el HACCP en Nicaragua, uno de los cuestionarios fue diseñado para las entrevista a funcionarios del Mag-For (Ver Anexo 2), y otro cuestionario fue elaborado para entrevistar a funcionarios de las empresas agroindustriales entrevistadas (Ver Anexo 1).

Se entrevisto a dos funcionarios del Ministerio de Agricultura con el objetivo de conocer la situación actual sobre la certificación HACCP en Nicaragua.

La entrevista es un método de obtención de información que proporciona un control sobre el proceso de recolección de datos. Existen algunos problemas que se puede encontrar en la aplicación de este método. Uno, que el entrevistado presente renuencia a suministrar los datos y dos, que pueda negarse (Kinneer & Taylor, 1998).

El tipo de entrevista utilizada fue la entrevista personal. El procedimiento utilizado fue el siguiente:

- Se entrevistó al Ing. Francisco Pavón Responsable de la Unidad de Sanidad Vegetal del Ministerio Agropecuario y Forestal (MAG-FOR).
- Se entrevistó al Ing. Donaldo Picado encargado de la Unidad Certificadora del HACCP del MAG-FOR, para conocer las experiencias adquiridas durante el inicio del proceso de certificación y como han respondido las empresas que están en proceso de certificación.

Se realizaron entrevistas a los funcionarios de las empresas Nicaragüenses que han adoptado el plan HACCP, para conocer cuales han sido sus experiencias, como ha mejorado el mercadeo de sus productos con la adopción del plan y cuales han sido los principales problemas que han enfrentado durante el proceso.

Las empresas bajo estudio fueron:

- APRONOT se entrevisto al Gerente de Planta.
- TROPIFRUTAS se entrevisto al Gerente de Planta.
- CALLEJAS SEQUERAS, S.A. se entrevisto al Gerente General, Coordinadora de Mejora.
- EXOTIC FOOD se entrevisto al Gerente General y al Responsable de Control de Calidad.

VI. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

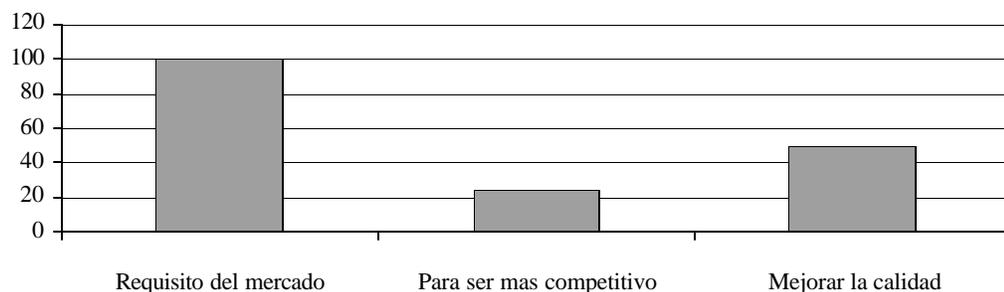
RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE LA INFORMACIÓN RECOPIADA POR LAS ENTREVISTAS A FUNCIONARIOS DE LAS EMPRESAS AGROINDUSTRIALES.

A continuación presento los resultados de las entrevistas realizadas en las empresas bajo nuestro estudio de tesis, APRONOT, TROPIFRUTAS, CALLEJAS SEQUEIRA y EXOTIC FOOD.

Dichas entrevista consta de 12 preguntas (ver anexo 1) las que a continuación se detalla como cada una de las empresas entrevistadas brindaron sus puntos de vista al respecto de cada uno de los temas abordados.

¿Por qué razón la empresa decidió implantar el plan HACCP?

Razones de las empresas para adoptar el HACCP



Como puede verse en el gráfico 1, se puede apreciar de manera general que el 100% de las empresas encuestadas manifestaron que la razón principal de implementar el sistema HACCP, obedece sobre todo a las exigencias mismas del mercado internacional, aunque

no así del mercado nacional, el 50% de las empresas manifestó que se basaba también a la búsqueda de la calidad de sus productos para así garantizar el acceso inmediato a mercados más exigentes.

Podemos citar brevemente algunas respuesta recibidas por las empresas entrevistadas:

Según APRNOT:

- Por que el mercado extranjero les ha impuesto como requisito tener una certificación HACCP para la línea de productos que ellos exportan.
- Para ser más competitivos frente a los grandes retos de la globalización.

Según EXOTIC FOOD:

- Toma de conciencia por la importancia que reviste implantar el sistema HACCP.
- Otra razón es la demanda de los clientes en el exterior los cuales cuando negocian sus pedidos envían cuestionarios y especificaciones sobre los aspectos del control de la calidad que éstos requieren. Dichos cuestionarios evalúan si la empresa esta o no utilizando correctamente buenas prácticas de manufactura y por ende el HACCP, posteriormente ellos visitan la planta para verificar lo que uno le contestó en su oferta y cuestionario.

Según CALLEJAS:

- El hecho que el mercado internacional abra sus puertas a las empresas que están implementando el HACCP es lo que ha motivado a la gerencia a su implementación.
- La iniciativa de adopción de sistema HACCP, obedece más a un interés por mejorar la calidad de sus productos para enfrentar los retos de la globalización, porque aunque la implementación del HACCP no es de carácter obligatorio en Nicaragua, si lo es en el mercado internacional. Por otro lado consideran que los mayores beneficios de este

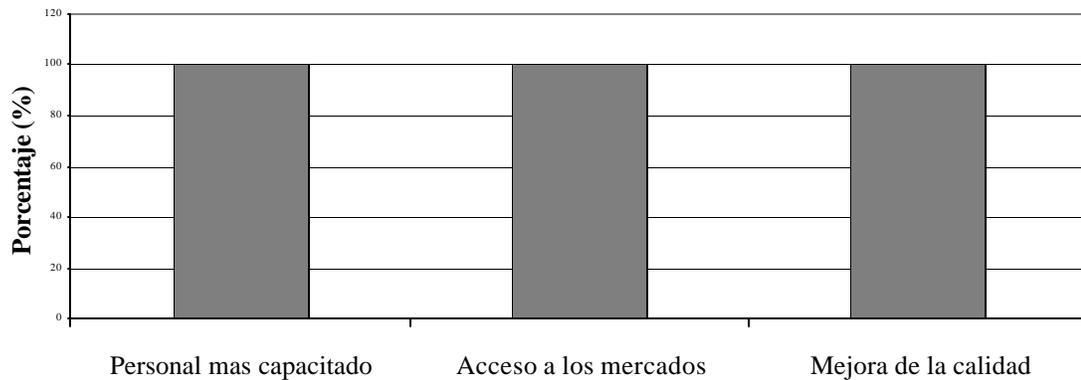
sistema es poder acceder a nuevos mercados o ser competitivos ante las empresas que entren a invertir en el país.

Según TROPIFRUTAS:

- Las razones para implementar dicho sistema obedece a dos aspectos: uno interés de la empresa por obtener la certificación y la segunda por solicitudes de los clientes quienes en algunos casos solicitan que les adjunten en su oferta dicho certificado.

Que beneficios directos o indirectos a tenido la empresa con la implementación del HACCP?

Grafico 2: Beneficios de implementar el plan HACCP

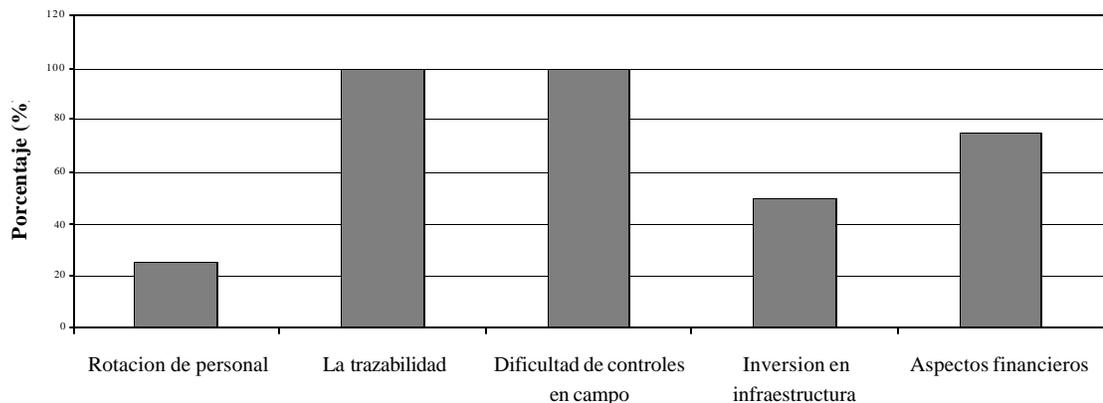


Como se aprecia en la grafica 2, el 100% de las empresas entrevistadas manifestaron que los mayores beneficios de implementar el sistema HACCP, les permitirá, tener a su personal mas capacitado, un mayor acceso a los mercados que tienen normas estrictas para que ingresen los productos extranjeros a sus países y también por que dicha implementación les asegurará mejorar la calidad de sus productos.

Se puede decir, que aunque en términos generales las empresas entrevistadas manifestaron que la capacitación de su personal es una beneficio que han recibido por iniciar el proceso de certificación en HACCP, para algunas de estas ha sido un elemento que ha originado serios problemas de recursos humanos ya que muchos empleados una vez concluida la temporada de proceso en planta no siempre cuando inicia nuevamente la temporada se vuelven a emplear a las mismas personas, sobre todo por que estas generalmente ya están trabajando en otras empresas.

¿Cuáles han sido las mayores dificultades experimentadas en el proceso de implementación del HACCP?

Gráfico 3: Dificultades al implementar el Sistema HACCP



La grafica anterior nos muestra los principales obstáculos mencionados por las empresas entrevistadas en el desarrollo de implementación del Sistema HACCP, podemos ver que existen dos grandes dificultades experimentadas una es la *trazabilidad* y la otra *los controles de campo o también llamados Buenas Prácticas Agrícolas*.

Es la “trazabilidad o rastreo” del producto, esto ocurre por que la mayoría de los productos que procesan son acopiados de productores de los cuales desconocen cual es el manejo que le dan a sus productos en el campo.

La trazabilidad o rastreo es la capacidad de averiguar la procedencia de productos alimentarios, incluyendo los frescos. La información que se obtiene mediante dicho sistema ayuda a identificar y corregir el riesgo, y evitar la contaminación de otros productos u operaciones agrícolas. (FDA, 1998).

Buenas prácticas de manejo se refiere a las prácticas generales para reducir el riesgo microbiano en los alimentos. El término puede incluir tanto las ¿buenas prácticas agrícolas (GAPs)? que se emplean en el cultivo, recolección, selección, empaque y almacenamiento. (FDA, 1998).

Las empresas entrevistadas manifestaron lo siguiente:

Según APRONOT:

APRONOT, aseguro que su principal problema es el hecho que el personal que labora en planta no es un personal fijo, por lo que cuando reinician sus operaciones generalmente contratan a personas que en la mayoría de los casos nunca ha laborado y eso los obliga a capacitar al personal.

El problema de la “trazabilidad o rastreo” del producto, ocurre por que la mayoría de los productos que procesan son acopiados de productores de los cuales desconocen cual es el manejo que le dan a sus productos en el campo.

La aplicación de Buenas Prácticas Agrícolas representa un problema para pequeños productores que son los principales abastecedores de PITAHAYA que es el rubro

principal de proceso en dicha planta y que considera que las medidas sugeridas por el Ministerio de Agricultura no son adaptables a la situación de los productores del país.

Pero, enfatizo que actualmente sus productores llevan un registro de aplicación de productos químicos en sus plantaciones y que cuando se va a recibir producto en planta se les hace exámenes de laboratorio para conocer el nivel de residuos de plaguicidas en el producto y si este análisis arrojara tolerancias no permitidas, el producto sería rechazado.

Según EXOTIC FOOD:

En el caso de EXOTIC FOOD, consideran que los problemas en la implantación del sistema HACCP son pocos ya que la planta anteriormente fue un matadero de especies mayores por lo que la construcción y ubicación de la misma no es un problema, pero la adaptación a una planta procesadora de productos de origen vegetal requiere un cierto nivel de inversión el cual puede ser considerado como el problema principal.

Por otro lado, los productores de Melocotón (Carambola), Papaya, Granadilla, son productores muy pequeños que no poseen plantaciones comerciales, por lo que un análisis de pesticidas les saldría muy caro, además las cantidades de productos a acopiar no son lotes considerables, sino, son pequeñas cantidades por lo que en un día de proceso se recolectaría lotes de varios productores, por lo que la capacitación sería a muchos productores en manejo de pesticidas, prácticas higiénicas de campo, etc, lo que no sería rentable para la ninguna empresa.

Según CALLEJAS:

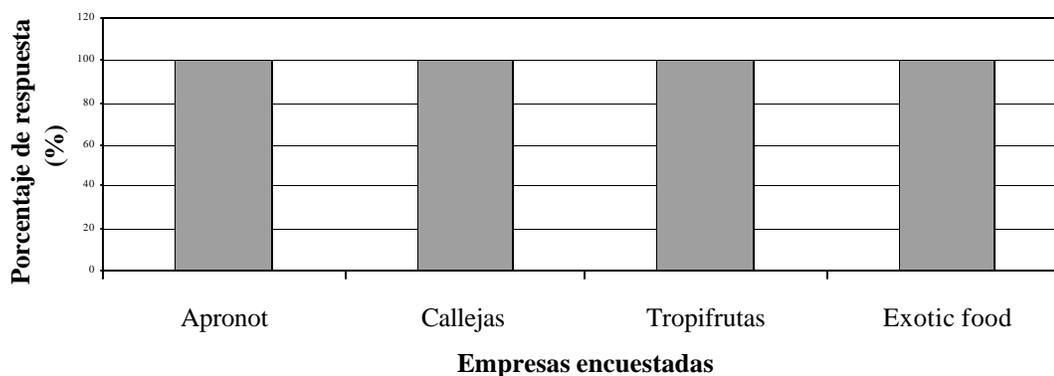
Los principales abastecedores de frutas son pequeños productores que no tienen fincas con áreas grandes en explotación por lo que la implementación de Buenas Practicas

Agrícolas, control de pesticidas, entre otros aspectos fitosanitarios, es imposible su verificarlas por parte de la empresa pero en esta dirección hemos desarrollado un plan de capacitación a nuestros principales proveedores sobre como realizar mejor sus actividades que garanticen la calidad del producto a comprar.

Según nuestro grafico 3, los aspectos financieros (75%) son los segundos en representar la mayor dificultad, ya que las empresas entrevistadas son pequeñas y carecen de los recursos financieros para hacerle frente a los cambios que recomiendan los inspectores del MAGFOR para darle seguimiento al proceso de certificación, por lo tanto sin hay problemas financieros se conjuga con las dificultades en hacer mejoras en infraestructuras según las recomendaciones de los supervisores.

¿El Personal de la empresa ha sido capacitado en HACCP, y esta involucrado en las actividades de implementación del mismo.?

Gráfico 4. El personal ha sido capacitado en HACCP



Según el grafico 4. nos demuestra claramente que el 100% de las empresas encuestadas si han capacitado a su personal, pero podemos ver en la tabla No. 1 algunos comentarios obtenidos al respecto de algunas de ellas.

Tabla No. 1: Comentarios sobre algunos inconvenientes con la capacitación del personal.

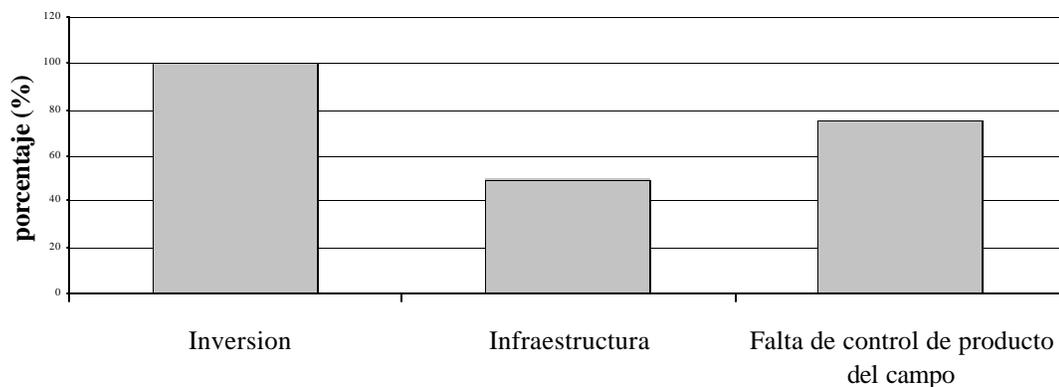
APRONOT	El personal que labora en la planta de proceso no es permanente por lo que durante cada ciclo, se contrata nuevo personal y este tiene que ser nuevamente capacitado.
CALLEJAS	Dado que el personal es fijo cada ciertos períodos implementan capacitaciones de Buenas Practicas de Manufactura al personal de planta.
TROPIFRUTAS	El personal de esta empresa es permanente y ha sido capacitado en varias ocasiones por el Ministerio Agropecuario y si se ha involucrado a todo el personal en la implementación del HACCP.

¿Su empresa esta certificada?

En este caso el 100% de las empresas entrevistadas manifestó que aun no habían sido certificadas por el Ministerio Agropecuario y Forestal.

Si su respuesta es no ¿Por qué considera usted que no ha sido certificada?

Grafico 5. Por que no han sido certificadas en HACCP las empresas



Como muestra el gráfico 5, encontramos tres principales causas de la no certificación de las empresas encuestadas, el 100% de las empresa manifestó tener problemas de recursos financieros para invertir en mejoras de forma general en sus instalaciones, un 50% señalo que sus mayor problema es la necesidad de mejorar la infraestructura de las instalaciones y un 75% manifestó como otro problema la falta de control la materia prima que viene del campo y es difícil conocer el tipo de manejo del producto en el campo y asegurar que no este contaminado con altos niveles de agroquímicos.

Según APRONOT:

- La empresa a cumplido fielmente la aplicación de los principios del HACCP, pero el problema mayor radica en que la forma en que se diseñaron las áreas de proceso no son las mas adecuadas.
- Por otro lado el área de parqueo no es asfaltado por lo que en épocas de mucho viento se levanta mucho polvo y en época de invierno es un lodazal, por lo que el Ministerio Agropecuario nos ha orientado asfaltar o adoquinar dicha área.

Según EXOTIC FOOD:

- Por que es necesario hacer una inversión en la infraestructura y diseñar la ubicación de los equipos en las maquinas para evitar contaminación cruzada.

Según CALLEJAS:

- Falta cumplir con algunos requisitos sobre todo en mejoras de infraestructura.
- Se esta haciendo una renovación de los equipos.
- Mucha exigencia por parte del Ministerio en el control del producto que viene de campo, por ejemplo control de niveles de plaguicidas en el producto, control del manejo de campo del producto.

Según TROPIFRUTAS:

- Por que no hemos cumplido con las recomendaciones en cuanto a mejoras y cambios en nuestras instalaciones por carecer recursos para ejecutarlos.
- Consideramos que hemos cumplido con la implementación de las actividades encaminadas a mejorar la inocuidad de los productos, tenemos efectivos programas de monitoreo, hemos definido muy bien nuestros puntos críticos de control y por ende sus limites, en síntesis cumplimos con las exigencias en cuanto al procesamiento del producto.

Como se puede observar, todos los problemas de incumplimiento a las recomendaciones de los inspectores del MAGFOR obedecen a un solo problema FALTA DE RECURSOS FINANCIEROS para implementar dichas recomendaciones.

Qué piensa Usted del procedimiento para certificar a la empresa con el HACCP?

Según APRONOT:

- El procedimiento de implementación del sistema HACCP no es complicado de implementar en nuestra empresa pero la limitante mayor radica en la falta de recursos financieros para hacerle frente a la inversión sugerida por el Ministerio Agropecuario y al no cumplir con estos requerimientos nos ha afectado en la certificación.

Según EXOTIC FOOD:

- La empresa esta implementando y ejecutando su plan HACCP, el cual ya ha sido aprobado por el Ministerio de Agricultura y realmente lo que nos hace falta es la verificación y seguimiento para determinar si estamos aptos o no.

Según CALLEJAS

- Fácil de implementar, ya que en nuestro caso la aplicación de los principios del HACCP en nuestros flujo de proceso para la elaboración de diferentes productos nos a ayudado a tener garantizada aun más la inocuidad de nuestros productos.
- La exigencia del Ministerio Agropecuario con la implementación de las Buenas Prácticas Agrícolas no se ajusta a la realidad de nuestro país, ya que imponen exigencias que la publicado la FDA a productores norte americanos que más recursos financieros que el productor nicaragüense.

Según TROPIFRUTAS:

- Para empresas como la nuestra que son pequeñas o medianas lo más complicado es invertir con las limitaciones que tenemos de recursos monetarios.

Que opina del trabajo para certificar a su empresa realizado por el MAG-FOR.

Según APRONOT:

- El Ministerio cuenta con un personal muy entrenado y capacitado en el tema.
- En nuestro caso creemos que la falta de un seguimiento o auditoria constante ha entorpecido nuestro proceso de certificación esto porque cada año que aplicamos para una certificación tenemos que volver a presentar todo el papeleo y esto se convierte en un proceso muy burocrático, por eso creemos que si hubiera más auditoria no fuera un inconveniente revisar los aspectos que talvez no se han mejorado o donde hemos tenido algunas fallas a mejorar.

Según EXOTIC FOOD:

- Ha sido una labor encomiable, pues pese a las limitaciones que tiene el programa de certificación en la medida de sus posibilidades nos han capacitado al personal y le han dado un seguimiento a nuestro plan HACCP.

Según CALLEJAS:

- El Mag-for pese a sus limitaciones, ha brindado toda la asesoría necesaria para encausar al personal tanto en la elaboración del plan HACCP como de su implementación.
- El trabajo ha sido enfocado principalmente en la capacitación del personal y de nuestros proveedores.
- La asesoría debería de ser mas continua ya que esto atrasa un poco el proceso de certificación.

Según TROPIFRUTAS:

- En nuestro caso, estamos satisfechos con el apoyo y asesoría que nos ha brindado el MAG-FOR, pues incluso en todo el proceso de revisión de nuestro plan contamos con la presencia el consultor Colombiano que estuvo en Nicaragua por tres años asesorando al Ministerio en cuanto a esta temática.

Desde su punto de vista, cuales son las principales fortalezas y debilidades del órgano certificador.

Tabla No. 2 : Fortalezas y debilidades del MAG-FOR desde el punto de vista de las empresas encuestadas

	Fortalezas	Debilidades
APRONOT	Profesionales muy competentes.	Falta de seguimiento y verificación del plan HACCP.
EXOTIC FOOD	Personal profesional y muy capacitado. Amplio conocimiento de HACCP.	Pocas visitas de seguimiento y auditorias.
CALLEJAS	Personal altamente técnico. Amplio conocimiento de HACCP.	Pocas visitas de seguimiento y auditorias. Falta de recursos para brindar asesoría más continua.
TROPIFRUTAS	Personal muy profesional y competente en la materia.	Visitas de seguimiento y auditorias, esporádicas. La asesoría no es de forma permanente.

Como podemos observar en la tabla 2, se esta muy claros que el Ministerio de Agricultura cuenta con un personal muy capacitado y con los conocimientos técnicos para asesorar adecuadamente a las empresas.

Sin embargo, tiene serías limitaciones de personal para cubrir las demanda de los servicios de seguimiento del cumplimiento del plan y limitaciones presupuestarias para hacer visitas periódicas a las empresas.

VII. CONCLUSIONES

1. El Sistema HACCP, es un sistema de control de calidad que garantiza la inocuidad y sanidad de los productos agroalimentarios. Esta fundamentado por 7 principios los cuales aseguran por medio de la identificación, control y monitoreo, que los factores críticos que durante la producción y proceso de transformación puedan implicar un riesgo a la salud humana sean controlados.
2. El HACCP es un sistema de control de calidad que ha sido adoptado por las empresas Exotic Food, APRONOT, Callejas Sequeira S.A y TROPIFRUTAS, para garantizar la inocuidad de los productos de origen vegetal frescos y procesados destinados al consumo humano.
3. Las empresas procesadoras de frutas han adoptado el sistema HACCP con el objetivo de asegurar la inocuidad de los alimentos que procesa y por ende mejorar su competitividad tanto en el mercado nacional como internacional.
4. Actualmente las empresas procesadoras de frutas en Nicaragua no tienen ninguna certificación HACCP, sobre todo porque no han podido cumplir con las orientaciones dadas por el órgano certificador, pero no por la falta de voluntad sino que en los casos revisados en el estudio obedece más a aspectos de limitaciones de recursos económicos.
5. Uno de los problemas que ha afectado la certificación del HACCP es que algunos de los cambios que deben implementarse requieren de inversión en infraestructura tanto en el campo como en las plantas de proceso y las empresas por ser de tamaño pequeño tienen limitaciones en cuanto a los recursos líquidos necesarios para cumplir con dichas exigencias.

6. Un segundo problema para certificar a las empresas entrevistadas, es la falta de control sobre el origen de la materia prima para procesar ya que se desconoce el manejo sanitario y fitosanitario del producto durante su etapa de campo, este sistema no será adoptado por los productores de forma inmediata, ya que esto llevaría a un cambio en la cultura de producción, acompañado de los problemas de analfabetismo en muchos pequeños productores que se verían limitados a llevar controles y registros necesarios para garantizar la calidad de los rubros producidos en el campo.

7. El Ministerio Agropecuario y Forestal pese a tener limitaciones presupuestarias para ejecutar actividades de certificación HACCP, el apoyo a las empresas se ha enfocado inicialmente a la capacitación tanto de los empleados de planta como a productores proveedores de materia prima de las empresas encuestadas en cuanto a Buenas Practicas Agrícolas, Buenas Prácticas de manufactura y como desarrollar el plan HACCP, pero los empresarios afirman que la mayor debilidad es la falta de recursos para dar un seguimiento y vigilancia a los avances e implementación del plan.

8. Según el MAG-FOR, el trabajo de garantizar un producto inocuo no es un trabajo de solamente una o dos instituciones, existe una falta de sensibilización y toma de conciencia por parte de otras instituciones gubernamentales como el INTA y ONG's que han enfocado sus esfuerzos en elevar los índices de producción agrícola sin importar la producción inocua y de alta calidad de los productos de origen vegetal.

VIII. RECOMENDACIONES

1. Aunque la adopción del sistema HACCP, ha sido de forma espontánea por las empresas, el Ministerio Agropecuario y Forestal (MAG-FOR) en conjunto con el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), deben de difundir en todas las empresas las normas aprobadas, para que estas se rijan al cumplimiento estricto de la misma.
2. Dadas las limitaciones de vigilancia e inspecciones periódicas por el Ministerio Agropecuario y Forestal, por lo menos debería de diseñar un plan de capacitación y actualización para los operarios y personal de campo de las empresas interesadas en establecer el sistema HACCP.
3. Considerar la implantación del HACCP en la industria agroalimentaria no solo para los productos de exportación, sino para los productos de consumo nacional.
4. La Universidad debería de participar activamente en conjunto con el MAGFOR y el MIFIC, en la creación de las diversas normas técnicas que tengan que ver con los aspectos fitosanitarios para fortalecer el contenido de las mismas.
5. Se debe analizar el pensún académico de la carrera de Ingeniería Agronómica, para incorporar asignaturas que vengan a fortalecer el perfil de la carrera de tal manera que los nuevos egresados estén preparados no solo para actividades de asistencia técnica de campo, sino también, para ejecutar o participar en actividades relacionadas con el comercio y la agroindustria.

IX. BIBLIOGRAFÍA CITADA

Arenas, H. 1998. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Modelo de Plan para el control de Plagas. Modelo de Plan para Limpieza y desinfección. Managua, Nicaragua.

Arenas, H. 1998. Manual de Procedimientos para Certificación de plan HACCP en la Industria Pesquera y Acuícola. Managua, Nicaragua

Arenas, H. 1999. Manual para el aseguramiento de la calidad en la producción de frutas y hortalizas. Managua, Nicaragua.

BCN (Banco Central de Nicaragua), 1991. Informe Anual 1991. Managua, Nicaragua

CCI (Centro de Comercio Internacional). 1991. Control de Calidad en la Industria Alimentaría. Manual de Introducción. Ginebra. 210 p.

FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación), 1998. *Texto Básico sobre Higiene de los Alimentos*. Segunda Edición. Roma, Italia. P 1-71.

Fuster, L. F. (sin fecha). Aseguramiento de la Calidad en la Industria Alimentaría según la Norma ISO 9000 y su relación con el Sistema HACCP (Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos).

García, G. J. (sin fecha). La Administración Sanitaria ante las Empresas Alimentarias. ¿Cómo se comprueba la correcta gestión del sistema HACCP?

Gómez, M. (sin fecha). Herramientas de Gestión de Calidad útiles en el Sistema HACCP.

Holah, J.T & Hall, K.E. s.f. Environmental Sampling in the Food Industry Hygiene Monitoring and HACCP. CAMPDEN & CHORLEYWOOD FOOD RESEARCH ASSOCIATION CHIPPING CAMPDEN.

Kinnear T. & Taylor J. 1998. Investigación de Mercados. Quinta Edición

Las Auditorias y el mantenimiento del sistema HACCP (1999, Madrid, Es). 1999. Enlace y fusión de los sistemas de gestión de calidad y el Sistema HACCP. I Cid. Madrid, Es.

Leaper, S. 1997. *HACCP: A practical guide (second edition)*. Technical Manual No. 38, Campden & Chorleywood Food Research Association, Chipping Campden, UK.

MAGFOR (Ministerio Agropecuario y Forestal), 1998. Seminario Taller Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control y Certificación en la Industria Hortofrutícola. 1er. Edición. Managua, Nicaragua.

Senlle, A. & Stoll, G. 1995. Calidad total y normalización. ISO 9000, Las normas para la calidad en la práctica. Segunda Edición. Barcelona, España.

Sitios Web.

Secuencia para una correcta implementación del HACCP. Disponible en <http://www.inppaz.org.ar/menupal/INFTEC/FOS/HACCP/SECUEN.HTM>.

Guía para reducir al mínimo el riesgo microbiano en los alimentos, en el caso de frutas y hortalizas. U.S Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN). 13 de Abril de 1998. Disponible en <http://www.vn.cfsan.fda.gov/~mow.sprodgui.html>.

INDUCOLSA, S.A., AR. s.f. HACCP. Guía Breve. Argentina. Disponible en <http://cali.cetcol.net.co/~inducolsa/HACCP.htm>

X.ANEXOS

ANEXO 1: CUESTIONARIO PARA ENTREVISTAS A FUNCIONARIOS DE LAS EMPRESAS EXOTIC FOOD, TROPIFRUTAS, CALLEJAS SEQUEIRA, S.A, APRONOT. Managua, Nicaragua 2002

1. ¿Por qué razón la empresa decidió implantar el plan HACCP?
2. Que beneficios directos o indirectos a tenido la empresa con la implantación del HACCP?
3. ¿Cuáles han sido las mayores dificultades experimentadas en el proceso de implementación del HACCP?
 - Aspectos Técnicos.
 - Gerencial.
 - Económico Financiero.
 - Infraestructura.
 - Otros.
4. El Personal de la empresa ha sido capacitado en HACCP, y esta involucrado en las actividades de implementación del mismo.
5. Su empresa esta certificada?
6. Si su respuesta es no ¿Por qué considera usted que no ha sido certificada?
7. Qué piensa Usted del procedimiento para certificar a la empresa con el HACCP?
8. Que opina del trabajo para certificar a su empresa realizado por el MAG-FOR.
9. Desde su punto de vista, cuales son las principales fortalezas y debilidades del órgano certificador.

ANEXO 2: REQUISITOS BÁSICOS PARA LA INOCUIDAD DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL

I. INTRODUCCIÓN

El Ministerio Agropecuario y forestal (MAG-FOR) a través de la Dirección de Sanidad Vegetal, ha formulado la siguiente Norma en base a la Ley 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su reglamento, para que los productores, acopiadores, empacadores, procesadores y distribuidores de productos y subproductos de origen vegetal reúnan condiciones de inocuidad.

2. OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer los requisitos básicos para la implementación de los sistemas que aseguran la inocuidad de los productos y subproductos de origen vegetal en campo, centros de acopio, plantas empacadoras y procesadoras de productos de origen vegetal.

3. CAMPO DE APLICACIÓN

3.1 La presente norma es aplicable a las Buenas Prácticas Agrícola, Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos estándar de Higienización, Implementación del programa para la certificación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, Programas complementarios, los cuales deberán ser cumplidos por las fincas, centros de acopio, empacadores, procesadores, comercializadores de productos y subproductos de origen vegetal.

4. AUTORIDAD DE APLICACIÓN

4.1 La presente norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional.

4.2 La vigilancia sobre el cumplimiento de esta norma es de responsabilidad del Ministerio Agropecuario y Forestal a través de la Dirección de Sanidad Vegetal.

5. DEFINICIONES Y TERMINOLOGIA

5.1 Acción Preventiva. Medida de control realizada para eliminar o reducir un riesgo.

5.2 Agroquímico. Es todo aquel producto químico de origen industrial que se usa como insumo en la producción agrícola, como son los fertilizantes y plaguicidas. (Revisar con la ley 274)

- 5.3 Agua potable. Se refiere al agua con cantidades permitidas de contaminantes que no representen riesgos a la salud humana, utilizada para las labores agrícolas y procesamiento.
- 5.4 Aguas negras. Son aquellas que provienen del drenaje de asentamientos humanos, granjas, establos e industrias.
- 5.5 Área de empaque. Se refiere a una zona especialmente designada y acondicionada para llevar a cabo labores de selección, lavado, enfriado y empaque de vegetales.
- 5.6 Auditoria. Es un proceso de verificación para comprobar si se cumplen los requisitos exigidos por los sistemas establecidos.
- 5.7 Buenas prácticas agrícolas (BPA): Aplicación de un conjunto de prácticas de sanidad que tienen como finalidad reducir a niveles aceptables los riesgos físicos, microbiológicos y químicos en la explotación del cultivo, cosecha y transporte.
- 5.8 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente.
- 5.9 Certificación. Acción mediante la cual se asegura que un producto, proceso o servicio se ajusta a normas de referencia.
- 5.10 Composta. Se refiere a la materia orgánica que ha sido convertida en abono por la acción de microorganismos aeróbicos y anaeróbicos.
- 5.11 Contaminación cruzada. Es el proceso en el que los microorganismos patógenos, materia extraña y/o sustancias peligrosas de un área son trasladadas, generalmente por un manipulador de alimentos a otra área de manera que altera la sanidad de los alimentos o superficies.
- 5.12 Contaminante. Cualquier objeto, sustancia u organismo que se pueda encontrar mezclado con el producto siendo ajeno a él. Diferenciamos básicamente tres tipos de contaminantes: químicos (plaguicidas, lubricantes, desinfectantes, etc.), físicos (pedazos de madera, metal, plástico, cabello, etc.) y biológicos (microorganismos patógenos).
- 5.13 Cosecha. Recolección manual o mecánica de los vegetales en campo.

- 5.14 Desinfectante. Agente químico, capaz de destruir microorganismos nocivos que pueden causar infección o evitar su desarrollo.
- 5.15 Estiércol fresco. Se dice de aquel excremento animal que no ha pasado por un proceso previo de descomposición.
- 5.16 Frutas y vegetales frescos. Son aquellas cuya comercialización será realizada sin recibir ningún tipo de proceso industrial.
- 5.17 HACCP. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (Hazard Analysis and Critical Control Points).
- 5.18 Higiene de los alimentos. Condición necesaria para garantizar la inocuidad y salubridad de los alimentos en todas las fases, desde su cultivo, producción o manufactura hasta su consumo final.
- 5.19 Inocuidad de alimentos. La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destina.
- 5.20 Insumos. Todo aquel material que es usado en el proceso de producción de vegetales y su transformación posterior.
- 5.21 Limpieza. La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materiales objetables.
- 5.22 Materia extraña. Todo aquel material ajeno al producto y que se pueda encontrar mezclado con él.
- 5.23 Microorganismos. Se refiere a formas de vida microscópicas como son los hongos, bacterias, protozoarios, virus y actinomicetos.
- 5.24 Patógeno. Es un microorganismo capaz de causar una enfermedad o daño a la salud.
- 5.25 Plaga. Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales y/o elaboración y conservación de alimentos.
- 5.26 Plaguicidas. Son todas las sustancias o mezcla de sustancias, destinadas a prevenir, controlar y eliminar cualquier organismo nocivo a la salud humana, animal o

vegetal, o de producir alteraciones y/o modificaciones biológicas a las plantas cultivadas, animales domésticos, plantaciones forestales y los componentes del ambiente.

- 5.27 Planta de empaque. Instalación especialmente acondicionada para el proceso de selección, lavado, enfriado y empaçado de productos y subproductos de origen vegetal.
- 5.28 Producto químico autorizado. Son todos aquellos productos químicos, para el cual existe una autorización oficial para el uso en la producción de vegetales y su posterior transformación.
- 5.29 Producto de origen vegetal. Es todo material de origen vegetal cosechado, extraído o colectado, que es destinado total o parcialmente para la alimentación, agroindustria, industria farmacéutica y otros rubros afines a la industria en general.
- 5.30 Registro. Es un documento que ofrece evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados logrados.
- 5.31 Residuos tóxicos. Son remanentes de productos químicos o biológicos que pueden ocasionar daños a la salud humana si se ingieren en los productos y subproductos de origen vegetal, donde fueron aplicados para el control de plagas.
- 5.32 Riesgo. Cualquier propiedad ya sea biológica, química o física, que pueda causar un efecto adverso a la salud del consumidor.
- 5.33 Riesgo físico. Es la presencia de cualquier material extraña en los alimentos que puedan causar daños en la salud y vida de los consumidores.
- 5.34 Riesgo químico. Es la presencia de sustancias peligrosas en los alimentos, de origen natural y/o artificial, los cuales pueden causar daños en la salud y vida de los consumidores.
- 5.35 Riesgo biológico. Es la presencia de microorganismos patógenos en los alimentos, los cuales pueden provocar serias enfermedades a los seres humanos.

6. ESPECIFICACIONES PARA LA APLICACION DE LOS SISTEMAS QUE ASEGURAN LA INOCUIDAD DE LOS PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL.

Antes de implementar el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), se deberá implementar los sistemas bases para asegurar la inocuidad de los productos y subproductos vegetales tales como:

1. Buenas Prácticas Agrícolas.
2. Buenas Prácticas de Manufactura.
3. Establecimiento de los Procedimientos de Operación Estándar de Higienización.

6.1 Establecimiento de las Buenas Prácticas Agrícolas.

Requisitos:

1. Formar un equipo para la implementación de las Buenas Prácticas Agrícolas, en donde las personas responsables de la toma de decisiones deberán estar comprometidas e involucradas en todas las actividades que se realizan para implantar efectivamente el sistema de Buenas Prácticas Agrícolas.
2. Realizar un estudio para identificar y controlar los riesgos de contaminación en el terreno que contenga la siguiente información:

El uso del terreno, al menos de los últimos cinco años con la documentación siguiente: a) Descripción sobre la incorporación de estiércol al terreno b) Utilización del terreno (basurero, avícola, ganadero, porcícola o similares, entre otros), c) Los posibles riesgos de contaminación en el terreno, tales como contaminación por aguas negras o los caminos comunes para el tránsito de vehículos o de animales d) El uso de los terrenos adyacentes, e) Contaminación por materia fecal, f) uso de productos químicos. La aptitud del suelo para la producción de vegetales inócuos destinados para el consumo humano deberá verificarse mediante de análisis de laboratorio.

3. El agua para uso agrícola, debe estar libre de contaminantes que afecten la salud humana, su estado debe ser comprobado mediante análisis de laboratorios oficiales o acreditados.
4. El agua para el tratamiento poscosecha, procesamiento de productos y subproductos de origen vegetal, así como la destinada para el consumo de los trabajadores deber ser

potable, su estado debe ser comprobado mediante análisis de laboratorios oficiales y/o acreditados.

5. Proveer a los trabajadores agrícolas de agua potable para su consumo durante su jornada de trabajo.
6. Antes de usar estiércol para ser incorporados al suelo como nutriente deberá pasar por un proceso de tratamiento para eliminar los microorganismos patógenos. La inocuidad de la composta o materia orgánica a incorporar se verificará a través de análisis de laboratorios oficiales y/o acreditados.
7. Evitar la contaminación cruzada, a través de cualquier medio u objeto por el mal uso y manejo de insumos de origen natural a incorporar al terreno.
8. Utilizar únicamente insumos y/o agroquímicos registrados por el Ministerio Agropecuario y Forestal, los cuales se manejarán y aplicarán de acuerdo a su categoría toxicológica; usar únicamente en cultivos para los cuales están autorizados; tomar en cuenta los límites máximos de residuos e intervalo de seguridad.
9. Los agroquímicos se usarán en base a las recomendaciones de sus etiquetas. Deben permanecer en los recipientes originales debidamente etiquetados con su nombre e instrucciones de aplicación.
10. Usar el mecanismo de triple lavado para la adecuada disposición de los envases vacíos de plaguicidas generados en el área agrícola, y contar con lugares específicos para disponer adecuadamente de estos y sus remanentes, de tal manera que no representen un riesgo de contaminación.
11. Identificar y controlar los riesgos provenientes del uso de agentes para la desinfección en general. Estos deben ser usados conforme a lo especificado por el proveedor.
12. Los trabajadores empleados en las operaciones de manejo de vegetales debe ser personal calificado.
13. Los trabajadores deben de recibir capacitaciones básicas para asegurar la inocuidad de los productos vegetales.
14. Contar con un certificado de salud vigente del personal de campo.

15. Todo trabajador enfermo que ponga en riesgo la inocuidad de los productos vegetales, deberá ser separado de las actividades que puedan contaminar a estos.
16. Proporcionar 1 sanitario por cada 20 empleados, el cual deberá contar con todos sus accesorios para su buen funcionamiento e higiene.
17. Las instalaciones sanitarias se ubicarán a 100 mts fuera del área de cultivo y empaque y deberán estar contraria a la dirección del viento y no deberán ser fuentes de contaminación del agua y/o producto.
18. Las aguas residuales de campo no deben ser un factor de contaminación.
19. Las instalaciones, los equipos, utensilios, contenedores y empaques utilizados durante la producción de los vegetales deben ser adecuados para su uso y no presentar riesgos de contaminación.
20. Contar con un programa de higienización de los equipos, utensilios, contenedores y empaques; eliminar aquellos dañados y que no puedan ser limpiados.
21. Evitar el contacto de los vegetales con el suelo después de su lavado, así como los materiales y equipos que servirán para su traslado.
22. Disponer y utilizar maquinaria y equipo agrícola con el mantenimiento adecuado y en su caso con la precisión y la exactitud requerida, de forma tal que no represente un peligro de contaminación.
23. Los almacenes se mantendrán limpios, higienizados y ordenados, así mismo realizará mantenimiento preventivo.
24. Los insumos agrícolas se almacenarán de acuerdo a los procedimientos establecidos por el MAG-FOR, para mantener su conservación y evitar la contaminación. Los almacenes de sustancias tóxicas estarán rotulados y con acceso restringido.
25. Establecer un sistema de control de plagas en las áreas de producción, empaque, almacenamiento y transporte.
26. Mantener los animales domésticos y otros que puedan servir de fuente de contaminación fuera de las áreas de producción, empaque y almacenamiento de los productos vegetales.

27. Los medios de transporte serán adecuados al tipo de producto y constarán con un programa de higienización para evitar la contaminación.
28. El MAG-FOR establecerá un sistema de identificación o rastreabilidad a través de codificaciones que permita determinar el origen del producto; Los productores y/o empresas deberán contar con un sistema de registros.
29. El responsable de coordinar la implementación de las Buenas Prácticas Agrícolas realizará supervisiones internas para verificar su correcta aplicación.
30. En base a los requisitos de esta norma los productores y/o empresas, deberán elaborar un manual interno detallado sobre las Buenas Prácticas Agrícolas.

6.2 Requerimientos para el establecimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

1. Las empresas elaborarán un manual sobre las Buenas Prácticas de Manufactura en base a documentos oficiales establecidos en el país, debiendo conformar un equipo quien garantizará su aplicación.
2. Establecimiento de los Procedimientos de Operación Estándar de Higienización.
3. La empresa o establecimiento deberá implementar, desarrollar y mantener un programa de higienización por escrito autorizado por la gerencia de la empresa de las operaciones a ser efectuadas. Los requerimientos para este programa serán los siguientes:
 - a. Descripción de las actividades de higienización preoperacional y post-operacional de establecimiento, debiendo especificar dónde, cómo, cuándo, con qué y quién efectuará los procedimientos.
 - b. Los procedimientos establecidos para la higienización pre y post - operacional deben asegurar que las superficies de las instalaciones, equipo y utensilios se encuentren libres de contaminantes.
 - c. Evaluar rutinariamente la efectividad del programa y los procedimientos inherentes a la prevención de la contaminación directa o adulteración del producto.
 - d. Realizar acciones correctivas cuando se determine que el programa de higienización o los procedimientos especificados en éste han fallado en la prevención de la contaminación directa o adulteración del producto.

- e. Mantener los registros diarios para documentar la aplicación y monitoreo de los procedimientos de operación en cada una de las áreas de proceso, los cuales deberán ser firmado por los responsables de cada una de ellas.

6.3 Implementación del programa para la certificación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

1. Las empresas, centros de acopio, plantas empacadoras o procesadoras podrán optar a la certificación del Sistema HACCP, una vez que cumplan con los requisitos siguientes:
 - a) Buenas Prácticas Agrícolas (BPA).
 - b) Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
 - c) Procedimiento Estándar de Higienización.
 - d) Desarrollo e implementación del sistema HACCP en base a la NTON 03 001-98.
2. Todos los registros que se lleven a cabo en la implementación del Plan HACCP, tendrán que estar disponibles para ser revisados por los inspectores de la Dirección de Sanidad Vegetal del MAG-FOR.
3. Las inspecciones, verificaciones, revisiones de los planes serán ejecutados por miembros de la Dirección de Sanidad Vegetal, quienes podrán solicitar copias de los mismos, los cuales deberán ser aportadas por los interesados.
4. Los planes y registros en posesión de la autoridad competente, no estarán disponibles al público y se manejarán de forma confidencial.

7. OBSERVANCIA DE LA NORMA

La verificación y certificación de esta Norma estará a cargo del Ministerio Agropecuario y Forestal a través de la Dirección de Sanidad Vegetal.

8. ENTRADA EN VIGENCIA

La presente Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense entrará en vigencia con carácter obligatorio de forma inmediata a partir de su publicación en la Gaceta del Diario Oficial.

9. SANCIONES

El incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente norma, debe ser sancionado conforme a lo establecido en la Ley 291 Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su reglamento y en la Ley 219 Ley de Normalización Técnica y Calidad y su Reglamento.

10. REFERENCIAS

- a) Módulo 2 de la Maestría Tecnológica en Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, Colegio de Postgraduados, Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA), México, 2000.
- b) Ministerio Agropecuario y Forestal de Nicaragua, Seminario Taller sobre Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), 1999.
- c) Ministerio de Salud de Colombia, Implantación y Funcionamiento, Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), Industria pesquera y acuícola, 1977.
- d) Ministerio de Salud de Costa Rica, Curso Regional sobre aseguramiento de la calidad e inocuidad de frutas y vegetales frescos. 1999.
- e) Ministerio Agropecuario y Forestal de Manual, procedimientos para la certificación del plan HACCP en la industria pesquera y acuícola, Nicaragua, 1998.
- f) Ministerio de Economía y Desarrollo (MEDE), NTON 03 002-98, norma por la que se establecen los requisitos que deben cumplir las plantas empacadoras y/o procesadoras de productos pesqueros para implementar un plan HACCP, 1998.
- g) Ministerio Agropecuario y Forestal, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su Reglamento, 1998.
- h) U.S. Department of Health and Human Services (DHHS), Food and Drug Administration (FDA), Center for Food Safety and Applied Nutrition. USA, Guía para deducir al mínimo el riesgo microbiano en los alimentos, en el caso de frutas y vegetales frescos, Dirección para la industria, 1998.
- i) Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), Roma, 1999.

- j) Codex Alimentarius, Comisión del Codex Alimentarius, Organización Mundial para la Salud, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Segunda edición, Roma, Italia.

ULTIMA LINEA.