

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA  
FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES**

**DISEÑO DE PROGRAMAS PRE-REQUISITOS EN EL MARCO  
DEL NUMERAL 8.2 DEL ESTÁNDAR DE INOCUIDAD ISO  
22000:2018  
*PARA PLANTA PROCESADORA DE FRUTOS  
DESHIDRATADOS***

**Trabajo de grado para optar el título de Especialistas en Gestión de  
Calidad y Normalización Técnica**

**Estudiantes**

Laura Catalina Trujillo Marín  
Jeimy Melissa Jaime Díaz

**Asesor**

Carlos Alberto Echavarría Puerta  
Ingeniero en Industrias Alimentarias – Especialista en Cadena de Suministro y  
Experto Técnico en Inocuidad para Industrias Alimentarias

**Pereira, Risaralda**

**Diciembre 2020**

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios por acompañarnos día a día.

A nuestra familia por su motivación y apoyo para lograr la culminación de la Especialización.

Al Ingeniero en Industrias Alimentarias y Experto Técnico en Inocuidad Carlos Alberto Echavarría Puerta por su orientación a lo largo de este proyecto.

## CONTENIDO

GLOSARIO.....	1
RESUMEN.....	3
INTRODUCCIÓN.....	4
1. PROBLEMA .....	4
1.1 Planteamiento del Problema.....	4
1.2 Formulación del problema .....	5
1.3 Sistematización .....	6
2. JUSTIFICACIÓN .....	6
3. OBJETIVOS.....	7
3.1 Objetivo general .....	7
3.2 Objetivos específicos.....	7
4. MARCO TEÓRICO.....	8
4.1 Marco de Antecedentes.....	8
4.2 Marco Conceptual .....	12
4.3 Marco Empresarial .....	13
4.4 Marco Normativo .....	13
5. HIPÓTESIS Y VARIABLES.....	14
6. ESTRUCTURA DE LA UNIDAD DE ANÁLISIS, CRITERIOS DE VALIDEZ Y CONFIABILIDAD .....	15
6.1 Unidad de análisis .....	15
6.2 Criterios de Validez. ....	15
6.3 Confiabilidad.....	15
7. DISEÑO METODOLÓGICO .....	15
7.1 Fuentes de información .....	15
7.2 Técnica de Recolección.....	15
7.3 Población y Muestra .....	15
8. DESARROLLO.....	16
9. COMPONENTES.....	19
9.1 Componente Ético .....	19

9.2	Componente Ambiental .....	19
9.3	Componente de Responsabilidad Social .....	19
	CONCLUSIONES .....	20
	RECOMENDACIONES .....	21
	BIBLIOGRAFÍA .....	22
	ANEXOS .....	24
	ANEXO 1. MANUAL PPR – PARA PLANTA PROCESADORA DE FRUTOS DESHIDRATADOS .....	24
	ANEXO 2. LISTA DE CHEQUEO – APLICABLE A PLANTA PROCESADORA DE FRUTOS DESHIDRATADOS .....	24

## **GLOSARIO**

**Alimento:** aquella sustancia natural ya sea procesada, semiprocada o cruda, que se destina para consumo, incluye bebidas, goma de mascar y cualquier sustancia que se haya utilizado en la fabricación, preparación o tratamiento de "alimentos", pero no incluye cosméticos ni tabaco o sustancias (ingredientes) usados solamente como fármacos. Aporta nutrientes al cuerpo humano para llevar a cabo las funciones o actividades diarias.

**Snacks frutales:** tipo de alimento a base de frutas que se utilizan para satisfacer temporalmente el hambre además proporcionar energía para el cuerpo.

**Fruta deshidratada:** producto que se obtiene del secado realizado a diversas frutas especiales, propensas a este proceso. Este proceso no implica añadirles ni aditivos ni productos químicos, y así mantienen todas sus propiedades saludables.

**Deshidratación:** falta de agua en un cuerpo, para el caso de las frutas se puede reducir el contenido de humedad en el cuerpo de estas hasta llegar a un 20 % del peso.

**Registro Sanitario:** es la autorización y el control que ejerce el Ministerio de Salud sobre los productos que son fabricados, importados, envasados o comercializados en el país.

**Seguimiento:** determinación del estado de un sistema, un proceso o una actividad.

**Procedimientos operacionales:** método o modo de tramitar o ejecutar una operación.

**Contaminación cruzada:** bacterias o virus que se introducen en los alimentos y hacen que no sean seguros para comer.

**Proceso:** conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan que transforman las entradas en salidas.

**Producto:** salida que es el resultado de un proceso.

**Requisito:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**Medición:** proceso para determinar un valor

**Objetivo:** resultado a lograr

Riesgo: situación con posible perjuicio o daño.

Corrección: modificación o acción para eliminar una no conformidad detectada

Verificación: comprobación de la autenticidad de una actividad.

Inspección: examinar detenidamente una acción, cosa, proceso, lugar.

Industria de producción: actividad que tiene como propósito transformar las materias primas en productos elaborados o semielaborados.

Mejora continua: actividad recurrente para mejorar el desempeño.

Medida de control: acción o actividad que es esencial para prevenir un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos significativo o reducirlo a un nivel aceptable.

Punto crítico de control PCC: etapa en el proceso en la que se aplican las medidas de control para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos hasta un nivel aceptable, y límites críticos definidos y la medición permite la aplicación de correcciones.

Inocuidad de los alimentos: seguridad que el alimento no causará un efecto adverso en la salud para el consumidor cuando se prepara y/o se consume de acuerdo con su uso previsto.

Parte interesada: persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

Desempeño: resultado medible.

## RESUMEN

El presente trabajo se enfocó en diseñar el manual de programas pre-requisitos PPR en una planta procesadora de frutos deshidratados de la región, en el marco del numeral 8.2 del estándar de inocuidad ISO 2200:2018 y los Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RCP 1-1969 del Codex Alimentarius. Estos programas pre-requisitos son la base fundamental para la implantación de la norma ISO 2200:2018 y su eficaz adopción, consisten en una serie de condiciones y actividades básicas que la planta procesadora debe tener en el proceso de producción para llevar a cabo su compromiso con la seguridad alimentaria a partir de la prevención de la contaminación cruzada por peligros físicos, químicos y biológicos los cuales una vez identificados son evaluados para determinar los límites en cada etapa donde puedan estar presentes.

La metodología para el diseño de los programas pre-requisitos de la planta procesadora se efectuó con la ayuda de herramientas de mejora continua como el ciclo PHVA, un ciclo dinámico que está asociado directamente con la planificación, implementación, control y mejora continua; la identificación de cada una de las 6 M (Materiales, Método, Maquinaria, Mano de obra, Medio Ambiente para la operación y Medición/Seguimiento) en los Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RCP 1-1969 del Codex Alimentarius y su correlación con las actividades de la planta. Finalmente se implementó la aplicación de una lista de verificación que aprobó de forma objetiva analizar estado de los programas pre-requisitos diseñados y efectuar los ajustes necesarios; esta lista puede ser implementada por la planta procesadora posteriormente para dar un diagnóstico del estado de desempeño a través del porcentaje de cumplimiento de los principios generales del Codex Alimentarius.

Este trabajo permitió a la planta de producción de frutos deshidratados obtener los programas pre-requisitos para en un futuro lograr la implementación el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, y de esta manera establecer una estrategia más eficaz de inspección y verificación del producto final, para aumentar la producción, proteger la salud del consumidor y generar confianza que es, sin duda, el atributo más valorado por el consumidor final.

# INTRODUCCIÓN

## 1. PROBLEMA

### 1.1 Planteamiento del Problema

En la actualidad se ha incrementado la concientización de los consumidores en obtener productos alimenticios mínimamente procesados, sanos y que aporten múltiples beneficios como es el caso de los snacks saludables. El consumo de snacks es una práctica común que se ha expandido a nivel mundial en los últimos años. La tendencia del consumo de estos productos entre las tres comidas principales es un hábito que ayuda a controlar el apetito y reducir la ingesta calórica. Los snacks saludables elaborados a base de fruta deshidratada son de gran atractivo al consumidor por sus beneficios finales ya que aportan energía y minerales como calcio, hierro, potasio, magnesio, y vitaminas A, B y E; además proporcionan los antioxidantes necesarios para proteger el corazón, eliminar toxinas, evitar el envejecimiento, disminuir la obesidad infantil y el riesgo de contraer enfermedades asociadas a la elevada ingesta de grasas y carbohidratos que representan un problema para la población.

La fruta deshidratada participa en uno de los segmentos más grande del mercado: la industria de procesamiento de alimentos, ya que utilizan frutas deshidratadas como materia prima en la elaboración de barras de cereal, yogurts, helados y productos de panadería. Debido a sus características fisicoquímicas, la deshidratación hace que su vida útil sea óptima, es decir que la conservación del producto permanece por periodos amplios; esto hace que los snacks de frutas deshidratadas se conviertan en un atractivo potencial de crecimiento, tanto en el mercado nacional como de exportación (1). El aumento de consumo de snacks a base de fruta deshidratada en dos de los mercados principales: Estados Unidos y el Reino Unido ha incrementado, razón por la cual la producción de frutas deshidratadas es interesante para la exportación proporcionando importantes beneficios sociales y económicos.

En Colombia existen pequeñas empresas que se dedican a la producción de frutos deshidratados que pueden incursionar en el mercado internacional con la innovación de sabores debido a las características del sabor de la fruta y su textura gracias a la gran variedad de frutas exóticas de la región y la combinación con otros ingredientes naturales como hierbas y especias. Sin embargo, en muchas ocasiones estas plantas procesadoras elaboran sus productos de manera artesanal de modo que al momento de la exportación se topan con una barrera considerable, ya que no se cumplen con los estándares internacionales requeridos.

La problemática de los países latinoamericanos para tratar de responder a las tendencias internacionales en inocuidad alimentaria es un reto de implementación de políticas, estrategias y planes de prevención y control de la inocuidad. El estándar ISO 22000:2018 *Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria* puede facilitar la capacidad de las empresas de alimentos para seguir múltiples estándares, además integrar otros sistemas de gestión simultáneamente para lograr una protección organizacional integral a partir de la gestión estructural de alto nivel. Por lo tanto, se genera gran acogida a la implementación de ISO 22000 en las empresas que pretenden ser proveedores de grandes compañías manufactureras al igual que el interés de los gobiernos con el fin de fortalecer los tratados de libre comercio (2).

No obstante, no se puede adoptar un sistema de seguridad alimentaria sin antes tener consolidadas ciertas medidas y requisitos para mejorar la seguridad y calidad de los alimentos. Por lo que es necesario antes de implementar el sistema conforme a lo establecido al estándar ISO 22000, asegurarse que la organización cumple con los pre-requisitos necesarios; los cuales constituyen la base fundamental en la que se apoyará la implementación de la norma. Estos son un factor esencial para su eficaz adopción, ya que 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 estos. Todos los agricultores, fabricantes, manipuladores y consumidores de alimentos tienen la responsabilidad de asegurarse de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Los programas pre-requisitos PPR son condiciones y actividades básicas que todas las empresas comprometidas con la seguridad alimentaria deben adoptar en su proceso de producción para mantener un ambiente inocuo y asegurar que el producto cuenta con una garantía de inocuidad.

Las industrias dedicadas a la producción, transformación, almacenamiento, comercialización y distribución de alimentos deben desarrollar, implementar y mejorar continuamente un sistema que cumpla con sanidad, inocuidad y calidad (3). Al igual que otros tipos de plantas de alimentos, toda planta procesadora de frutos deshidratados debe trabajar en implantar y fortalecer medidas que garanticen y mejoren la higiene, la seguridad y la calidad, tanto de los procesos que se llevan a cabo, como de los alimentos. Los programas pre-requisitos PPR son la primera barrera para el control de los riesgos o peligros inherentes al proceso, para finalmente contribuir en el cumplimiento de la normativa, tanto nacional como internacional, en materia de seguridad alimentaria.

## **1.2 Formulación del problema**

¿Qué programas pre-requisitos en el marco del numeral 8.2 del estándar de inocuidad ISO 22000:2018 se deben implementar en una planta procesadora de frutos deshidratados?

### **1.3 Sistematización**

1.3.1 ¿Cuáles son los requisitos pertinentes del capítulo 8.2 del estándar ISO 22000:2018 y cuál es su relación con el Codex Alimentarias para el producto, proceso y ambiente de trabajo para la operación en una planta procesadora de frutos deshidratados?

1.3.2 ¿Cómo definir los criterios de inocuidad para el producto, proceso y ambiente de trabajo para la operación aplicables en una planta procesadora de frutos deshidratados?

1.3.3 ¿A través de que medio se puede evidenciar el cumplimiento de los requisitos pertinentes del capítulo 8.2 del estándar ISO 22000:2018 para el producto, proceso y ambiente de trabajo para la operación de una planta procesadora de frutos deshidratados?

## **2. JUSTIFICACIÓN**

Este trabajo permitió a una planta de producción de frutos deshidratados de la región obtener los programas pre-requisitos en el marco del numeral 8.2 del estándar de inocuidad ISO 2200:2018 y el Codex Alimentarius para en un futuro lograr la implementación el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, y de esta manera establecer una estrategia más eficaz de inspección y verificación del producto final, para aumentar la producción, proteger la salud del consumidor, generar confianza que es, sin duda, el atributo más valorado por el consumidor final, ampliar los ingresos y clientes, y evitar las pérdidas económicas ocasionadas por el mal estado de los alimentos, al igual que contribuir a asegurar a los consumidores de snacks frutales, barras de cereal, yogurts, helados y productos de panadería elaborados a partir las frutas deshidratadas, cumplan con tres elementos esenciales: sanidad, inocuidad y calidad; y así se evite la aparición de enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos insalubres y contaminados ETAS (4), lo cual representa problemas en salud pública, bajas en la productividad y consecuencias legales para las empresas (5).

El aporte metodológico de este trabajo es el diseño de los programas pre-requisitos en una planta procesadora de frutos deshidratadas, lo que conlleva a tener unas bases sólidas encaminadas a lograr el cumplimiento de los estándares internacionales requeridos y el cumplimiento en primera instancia del numeral 8.2 de la norma ISO 22000:2018 identificando los riesgos a lo largo de las etapas de proceso, y previniendo la contaminación cruzada por peligros físicos, químicos y biológicos los cuales una vez identificados deben ser evaluados para determinar los límites en cada etapa donde estos puedan estar presentes, de tal manera que se instauren procedimientos para vigilar que estos peligros no se encuentren por fuera

de los límites establecidos, y de estarlo implantar medidas correctivas que permitan eliminar estos peligros (6).

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura FAO indica que en el comercio internacional es componente esencial de una estrategia de seguridad alimentaria sin embargo algunas de las barreras de la exportación está relacionada con las barreras gubernamentales y de conocimiento, por la falta de apoyo del gobierno, la carencia de incentivos fiscales, la aplicación de agresivas leyes que obstaculizan las exportaciones y por la falta de conocimiento sobre aspectos como los estándares internacionales requeridos y los procedimientos específicos que puedan presentarse durante la exportación (7); este trabajo facilita a la planta procesadora de frutos deshidratados dar un primer paso para seguir múltiples estándares internacionales requeridos para la exportación (8) de acuerdo con los requisitos del estándar de inocuidad ISO 22000:2018 y el Codex Alimentarius.

Este trabajo también contribuye a lograr el título de Especialistas en Gestión de Calidad y Normalización Técnica.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo general**

Diseñar los programas pre-requisitos aplicables a una planta procesadora de frutos deshidratados en el marco del numeral 8.2 de la norma ISO 22000:2018 para el producto, proceso y ambiente de trabajo para la operación.

#### **3.2 Objetivos específicos**

3.2.1 Identificar los requisitos del capítulo 8.2 del estándar ISO 22000:2018, y su relación con el Codex Alimentarius; para el producto, proceso y ambiente de trabajo para la operación de una planta procesadora de frutos deshidratados.

3.2.2 Homologar los criterios de inocuidad para el producto, proceso y ambiente de trabajo para la operación de una planta procesadora de frutos deshidratados.

3.2.3 Documentar los programas pertinentes para el producto, proceso y ambiente de trabajo para la operación de una planta procesadora de frutos deshidratados.

## **4. MARCO TEÓRICO**

### **4.1 Marco de Antecedentes**

La inocuidad de los productos es un componente esencial de la calidad total y debe considerarse la prioridad máxima. La inocuidad, a diferencia de otras características del producto como el sabor, aspecto o costo, no es negociable y las empresas tienen la obligación de garantizarla. La norma internacional ISO 22000 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 34/SC 17; esta especifica los requisitos para un sistema de gestión que asegura la inocuidad de los alimentos durante todo su proceso hasta llegar a manos del consumidor final, mediante un enfoque de procesos que incorpora el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, incluyendo elementos claves como la gestión del sistema, programas pre-requisitos y principios de HACCP (2). El Codex Alimentarius es la compilación de todas las normas, códigos de práctica, directrices y otras recomendaciones internacionalmente reconocidas relacionadas con los alimentos, su producción y la inocuidad de estos. La Comisión del Codex Alimentarius es el más alto organismo internacional en materia de normas de alimentación y es subsidiario de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura FAO y la Organización Mundial de la Salud OMS. La Comisión del Codex y la ISO vienen cooperando desde hace largo tiempo y sus respectivas actividades son complementarias. El estándar ISO 22000:2018 establece que cuando se seleccionan e instauran los PPR, la organización debe asegurar que se identifican los requisitos legales y reglamentarios aplicables y los requisitos mutuamente acordados con el cliente, por lo cual se puede considerar las normas, códigos de práctica y directrices aplicables del Codex Alimentarius.

La segunda edición de la norma ISO 22000:2018 se ha desarrollado siguiendo la misma estructura de alto nivel de otros estándares de los sistemas de gestión de tal manera que permite mayor facilidad de integración y alineamiento con los procesos de gestión existentes, aplicables a cada empresa en particular. Establece unos requisitos a nivel internacional con el propósito de garantizar tanto la seguridad como la calidad en los procesos de producción, manipulación y elaboración de los alimentos y de aquellos otros materiales y herramientas que vayan a intervenir en estas acciones. Proporciona a las empresas seguridad superior en los alimentos y fomenta la confianza en los consumidores y proveedores, además ahorra costos de tiempo gracias a la planificación de los procesos y optimización el uso de los recursos; integrando los principios de HACCP con programas de pre-requisitos PPR (9,10).

HACCP establece una estrategia más eficaz de inspección y verificación del producto final, para aumentar la producción, proteger la salud del consumidor,

ampliar los ingresos y evitar las pérdidas económicas ocasionadas por el mal estado de los alimentos (8), por lo anterior se puede decir que el sistema HACCP es primordial para la gestión y aseguramiento de la calidad e inocuidad sin embargo, no puede ser independiente, sino que es parte de un sistema que incluye programas pre-requisito PPR (11). Estos programas están orientados a evitar que los peligros potenciales de bajo riesgo se transformen en alto riesgo que pueden afectar la inocuidad del alimento. Por esto, el desarrollo e implementación de los PPR se considera la base de programas de gestión de inocuidad como HACCP, ISO 22000 y otros estándares internacionales. Preliminar a la implementación de un sistema HACCP e ISO 22000 toda empresa debe contar con un sistema de PPR robusto, adecuado a su tamaño y naturaleza de las actividades que desarrolle. No obstante para que el sistema HACCP sea efectivo las empresas deben realizar un seguimiento continuo y mejorar en las etapas que se identifiquen como críticas y que pueden incidir en el incumplimiento de las normas (12,13).

Los programas pre-requisitos son los POE / POES (Programas Operacionales de Estandarizados / Programas Operacionales Estandarizados de Saneamiento) los cuales permiten reducir fallas y dar el paso a la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM, entre otros recomendados por instituciones nacionales e internacionales (14 ,15); para abarcar las condiciones de las instalaciones y equipos que afecten la inocuidad del producto, necesidades de sanitización de las mismas, condición del agua utilizada, el manejo de desechos sólidos y líquidos, el control integrado de plagas, la higiene y salud del personal y su apropiada capacitación en temas de higiene y manipulación de alimentos. Adicionalmente, se requiere Programas de Soporte para que, en conjunto con las BPM, permitan el control de las condiciones operacionales, es decir establecer la forma de trabajo correcta en aspectos como la elaboración y control de documentos, aprobación y evaluación de proveedores, mantenimiento y calibración de equipos, capacitaciones y auditorías (16).

También se recomienda establecer otros programas pre-requisito por ejemplo en instalaciones, higiene del personal, condiciones de equipos de producción, control para el almacenamiento y uso de productos químicos para la limpieza y desinfección, especificaciones de materias primas, especificaciones en el control de producción y controles de calidad, condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos, especificaciones de etiquetado, sistemas de control de calidad de envases, sistema de trazabilidad a materias primas y productos terminados, sistema de investigación y retroalimentación de reclamos y denuncias de consumidor, entre otros (17).

En la actualidad se ha incrementado la concientización de los consumidores para obtener productos alimenticios de calidad, los cuales satisfagan sus necesidades y al mismo tiempo cuenten con una garantía de inocuidad. En Colombia se inició con programas de asesorías para la implementación de este sistema para la producción

limpia y comercial en el año 2003 específicamente con hortalizas de la sabana de Bogotá, donde el principal enfoque se dio en las buenas prácticas agrícolas, el mayor desafío se encontraba en la educación y el logro de toma de conciencia. En el 2005 surge la NTC 5400 sobre las buenas prácticas agrícolas en frutas, hierbas, aromáticas y hortalizas y en el 2009 se implementa el sistema HACCP en germinados de semillas en el Valle del Cauca lo que incremento la aceptabilidad del mercado internacional y los ingresos de divisas extranjera (18,19).

Las pocas industrias de producción de snacks frutales de la región no han implementado el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control que les permita establecer una estrategia más eficaz de inspección y verificación del producto final, aumentar la producción, proteger la salud del consumidor final y evitar las pérdidas económicas ocasionadas por el mal estado de los alimentos. Esto es una necesidad primordial a la hora de incursionar en la exportación ya que no se cumplen con los estándares internacionales requeridos que inician con la implementación de HACCP.

Los snacks saludables se han convertido en productos de la canasta familiar por la alta concientización de los consumidores en obtener productos alimenticios mínimamente procesados y que contribuyan a obtener beneficios saludables. En general, los beneficios finales del consumo de snacks frutales son amplios ya que las frutas deshidratadas son alimentos naturales a los que se les ha extraído la mayor parte de su contenido en agua, a través de determinadas técnicas de deshidratación (1), y que finalmente aportan energía y vitaminas al cuerpo humano. Su base de fruta hace que se convierta en un alimento importante de la dieta, ya que proveen vitaminas, minerales, fibra, entre otros componentes, que además contribuyen en la formación de las características sensoriales como aroma, sabor y textura que tanto agradan al consumirlas. En conjunto con otros alimentos, permiten tener una alimentación balanceada y mantener una buena salud.

El producto está en potencial crecimiento, tanto en el mercado nacional como internacional, por su amplia vida útil; la tendencia de crecimiento de los consumidores de estos productos por la cultura “fitness” como un modo de vida que incluye la alimentación sana a través de productos libres de azúcar, los compradores de pequeños negocios y tiendas de alimentos saludables. Hacia fines de 2012, los snacks frutales lideraron el aumento de las ventas globales registrando un incremento del 5%. En el Sudeste Asiático, los snacks frutales lideran la categoría con un aumento del 13% y en América Latina encabezan los gráficos de crecimiento con un impactante 20%. Por impulsar el crecimiento en el mercado global de snacks dulces y salados, los snacks frutales están claramente en ascenso. La importancia de los snacks frutales en la dieta de los niños se ha convertido en un deseo de los padres que buscan que sus hijos coman saludablemente. Además, ante los primeros signos de una crisis de obesidad infantil, muchas escuelas en un creciente número de países, entre ellos Estados Unidos, el Reino Unido y México,

han prohibido la venta de snacks no saludables en sus instalaciones, aumentando así el potencial de los saludables de manera significativa (20).

En la industria de elaboración de preparados de fruta, se podrían presentar problemas de inocuidad del producto. En la Industria alimenticia, existe una premisa que debe estar siempre presente y es la Inocuidad. El aseguramiento de la inocuidad es una característica que debe salvaguardar la salud de los consumidores frente a riesgos relacionados a Enfermedades Transmitidas por Alimentos ETAS. Anualmente, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos, estiman que 1 de cada 6 personas son diagnosticados con enfermedades transmitidas por alimentos. Dentro de éstas, adquieren especial atención las transmitidas por frutas al ser productos que por su manejo y forma de consumo son más vulnerables a la contaminación con microorganismos nocivos. Los productos elaborados a base de fruta también presentan problemas de diversos tipos, entre los cuales están la contaminación por hongos. Igualmente existen problemas asociados a la contaminación no intencional durante el procesamiento de los mencionados preparados (16). Por ello, la normativa nacional e internacional cada vez es más exigente y tiene por finalidad única, la protección del consumidor. Los programas pre-requisitos contribuyen finalmente en evitar que los peligros potenciales de bajo riesgo se transformen en alto riesgo, de forma que puedan afectar de forma adversa la inocuidad de los alimentos.

Las empresas colombianas, al igual que empresas de América Latina, presentan barreras para la exportación asociadas a la carencia de recursos, capacidades organizacionales, la rigurosa normativa que obstaculizan las exportaciones, la falta de conocimiento sobre aspectos como los estándares internacionales requeridos y los procedimientos específicos que puedan presentarse durante la exportación (7), las cuales hacen que no se creó una posición competitiva fuerte y una permanencia en los mercados internacionales. Las exportaciones tradicionales en Colombia provenientes del sector minero y de algunos productos del sector agropecuario como café, petróleo y carbón, que tienen un gran peso en las exportaciones nacionales, reflejando la necesidad de irrumpir en exportaciones no tradicionales provenientes del sector agroalimentario. Por lo tanto es necesario que las empresas colombianas superen estas barreras que permitan penetrar y sobrevivir en los mercados internacionales y aprovechar las grandes oportunidades que ofrece el mercado mundial siguiendo el ejemplo de los países desarrollados que incursionan con productos innovadores (21). El primer paso para incursionar en el comercio internacional de productos alimenticios es implementar los estándares internacionales desde la producción primaria hasta el consumidor final, estableciendo las condiciones necesarias para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo a partir de una estructura básica que pueda homologarse con otros estándares más específicos aplicables a sectores particulares.

## **4.2 Marco Conceptual**

- 4.2.1 Producto terminado: producto que no se someterá a procesamiento o transformación posterior por parte de la organización.
- 4.2.2 Cadena alimentaria: secuencia de etapas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento, y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.
- 4.2.3 Contaminación: introducción o incidencia de un contaminante incluyendo un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en un ambiente de elaboración.
- 4.2.4 Inocuidad de los alimentos: seguridad que el alimento no causará un efecto adverso en la salud para el consumidor cuando se prepara y/o se consume de acuerdo con su uso previsto.
- 4.2.5 Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos: agente biológico, químico o físico en el alimento con potencial de causar un efecto adverso en la salud.
- 4.2.6 Proceso: conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan que transforman las entradas en salidas.
- 4.2.7 Programa de pre-requisito PPR: condiciones y actividades básicas que son necesarias dentro de la organización y a lo largo de la cadena alimentaria para mantener la inocuidad de los alimentos.
- 4.2.8 Programa de pre-requisitos operacional PPRO: medida de control o combinación de medidas de control aplicadas para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable y donde el criterio de acción y medición u observación permite el control efectivo del proceso y/o producto.
- 4.2.9 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento POES: Procedimientos que se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración, implementados de manera eficaz a partir de una adecuada selección, asignación de tareas y capacitación del personal involucrado en la producción de los alimentos.
- 4.2.10 Organización: persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.

4.2.11 Requerimiento: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

4.2.12 Rastreabilidad: capacidad para seguir la historia, aplicación, movimiento y localización de un objeto a través de las etapas especificadas de producción, procesamiento y distribución

4.2.13 Punto crítico de control PCC: etapa en el proceso en la que se aplican las medidas de control para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos hasta un nivel aceptable, y límites críticos definidos y la medición permite la aplicación de correcciones.

4.2.14 Límite crítico: valor medible que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

### **4.3 Marco Empresarial**

Planta de producción de frutos deshidratados de la región.

### **4.4 Marco Normativo**

4.4.1 ISO 22000: 2018: Norma Internacional para la implementación de sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, que tiene como propósito asegurar la protección de consumidor y fortalecer su confianza. Establece los elementos claves que se deben seguir en el sistema de gestión de seguridad alimentaria, buscando incrementar el rendimiento en la cadena de suministro.

4.4.2 HACCP: Sistema que garantiza la inocuidad de los alimentos basado en el control de puntos críticos. Su objetivo es tomar las medidas necesarias para la prevención de posibles riesgos de contaminación y garantizar así la inocuidad alimentaria.

4.4.3 Codex Alimentarius: Colección de todas las normas, códigos de práctica, directrices y otras recomendaciones internacionalmente reconocidas relacionadas con los alimentos y su producción. Tiene como finalidad garantizar la inocuidad, la calidad y la equidad en el comercio internacional de alimentos. Los consumidores pueden confiar en que los productos alimentarios que compran son saludables y de calidad, y los importadores, en que los alimentos que han encargado se ajustan a sus especificaciones.

4.4.4 ISO 9001: 2015: Norma elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización, determina los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad, que pueden utilizarse para su aplicación en las organizaciones, sin

importar si el producto y/o servicio lo brinda una organización pública o empresa privada.

4.4.5 NTC 5400: 2012 Normas técnica colombiana para la ejecución de Buenas Prácticas Agrícolas para frutas, hierbas aromáticas culinarias y hortalizas frescas, define requisitos que sirven de orientación a los pequeños, medianos y grandes productores de estos cultivos; y busca mejorar las condiciones de la producción agrícola con un enfoque preventivo que incluye la búsqueda de la inocuidad, la competitividad, la seguridad de los trabajadores y el desarrollo sostenible

4.4.6 Resolución 2674 / 2013: Establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

4.4.7 Resolución 5109 / 2005: Establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.

4.4.8 Resolución 3929 / 2013: Establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y las bebidas con adición de jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, o la mezcla de estos que se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional

4.4.9 Resolución 58 / 2016: de la Dirección general de impuestos y aduanas nacionales que establece las obligaciones tributarias, aduaneras y cambiarias por importación y exportación de bienes y servicios.

## **5. HIPÓTESIS Y VARIABLES**

Esta investigación no contempla hipótesis por ser un estudio descriptivo documental; se contemplan los criterios de la ISO 22000: 2018 en el numeral 8.2 y el Codex Alimentarius.

## **6. ESTRUCTURA DE LA UNIDAD DE ANÁLISIS, CRITERIOS DE VALIDEZ Y CONFIABILIDAD**

### **6.1 Unidad de análisis**

Cada uno de los pre-requisitos para producto, proceso y ambiente de trabajo para la operación establecidos en la ISO 22000: 2018 y el Codex Alimentarius.

### **6.2 Criterios de Validez.**

Este proyecto se realiza con las versiones vigentes de la norma ISO 22000 y el Codex Alimentarius.

### **6.3 Confiabilidad**

La confiabilidad de este proyecto la determina los requisitos legales del Codex Alimentarius y los requisitos reglamentarios de la ISO 22000:2018.

## **7. DISEÑO METODOLÓGICO**

Trabajo de investigación descriptivo documental, aplicado.

### **7.1 Fuentes de información**

Las fuentes de información utilizadas serán primarias para el caso la norma ISO 22000:2018 y el Codex Alimentarius, además de fuentes de información secundarias como otras normas, reglamentos, códigos y toda la información bibliográfica que alimenta este trabajo.

### **7.2 Técnica de Recolección**

La técnica para la recolección de datos se realiza a través de una lista de chequeo.

### **7.3 Población y Muestra**

Para esta investigación la población y muestra estarán constituidos por la norma ISO 22000:2018 en el numeral 8.2 y el Codex Alimentarius.

## 8. DESARROLLO

El diseño de los programas pre-requisitos PPR aplicables a una planta procesadora de frutos deshidratados en el marco del numeral 8.2 de la norma ISO 22000:2018 para el producto, proceso y ambiente de trabajo para la operación, se desarrolló a través de la metodología PHVA, un ciclo dinámico que se puede ejecutar en cualquier proceso de una organización y está íntimamente asociado a la planificación, implementación, control y mejora continua.



Figura 1. Aplicación de la metodología PHVA

La metodología consistió en la aplicación de un proceso estructurado en el marco de las 4 fases del ciclo.

**PLANIFICAR:** Esta fase se identificaron los requisitos normativos del capítulo 8.2 del estándar ISO 22000:2018 y los requisitos legales con el Codex Alimentarius; finalmente su relación por medio de la metodología 6 M.

La metodología permitió planificar el diseño de los programas pre-requisitos por medio de la identificación de los requisitos legales a partir de los Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RCP 1-1969 del Codex Alimentarius en sus secciones del 4 al 10 y su respectiva correlación con las 6 M (Materiales,

Método, Maquinaria, Mano de obra, Medio Ambiente para la operación y Medición/Seguimiento) de la planta procesadora de frutos deshidratados.

Igualmente se implementaron herramientas de calidad como el diagrama de flujo para la identificación de las etapas del proceso de producción y su relación con las 6 M.



Figura 2. Aplicación de la metodología 6 M

Además, se realizó la revisión y análisis de normativa aplicable de acuerdo con el tipo de proceso y producto de la planta procesadora.

**HACER:** Es esta fase se realizó todo lo que se ha planeado, es decir que se documentaron los programas pertinentes para el producto, proceso y ambiente de trabajo para la operación de la planta procesadora de frutos deshidratados teniendo en cuenta los criterios de inocuidad requeridos de acuerdo con los Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RCP 1-1969 del Codex Alimentarius.

Los programas pre-requisitos se documentaron a través de un **Manual PPR**, el cual fue trazado buscando mejora significativamente la eficiencia de los procesos y facilitar el acceso a la información. El Manual contempla:

- Instalaciones, su mantenimiento y saneamiento
- Equipos
- Servicios como abastecimiento de agua, control de temperatura, ventilación, iluminación y almacenamiento,
- Control de operaciones

- Higiene del personal
- Transporte
- Información del producto
- Capacitación

**VERIFICAR:** La fase se ejecutó a través del diseño de una lista de chequeo que permitió evaluar de forma objetiva el estado de los resultados deseados y analizar que queda aún por mejorar en el diseño de los programas pre-requisitos.

La lista de chequeo fue diseñada de acuerdo con los requisitos legales aplicables a partir de los Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RCP 1-1969 del Codex Alimentarius, los cuales están relacionados directamente y dan cumplimiento con los requisitos normativos del capítulo 8.2 del estándar ISO 22000:2018. Además, la lista de verificación permite dar un diagnóstico del estado de desempeño a través del porcentaje de cumplimiento de los programas pre-requisitos.

LISTA DE VERIFICACIÓN			
Fecha	<input type="text"/>		
Líder de Proceso	<input type="text"/>		
Evaluador	<input type="text"/>		
REQUISITOS	C	NC	HALLAZGO ACCIONES
<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
% DE CUMPLIMIENTO		<input type="text"/>	
OBSERVACIONES			
<input type="text"/>			

Figura 3. Modelo Lista de Verificación

**ACTUAR:** La implementación de la fase permitió tomar acciones de mejora a partir de la identificación de las desviaciones de la fase anterior y realizar los ajustes necesarios del Manual PPR.

El diseño de los programas pre-requisitos PPR se desarrolló a través de la metodología PHVA, y es de aclarar que es un ciclo continuo, ya que los programas deben estar en constante reanálisis y actualización.

## **9. COMPONENTES**

### **9.1 Componente Ético**

Para la investigación se tendrán en cuenta las normas éticas colombianas para la realización del trabajo de grado.

### **9.2 Componente Ambiental**

Los investigadores se responsabilizan de minimizar el riesgo ambiental.

### **9.3 Componente de Responsabilidad Social**

Para la investigación se tendrá en cuenta la norma ISO 26000 que constituye la responsabilidad social corporativa, no solo para la sostenibilidad de las compañías, sino también operar de una manera socialmente responsable.

## **CONCLUSIONES**

Se identificaron los requisitos del capítulo 8.2 del estándar ISO 22000:2018, y su relación con el Codex Alimentarius; para el producto, proceso y ambiente de trabajo para la operación de una planta procesadora de frutos deshidratados a partir de la metodología 6M.

Se constataron los criterios de inocuidad para el producto, proceso y ambiente de trabajo para la operación de una planta procesadora de frutos deshidratados de acuerdo con los Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RCP 1-1969 del CODEX ALIMENTARIUS en sus secciones del 4 al 10 y los requisitos legales y normativos aplicables al producto y proceso.

Se diseñaron y documentaron los programas pre-requisitos aplicables a una planta procesadora de frutos deshidratados en el marco del numeral 8.2 de la norma ISO 22000:2018 para el producto, proceso y ambiente de trabajo para la operación a través de herramientas de mejora continua; igualmente se tuvo en cuenta para la selección y establecimiento las normas, los códigos de práctica y directrices aplicables. El manual de Pre-requisitos permite asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena productiva y de esta manera garantizar la calidad del producto para el cliente y lograr posicionarse en el mercado manteniendo la funcionalidad de la empresa, además de ello permiten avanzar en el proceso de implementación del sistema HACCP el cual se considera un instrumento relevante en la promoción del comercio internacional.

En la actualidad la demanda de alimentos sanos y seguros se ha incrementado notablemente entre los consumidores dando cabida al surgimiento de empresas que generan alternativas de snacks saludables tal como los frutos deshidratados, para la planta procesadora la implementación de los programas pre-requisitos son una herramienta para lograr el cumplimiento de los requisitos de las partes interesadas.

## RECOMENDACIONES

- Se recomienda que para futuros proyectos de implementación se revisen los capítulos del Codex Alimentarius (producción primaria y HACCP) en el evento que se amplíe el alcance y que pueda ser aplicables al sector y las partes interesadas.
- Para garantizar la implementación de los pre-requisitos se recomienda empezar con la lista de chequeo, ya que es importante conocer el nivel de implementación inicial como punto de referencia.
- La implementación de los programas pre-requisitos debe soportarse a través de los registros para garantizar el cumplimiento de estos.
- Considerar al momento de la implementación los impactos generados por emergencias en el contexto de la inocuidad (abastecimiento, proveedores, instalaciones locativas, transporte, condiciones del personal manipulador) de modo que se asegure la constante actualización de los programas pre-requisitos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. CLEMENTZ, Adriana; DELMORO, Julieta. Snacks Frutales. En: Invenio. Noviembre, 2011. vol 14, no 27, p. 153-163.
2. BERNAL SAENZ Laura. Lineamientos para la implementación de FSSC22000-1; Sistema de Certificación en inocuidad de alimentos en una organización. En: Scientia Agroalimentaria. 2015. Vol2, p. 25-31.
3. BLANCO CARVAJAL Idania, VEGA BATISTA Maricela, VASALLO SORDO María del Carmen, GUARDARRAMA RODRÍGUEZ Raymundo, VÁZQUEZ GARCÍA Miguel, ESTRADA MEDINA Eric, RAMOS ARÓSTICA Hildeliza. Sistema integrado: Un instrumento para garantizar la calidad e inocuidad en bodegas Vigía. En: ICIDCA. Abril, 2012. vol 46, no 1, p. 51-57.
4. CASTAÑEDA Rossio, FUENTES Catalina, PEÑARRIETA J Mauricio. Evaluación de los prerrequisitos del APPCC y análisis de puntos críticos de control para el aseguramiento de la inocuidad en la producción de pan artesanal e industrial. En: Revista Boliviana de Química. Diciembre, 2016. vol 33, no 5, p. 196-208.
5. VAZQUEZ-ARMENTA, F. Javier, et al. HACCP en plantas artesanales pequeñas y medianas dedicadas a la producción de hortalizas de IV y V Gama. Agrociencia Uruguay, 2016, vol. 20, no 2, p. 1-6.
6. OLGUIN, Anais Michelle Barrera; SÁNCHEZ, José Fernando González; RAMÍREZ, Francisco Héctor Chamorro. Determinación De Peligros Y Puntos Críticos De Control En La Elaboración De Embutidos Crudos En Una Industrializadora De Chorizo. Avances de Investigación en Inocuidad de Alimentos, 2019, vol. 2.
7. ESCANDON, Diana Marcela; HURTADO, Andrea; CASTILLO, Maibel. Influencia de las barreras a la exportación sobre el compromiso exportador y su incidencia en los resultados internacionales. En: REv. Esc.adm.neg. 2013. no. 76, p. 38-55
8. GONZÁLEZ GONZÁLEZ Aleida, ANDUDI DOMÍNGUEZ Crescencia Iribe, MARTELL GONZÁLEZ Ivette. Análisis de peligros y puntos críticos de control en una planta de helados. En: Ingeniería Industrial. Enero - Abril, 2015. vol XXXVI, no 1, p. 39-47.
9. CHEN Hsinjung, LIU Shinlun, CHEN Yijyuan, et al. Food safety management systems based on ISO 22000:2018 methodology of hazard analysis compared to ISO 22000:2005. En: Accreditation and Quality Assurance, Noviembre 2019.
10. WEINROTH, Margaret D.; BELK, Aerial D.; BELK, Keith E. History, development, and current status of food safety systems worldwide. Animal Frontiers, 2018, vol. 8, no 4, p. 9-15.
11. LANZA ANGULO Luz Nancy, MENESES MARTÍNEZ Martha Patricia. Implementación parcial del Sistema de gestión de inocuidad alimentaria ISO 22000 en Productos Alimenticios DIMAR Ltda. En: Signos. 2009. Vol1, no. 2, p. 45-56
12. DÍAZ ARANGO, Félix Octavio; CAICEDO ERASOB, Julio César; MEJÍA GUTIÉRREZ, Luis Fernando. Diseño de un sistema de aseguramiento de la inocuidad en una empresa procesadora de leches en el departamento de Caldas. vector Manizales (Colombia) Vol. 10 122 p. enero-diciembre 2015 ISSN 1909-7891, 2015, p. 39.
13. ANDRADE ALBÁN María José, CALDERÓN VALLEJO Cristina Valeria, RODRÍGUEZ CEVALLOS María de los Ángeles, NARANJO HERRERA Juan Carlos , PAREDES PERALTA Armando Vinicio, ERAZO RODRÍGUEZ Fredy Patricio, Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria Bajo la Norma ISO 22000:2005 para Una

- Planta Procesadora de Quinua. En: European Scientific Journal July 2019 edition Vol.15, No.21 pag 317-338.
14. FORTE M, ROSALES D, OTROSKY R. Implementación de Procedimientos Estandarizados de Saneamiento (POES) en la Industria Molinera. En: Revista Ciencias Veterinarias. 2014. vol 16, no 1, p. 89-99.
  15. MECHATO, Augusto; TAICA, Marleni; VELA, Nashely. Análisis de peligros y puntos críticos de control en una planta de legumbres secas. Agroindustrial Science, 2019, vol. 8, no 2, p. 159-165.
  16. TORRES CORRALES Mario José, Fortalecimiento del nivel de desarrollo documental de prerrequisitos del sistema HACCP y validación del Procedimiento de Operación Estándar de Limpieza y Desinfección (SSOP) de las superficies en contacto directo con los alimentos en la Compañía Agropecuaria Las Brisas. Tesis Licenciatura en Ingeniería de Alimentos Ciudad Universitaria Rodrigo Facio San José, Costa Rica, 2012.
  17. FERMANDOIS NIÑO Solange, Diseño de un programa de gestión para el funcionamiento de plan HACCP y programas de pre-requisitos en galletas laminadas sabor vino. Tesis Maestría en Gestión, Calidad e Inocuidad de los Alimentos, Universidad de Chile, Santiago-Chile 2012.
  18. MORENO GUAVITA María Juliana, Gestión del análisis de peligros y puntos críticos de control. En; Tecnura, vol. 16, núm. 33, julio-septiembre, 2012, pp. 189-202.
  19. DE PAULA, Juliana Tauffer, et al. Implementación de prácticas para la reducción del riesgo microbiológico en el proceso de elaboración de hortalizas de IV gama. Revista Iberoamericana de Tecnología Postcosecha, 2018, vol. 19, no 1.
  20. Informe de la analista Ewa Hudson, Jefa Internacional del Departamento de Investigación en Salud y Bienestar de Euromonitor International.
  21. MARTÍNEZ CARAZO, PIEDAD CRISTINA, Proceso del desarrollo exportador de la PYME colombiana. En Cuadernos de Gestión, vol. 9, núm. 1, 2009, pp. 47-65.

## **ANEXOS**

**ANEXO 1. MANUAL PPR – PARA PLANTA PROCESADORA DE FRUTOS DESHIDRATADOS**

**ANEXO 2. LISTA DE CHEQUEO – APLICABLE A PLANTA PROCESADORA DE FRUTOS DESHIDRATADOS**