

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

**Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la
Producción**

“Diseño de un Plan HACCP en una Planta de Elaboración
de Embutidos”

TESINA DE SEMINARIO

Previo a la obtención del Título de:

INGENIERA DE ALIMENTOS

Presentada por:

MAUREEN MIREYA MEDINA MORENO

GUAYAQUIL – ECUADOR

AÑO: 2010

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

**Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la
Producción**

“Diseño de un Plan HACCP en una Planta de Elaboración
de Embutidos”

TESINA DE SEMINARIO

Previo a la obtención del Título de:

INGENIERA DE ALIMENTOS

Presentada por:

MAUREEN MIREYA MEDINA MORENO

GUAYAQUIL – ECUADOR

AÑO: 2010

AGRADECIMIENTO

A Dios, a mi familia y a todas las personas que han contribuido al desarrollo de este trabajo y en especial a la Ing. Sandra Vergara y a la Msc. Maria Fernanda Morales por su invaluable ayuda.

DEDICATORIA

A DIOS

A MIS PADRES

A MIS HERMANOS

A MI FAMILIA

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

ING. FRANCISCO ANDRADE

DECANO DE LA FIMCP

PRESIDENTE

ING. SANDRA VERGARA

DIRECTOR DE TESIS

Msc. María Fernanda Morales

VOCAL

DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de esta Tesina de Seminario, me corresponden exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL”

(Reglamento de Graduación de la ESPOL)

MAUREEN M. MEDINA MORENO

RESUMEN

Los sistemas más eficaces en materia de inocuidad de los alimentos están establecidos, operados y actualizados dentro del marco de trabajo de un sistema de gestión estructurado y están incorporados dentro de las actividades globales de gestión de la organización.

La empresa de elaboración de embutidos donde se realiza el proyecto, pertenece a un gran grupo corporativo de empresas alimenticias nacionales, el cual tiene como objetivo implementar ISO 22000 en cada uno de sus centros de operación.

La ISO 22000 integra los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y las fases de aplicación desarrollados por la Comisión del Codex Alimentarius. Por medio de requisitos auditables, combina el plan HACCP con programas prerrequisitos (PPRs). El análisis de peligros es la clave para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos eficaz, ya que llevarlo a cabo ayuda a organizar los conocimientos requeridos para establecer una combinación eficaz de medidas de control.

El objetivo de este proyecto es presentar el Diseño de un Plan HACCP para la línea de elaboración de Jamones. El plan se presenta en base a los siguientes principios: identificar los peligros que entrañan las actividades de la empresa, establecer medidas preventivas para su control, planes de monitoreo, descripción de las acciones correctivas y las medidas de verificación que funcionen adecuadamente al sistema.

Antes de emprender la determinación de los PCC, se opta por verificar los programas de monitoreo de las buenas prácticas de manufactura de modo de asegurar el control de las condiciones de higiene, minimizando riesgos adicionales que de no ser controlados por conceptos de buenas prácticas los peligros inherentes a los alimentos resultarían incontrolables.

Una vez consolidadas las condiciones preoperacionales en la planta, se identifican los puntos de control operativo importantes para la higiene e inocuidad, muchas veces ya existentes mediante el manual de BPM de la planta, los Puntos Críticos de Control, y etapas del proceso o puntos en los cuales una pérdida de control significaría un peligro inaceptable para la salud de los consumidores.

La determinación de los PCC y de los procedimientos necesarios para su control, constituyen el plan HACCP específico para este tipo de proceso.

El desempeño del sistema se vera reflejado en los registros, tanto de monitoreo, de verificación de acciones correctivas, los cuales corresponden a otro nivel, sin duda el más importante, del sistema.

INDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN.....	II
INDICE GENERAL.....	IV
INDICE DE FIGURAS.....	X
INDICE DE TABLAS.....	XI
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO 1	
1. GENERALIDADES.....	3
1.1 Terminología y Definiciones.....	9
CAPÍTULO 2	
2. PROGRAMAS PRE-REQUISITO.....	15
2.1 Buenas Prácticas de Manufactura.....	16
2.2 Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización.....	17
2.2.1 PRO-AC01 Limpieza y Sanitización de superficies de la nave de proceso.....	18
2.2.2 PRO-AC02 Control de Plagas.....	19
2.2.3 PRO-AC03 Prevención de la Contaminación Cruzada....	19
2.2.4 PRO-AC04 Higiene del Personal.....	20

2.2.5	PRO-AC05 Limpieza de Áreas Exteriores.....	20
2.2.6	PRO-AC06 Control de Inocuidad del Agua.....	21
2.2.7	PRO-AC07 Control de Químicos.....	21
2.2.8	PRO-AC08 Prevención contra Adulterantes.....	21
2.2.9	PRO-AC09 Salud de los Empleados.....	22
2.2.10	PRO-AC10 Estado de los Equipos e Instalaciones.....	23
2.2.11	PRO-AC11 Manejo de desechos.....	24
2.3	Procedimientos Operacionales.....	25
2.3.1	PRO-PO01: Manejo, almacenamiento, preservación y entrega de materias primas.....	26
2.3.2	PRO-PO02: Recepción, almacenamiento, embalaje, preservación y despacho de producto terminado.....	27
2.3.3	PRO-PR03: Acondicionamiento de Materia Prima Cárnica.....	28
2.3.5	PRO-PR04: Enfriamiento de producto en proceso.....	28
2.3.4	PRO-PR05: Estado de inspección y ensayo del Producto.....	28

2.3.6	PRO-PR06: Control, revisión y manejo de productos no conformes.....	29
2.3.7	PRO-PR07: Inspección y ensayo de materia prima, PRO-PR08: Inspección y ensayo de producto en proceso, PRO-PR09: Inspección y ensayo de producto terminado	29
2.3.8	PRO-PR10: Verificaciones del sistema de calidad.....	30
2.3.9	PRO-PR11: Acciones Correctivas.....	31
2.4	Procedimientos Corporativos.....	32
2.4.1	PRO-CO01: Registro y actualización de proveedores.....	32
2.4.2	PRO-CO02: Evaluación y selección de proveedores de productos y servicios críticos.....	33
2.4.3	PRO-CO03: Identificación, elaboración, revisión y aprobación de documentos y PRO-CO04: Emisión, distribución, control y actualización de documentos.....	33
2.4.4	PRO-CO05: Sistema Metrológico.....	34
2.5	Procedimientos para el Manejo de Contingencias.....	35
2.5.1	PRO-MC01: Trazabilidad e identificación de producto.....	35

2.5.2	PRO-MC02: Manejo de reclamos de clientes.....	35
2.5.3	PRO-MC03: Recuperación de Producto.....	36

CAPÍTULO 3

3. SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE

CONTROL.....	37
--------------	----

3.1	Objetivo.....	38
-----	---------------	----

3.2	Alcance del Proyecto.....	38
-----	---------------------------	----

3.3	Referencias Normativas.....	38
-----	-----------------------------	----

3.4	Principios del Sistema HACCP.....	39
-----	-----------------------------------	----

3.4.1	PRINCIPIO 1: Identificación de todos los posibles peligros relacionados con toda fase, análisis de los peligros identificados y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados.....	39
-------	---	----

3.4.2	PRINCIPIO 2 Determinación de los puntos críticos de control (PCC).....	46
-------	--	----

3.4.3	PRINCIPIO 3: Establecimiento de los límites críticos para cada PCC.....	48
-------	---	----

3.4.4	PRINCIPIO 4: Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC.....	48
-------	--	----

3.4.5	PRINCIPIO 5: Establecimiento de acciones correctivas.....	49
-------	---	----

3.4.6	PRINCIPIO 6: Establecimiento de procedimientos de verificación.....	50
3.4.7	PRINCIPIO 7: Establecimiento de un Sistema de documentación y registros.....	51

CAPÍTULO 4

4.	ELABORACION DEL PLAN HACCP.....	52
4.1	Política de Calidad.....	52
4.2	Equipo HACCP.....	53
4.2.1	Responsabilidades y Funciones de los miembros del Equipo HACCP.....	54
4.3	Frecuencia de reuniones.....	60
4.4	Registro de Reuniones.....	60
4.5	Descripción del Producto.....	61
4.5.1	Nombre del proceso.....	61
4.5.2	Descripción	61
4.5.3	Nombre del producto.....	62
4.5.4	Característica de los productos.....	62

4.5.5	Uso previsto.....	63
4.5.6	Embalaje.....	63
4.5.7	Vida útil.....	64
4.5.8	Posibles consumidores.....	64
4.5.9	Instrucciones de etiqueta.....	64
4.5.10	Método de distribución y almacenamiento.....	65
4.5.11	Materias Primas.....	66
4.6	Descripción del Proceso.....	68
4.7	Elaboración del Diagrama de Flujo.....	80
4.8	Identificación y Análisis de Peligros.....	80
4.9	Determinación de los Puntos Críticos de Control.....	95
4.10	Establecimiento de los Límites Críticos.....	96
4.11	Sistema de Monitoreo de Puntos Críticos de Control.....	102
4.12	Sistema de Verificación	102
4.13	Capacitación del Personal.....	104
4.14	Disposición de Productos No Conformes.....	105

4.14	Ejecución de Auditorias del Sistema HACCP.....	106
------	--	-----

CAPÍTULO 5

5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	108
5.1	Conclusiones.....	108
5.2	Recomendaciones.....	111

ANEXOS

BIBLIOGRAFIA

INDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1: Diagrama de Evolución del Concepto de Calidad	4
Figura 1.1: Metodología del Plan Estratégico.....	8

INDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla A: Criterios Aplicados para la Determinación del Efecto del Peligro	41
Tabla B: Calificaciones por Probabilidad de Ocurrencia del Peligro	42
Tabla C: Criterios para la Determinación de un Peligro Significativo	47
Tabla D: Determinación de Puntos Críticos de Control.....	95
Tabla E: Límites Críticos.....	96
Tabla F: Sistema de Monitoreo de Puntos Críticos de Control.....	102
Tabla G: Sistema de Verificación.....	103

INTRODUCCION

Actualmente estamos insertos en un mundo cada vez más globalizado, lo que nos permite tener acceso a información de diversos orígenes en todo momento, de manera rápida. Consecuentemente, los consumidores conocen más acerca de los procesos y de la tecnología involucrada en la cadena productiva y a su vez, tienen mayor información sobre los peligros asociados de esta.

Por otra parte, la apertura de mercados internacionales, nos lleva a tener que asumir estándares de calidad internacionales para poder acceder a estos mercados. Por lo tanto, para permanecer en el mercado debemos incorporar sistemas de calidad e inocuidad a nuestros procesos.

Para el caso de los alimentos las fallas más importantes son las relacionadas con la inocuidad. Estas fallas pueden evitarse realizando controles eficientes que permitan prevenirlas.

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) ha sido aceptado internacionalmente como un parámetro de referencia en la prevención de peligros para la inocuidad de alimento o su seguridad y no en

su calidad. Se orienta a la prevención en lugar de basarse en el análisis del producto final.

En la cadena alimentaria existen peligros, es decir, agentes físicos, químicos o biológicos presentes en el alimento o bien la condición en que éstos se hallan, que pueden causar un efecto adverso para la salud.

El HACCP es un planteamiento sistemático para la identificación, valoración, control de los peligros y posterior, determinación de los puntos críticos de control o PCC, que se definen como un lugar, práctica, procedimiento o proceso en el que se puede ejercer un control para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. Además, se establecen sistemas de monitorización, acciones correctivas y sistemas de verificación para todo el sistema.

El objetivo del desarrollo de ese proyecto, es el diseño de un Plan HACCP para la línea de elaboración de Jamones, evaluar y describir todos los peligros inherentes al proceso, determinar los puntos críticos de control, límites críticos y establecer las acciones correctivas y de verificación respectivas.

CAPITULO 1

1. GENERALIDADES

La historia del concepto de la calidad puede ser tan antigua como el mismo ser humano, surgiendo con la agricultura, los servicios y por último con la industrialización, durante la cual, se dio un impulso importante al campo de la calidad; pero, más que todo, el desarrollo de herramientas estadísticas y gerenciales han ocurrido durante el presente siglo.

El concepto de calidad ha evolucionado según se muestra a continuación:



Fig. 1: Diagrama de Evolución del Concepto de Calidad

La inspección consistía en aplicar el Control de Calidad al producto terminado y las diferentes unidades operativas de una organización trabajaban en forma aislada y casi sin comunicación. Cuando se empleó el concepto de prevención, se tuvo que iniciar una cultura de la calidad, pues se involucra a todo el personal de la organización. En esta etapa denominada de Aseguramiento es también donde se inició el HACCP.

Actualmente muchas organizaciones tanto de producción de bienes como de servicios buscan la Calidad Total, aplicando el concepto de mejora, que significa, optimizar y proporcionar requisitos adicionales que el cliente espera de su proveedor.

Según la Norma ISO 9001, CALIDAD es el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren la aptitud de satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

En esta nueva evolución, en el concepto filosófico de la calidad se introduce a lo ya existente (inspección, control de calidad y aseguramiento de la calidad), la participación del proveedor y del consumidor como socios estratégicos de la empresa. La filosofía y el enfoque es satisfacer el 100 % de las veces las demandas, tanto del consumidor interno como del externo.

La comunicación a lo largo de toda la cadena alimentaria es esencial para asegurar que todas las amenazas relevantes a la inocuidad de los alimentos sean identificadas y controladas adecuadamente en cada punto dentro de la cadena alimentaria. La comunicación con los clientes y proveedores acerca de los peligros identificados y las medidas de control ayudarán a clarificar los requisitos del cliente y del proveedor.

El reconocimiento del papel y la posición de la organización dentro de la cadena alimentaria es esencial para asegurar una comunicación

interactiva eficaz a través de la cadena con el objeto de entregar productos alimenticios inocuos al consumidor final.

Los sistemas más eficaces en materia de inocuidad de los alimentos están establecidos, operados y actualizados dentro del marco de trabajo de un sistema de gestión estructurado y están incorporados dentro de las actividades globales de gestión de la organización. Esto provee el máximo beneficio para la organización y las partes interesadas. De aquí que la Norma ISO 22000 haya sido alineada con la Norma ISO 9001 con el objeto de aumentar la compatibilidad de las dos normas, para que su implementación se pueda alinear o integrar con los requisitos de sistemas de gestión existentes relacionados, mientras que las organizaciones pueden utilizar los sistemas de gestión existentes para establecer un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que cumpla los requisitos de esta Norma Internacional.

La ISO 22000 integra los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y las fases de aplicación desarrollados por la Comisión del Codex Alimentarius. Por medio de requisitos auditables, combina el plan HACCP con programas prerrequisitos (PPRs). El análisis de peligros es la clave para un sistema

de gestión de la inocuidad de los alimentos eficaz, ya que llevarlo a cabo ayuda a organizar los conocimientos requeridos para establecer una combinación eficaz de medidas de control.

La Empresa que se analiza en este proyecto, fue creada en Agosto de 1976 y se incorpora a un grupo corporativo reconocido tanto nacional como internacionalmente en el año 2003. Este grupo de empresas alimenticias tiene como filosofía la de proveer productos innovadores, saludables y de calidad que alimenten bien a sus consumidores.

La dirección de la empresa conjuntamente con el equipo gerencial comprometidos con el objetivo primordial de proporcionar un ambiente higiénico para la elaboración de productos cárnicos cocidos, integraron el comité del negocio de valor agregado, en el que participan el Gerente General del Negocio, el Gerente de Embutidos y el Gerente de cada planta, para definir anualmente los objetivos específicos de calidad y evaluar su cumplimiento.

El plan estratégico del grupo corporativo al cual pertenece la empresa en la que se desarrolló este proyecto, fundamenta la gestión de la calidad en las siguientes metodologías:

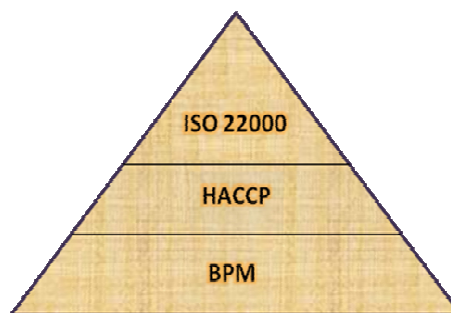


Fig. 1.1: Metodología del Plan Estratégico

En el caso particular de esta empresa que se dedica a la producción de embutidos se planificó como uno de los objetivos de la calidad iniciar el proceso con la primera etapa que corresponde a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y una segunda etapa en la que se realizará Implementación del sistema HACCP para posteriormente concluir la fase con la certificación del Sistema HACCP, con miras a desarrollar el Sistema ISO 22000.

Cabe recalcar, que además de cumplir con los controles tradicionales de sus productos y de sus procesos, la empresa, comprometida en proteger la salud de los consumidores, es una de las primeras empresas del país en emprender de manera completamente voluntaria y convencida la implementación de un sistema HACCP en todas sus fábricas de alimentos. Una vez que la empresa certifique HACCP, demuestra su capacidad para administrar una herramienta de prevención de peligros

físicos, químicos y biológicos, en la manipulación de alimentos, incrementando así, la confianza de los clientes y del mercado en la empresa, ampliándose la oportunidad de exportación de alimentos a mercados donde está regulado el sistema HACCP.

1.1 Terminología y Definiciones

Acción Correctiva: Acción que hay que adoptar cuando los resultados del monitoreo en los puntos críticos de control (PCC) indican una desviación de los límites críticos establecidos, y debe incluir las acciones a tomar para volver el proceso a control y la disposición del producto afectado.

Análisis de Peligros: Proceso de recolección y evacuación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son significativos (probabilidad de ocurrencia/riesgo; efecto/consecuencia; incidencia) para la inocuidad de los alimentos y considerados en el plan del sistema HACCP.

Árbol de decisión: Secuencia lógica de preguntas formuladas en cada paso de un proceso, respecto de un peligro significativo, cuyas respuestas ayudan a identificar cuáles son puntos críticos de control (PCC).

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Directrices que definen las acciones de manejo y manipulación, con el propósito de asegurar las condiciones favorables para la producción de alimentos inocuos.

Controlado: Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios establecidos.

Controlar: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan HACCP.

Desviación: El no cumplimiento de un límite crítico (LC).

Diagrama de Flujo: Representación gráfica sistemática de pasos u operaciones para la elaboración de un alimento.

Equipo HACCP: Grupo multidisciplinario de personas responsables del desarrollo de un plan HACCP.

Fase; paso: Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final.

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points): Sigla en inglés reconocida internacionalmente para el sistema y que en español se traduce como Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

Incidencia: Corresponde a la posibilidad que, ocurrido el peligro, se obtenga un producto final inseguro.

Inocuidad: La garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se elaboren y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan.

Límite Crítico (LC): Criterio que determina la aceptabilidad o el rechazo en un PCC del proceso.

Límites Operacionales: Criterios más rigurosos que los límites críticos, empleados por el operador para reducir el riesgo de una desviación y para realizar los ajustes al proceso antes de que se alcance el límite crítico (LC).

Medida de control; Medida preventiva: Cualquier medida y acción que se puede realizar para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro para la inocuidad de los alimentos.

Monitorear (vigilar): Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

No Conformidad: Todo incumplimiento de un requisito.

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

Plan HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento

asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

POE (Procedimiento Operacional Estandarizado):

Procedimientos documentados que describen como llevar a cabo una actividad u operación.

POES/POS (Procedimientos Operacionales Estandarizados de

Sanitización): Procedimientos documentados que describen las tareas de sanitización. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración.

Punto Crítico de Control (PCC): Cualquier paso operacional en la elaboración de un alimento, donde la pérdida de control puede automáticamente ocasionar un producto que represente un problema de inocuidad.

Punto de Control (PC): Cualquier punto en un proceso donde pueden ser controlados factores biológicos, químicos o físicos.

Registro: Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.

Riesgo: Una estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro.

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

Validación: Constatación que los elementos del plan HACCP son efectivos.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además del monitoreo, para constatar el cumplimiento del plan HACCP.

CAPITULO 2

1. PROGRAMAS PRE-REQUISITO

Antes de aplicar el sistema HACCP, la empresa debe tener implementado los programas pre-requisitos. Se consideran pre-requisitos esenciales para el funcionamiento de un Plan HACCP, las *Buenas Prácticas de Manufactura* y los *Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización*, de modo de asegurar el control de las condiciones de higiene, minimizando riesgos adicionales que de no ser controlados por conceptos de buenas prácticas los peligros inherentes a los alimentos resultarían incontrolables. Sin embargo además de las Buenas Practicas de Manufactura y de los Procedimientos Operacionales

Estandarizados de Sanitización, en la planta se han implementado los siguientes procedimientos:

- Procedimientos Corporativos
- Procedimientos Operacionales
- Procedimientos para el Manejo de Contingencias

1.1 Buenas Prácticas de Manufactura

Ciertas condiciones previas son necesarias para considerar que la planta trabaja de forma sanitaria. Estas condiciones, se encuentran descritas en el Código de Buenas Prácticas de Manufactura de la Planta, y consideran de manera prioritaria la prevención de los peligros generales inherentes a la planta y a su personal.

El Código de buenas prácticas es un compendio de todas las medidas y prácticas que, tanto la administración de la empresa como el personal de planta, siendo éste permanente o temporario, debe mantener a fin de proteger la inocuidad de los alimentos y trabajar en condiciones higiénicas.

Sin la aplicación de estas reglas fundamentales de higiene, existiría la probabilidad de peligros “sueltos” por los cuales el análisis de peligros identificaría las necesidades de numerosos PCC. Con el establecimiento de las BPM, la mayoría de los peligros de tipo sanitario están previamente controlados, dejando a los planes su pleno enfoque hacia el control de los peligros intrínsecos al tipo de proceso y de productos elaborados en la planta.

Guía de referencia de BPM: Las BPM se han implementado de acuerdo a los requerimientos descritos en el código internacional de Prácticas recomendado- Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev. 4(2003) del Codex Alimentario y en el reglamento de BPM para alimentos procesados del 2002, del Código de Salud Ecuatoriano.

1.2 Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización

Para asegurar el pleno de control de las buenas prácticas, se establecieron procedimientos de monitoreo conocidos como procedimientos estándares de sanitización, cuyo objetivo es

delinear las medidas de control documentados requeridas para asegurar un cumplimiento sostenible de los requerimientos de BPM.

Estos procedimientos son los siguientes:

1.2.1 PRO-AC01: Limpieza y sanitización de superficies de la nave de proceso

Este programa explica cómo están organizadas las actividades de limpieza y de control de las mismas. Establece un plan maestro en cada uno de los anexos donde se especifican los métodos, productos, instrucciones, responsabilidades y frecuencia para la limpieza y sanitización de las diferentes áreas y superficies de la planta. También se explican los requerimientos para el control visual de la limpieza y las verificaciones microbiológicas periódicas que permiten validar el programa entero de limpieza y sanitización.

2.2.2 PRO-AC02: Control de Plagas

El programa de control de plagas considera las recomendaciones del *Codex Alimentarius*, el cual establece y monitorea las medidas preventivas, así como también establece barreras físicas y condiciones sanitarias, además de mantener una vigilancia continua mediante indicadores de presencia de plagas como trampas, estaciones de cebos, insectocutores e indicios de actividad. En caso de infestación, el procedimiento explica de manera detallada las acciones correctivas que se deben tomar.

2.2.3 PRO-AC03: Prevención de la Contaminación Cruzada

Este procedimiento explica los mecanismos para mantener y controlar condiciones adecuadas de flujo de personal, de productos y de materiales. También se definen las prácticas y monitoreos necesarios para minimizar las posibilidades de contaminación cruzada de los productos.

2.2.4 PRO-AC04: Higiene del Personal

El personal puede convertirse en una fuente de contaminación si no acata normas de higiene y comportamiento dentro de la planta. Este procedimiento explica cómo asegurarse que se cumplan estos requerimientos por medio de un plan de monitoreo y verificación microbiológica. Se hace énfasis también en la necesidad de impartir capacitación acerca de las BPM.

2.2.5 PRO-AC05: Limpieza de Áreas Exteriores

Se busca establecer una frecuencia de monitoreo de las áreas exteriores de acuerdo a un recorrido del perímetro de la planta para asegurar el orden y limpieza de los terrenos de la planta, de modo de evitar que se conviertan en una fuente de contaminación o de anidamiento de plagas. Además se mantiene un programa especial de monitoreo de las condiciones de higiene y de mantenimiento de las instalaciones críticas para la aplicación de las buenas prácticas de manufactura, como son: baños, vestidores, pediluvios y estaciones de lavamanos. El objetivo es asegurar que el personal tenga

siempre a su disposición los medios para sanitizarse las manos donde y cuando se necesite, mantener en condición adecuada su vestimenta y no generar situaciones potenciales de contaminación cruzada.

2.2.6 PRO-AC06: Control de Inocuidad del Agua

Este programa plantea la necesidad de monitorear la calidad y las condiciones de la fuente de agua, del sistema de tratamiento y de distribución.

2.2.7 PRO-AC07: Control de Químicos

Este procedimiento describe los requerimientos de control para un manejo, almacenamiento y uso seguros de los productos químicos. En particular se contemplan los químicos utilizados por las áreas de sanidad, mantenimiento, control de plagas y laboratorio.

2.2.8 PRO-AC08: Prevención contra Adulterantes

Varias situaciones pueden conllevar a una adulteración de los productos, es decir a una contaminación directa por

agentes físicos, químicos o biológicos, como por ejemplo la presencia de condensado y salpicaduras desde superficies no sanitarias (fuentes potenciales de Listeria), vidrios astillables y plásticos quebradizos, fragmentos de metal, lubricantes etc. Este programa explica cómo se realizan los controles para cada tipo de adulterantes.

2.2.9 PRO-AC09: Salud de los Empleados

El programa de control de la salud de los empleados consiste en un control inicial del personal antes de su contratación, un examen médico anual y un monitoreo continuo del personal para detectar posibles síntomas de enfermedad contagiosa. Se plantean también las condiciones de reincorporación después de una ausencia por enfermedad y el manejo de situaciones de cortes o heridas.

El personal puede convertirse en una fuente de contaminación si no acata normas de higiene y comportamiento dentro de la planta. Este procedimiento explica cómo asegurarse que se cumplan estos

requerimientos por medio de un plan de monitoreo y verificación microbiológica. Se hace énfasis también en la necesidad de impartir capacitación acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura.

2.2.10 PRO-AC10: Estado de los Equipos e instalaciones

Varios equipos presentan superficies de contacto con los alimentos y deben, por lo tanto tener un diseño higiénico, es decir que permita realizar de forma cabal las actividades de limpieza y sanitización. Los materiales de construcción de las instalaciones debe ser duradero, no corrosivo y no deben tener características que podrían presentar un peligro para el alimento. Además la instalación de los equipos debe facilitar las actividades operativas, de limpieza, de mantenimiento y de inspección. Estos requerimientos se encuentran controlados mediante este procedimiento de monitoreo y verificación, el cual hace referencia al programa de mantenimiento preventivo de la planta.

Este programa además tiene el propósito de controlar el estado de mantenimiento de las instalaciones interiores que pueden convertirse en fuentes de contaminación o generar condiciones inapropiadas para el desarrollo de actividades higiénicas. Se basa principalmente en un monitoreo regular y en verificaciones periódicas del diseño y construcción de la planta, y en especial del estado de las paredes, pisos, techos, drenajes, ventanas, puertas, iluminación y ventilación.

2.2.11 PRO-AC11: Manejo de Desechos

La planta maneja varios tipos de desechos orgánicos y peligrosos. Un manejo inadecuado de estos contaminantes potenciales podría llevar a situaciones riesgosas para el personal de la planta y el medio ambiente, pero también para los productos, por contaminación cruzada, errores humanos o condiciones antihigiénicas. El procedimiento de manejo de desechos provee el marco preventivo para evitar que ocurran tales inconvenientes.

2.3 Procedimientos Operacionales

A los procedimientos estándares pre-operacionales de sanidad descritos anteriormente, se agregaron otros procedimientos generales de operación, cuyo objetivo es asegurar el control de los peligros inherentes a los procesos de elaboración de todos los productos y que permiten una sustentabilidad en la ejecución de los procesos, independientemente de los mismos, por lo que se los considera como programas generales que sustentan controles de parámetros que podrían convertirse en Puntos críticos de control.

Varios procedimientos operativos cobran una importancia particular para asegurar la inocuidad e higiene de los procesos y de las actividades operativas. Asumen el papel de puntos de control y pueden necesitar de un monitoreo registrado. En efecto una falta de control en estas etapas del proceso podría ocasionar un aumento de la carga de patógenos en la carne por abusos de temperatura o por contaminación de los alimentos por productos, materiales, estructuras, o personal contaminados.

Una o varias de las operaciones que requieren de un control de proceso pueden necesitar además un control específico si el plan

HACCP lo considera como PCC. La necesidad de considerar un control operativo como PCC es determinado con el árbol de decisiones o sencillamente por el simple razonamiento siguiente: si se omite el monitoreo o si ocurre una desviación en este punto de control, ¿podría el producto ser afectado por un peligro para el consumidor? Si la respuesta es “sí” el control operativo en cuestión sería PCC.

El método para considerar si un control operativo es necesario en una etapa del proceso es el análisis de peligro, donde se analizan los diferentes peligros que podría impactar sobre la inocuidad del alimento en cada operación, de acuerdo a su probabilidad y su severidad.

Los documentos mencionados se describen a continuación:

2.3.1 PRO-PO01: Manejo, almacenamiento, preservación y entrega de materias primas

Describe las características para realizar el control de las condiciones de almacenamiento, manejo y entrega de materias primas y productos en proceso en las bodegas de

almacenamiento, para asegurar que sus características físicas, químicas y microbiológicas cumplan con los requerimientos para el proceso. Además describe los controles necesarios para garantizar la inocuidad de los ingredientes e insumos que se van a utilizar en los procesos de la planta. También subraya la necesidad de monitorear la higiene de los camiones de entrega.

2.3.2 PRO-PO02: Recepción, almacenamiento, embalaje, preservación y despacho de producto terminado

Describe las condiciones para controlar las condiciones de almacenamiento, manejo y despacho de producto terminado en las cámaras de almacenamiento, protegiéndolo de los abusos de tiempo y temperatura. Además establece los requerimientos para asegurar el control de las condiciones de higiene de los embarques y el control de temperatura durante el despacho y el transporte. También plantea la necesidad de registrar los datos necesarios para garantizar la rastreabilidad de los lotes despachados.

2.3.3 PRO-PO03: Acondicionamiento de materia prima cárnica

Indica las condiciones que requieren las materias primas cárnicas para mantener condiciones apropiadas para ser empleadas en procesos de elaboración posteriores, garantizando la inocuidad de los productos elaborados.

2.3.4 PRO-PO04: Enfriamiento de producto en proceso

Este procedimiento describe los mecanismos empleados para realizar el control del proceso de enfriamiento de los productos garantizando la inocuidad del producto.

2.3.5 PRO-PO05: Estado de inspección y ensayo del producto

Describe las actividades que permiten identificar el estado de los productos en cada una de las etapas de proceso y además establece las acciones a tomar dependiendo de los resultados de las evaluaciones ejecutadas por aseguramiento de calidad.

Los productos son identificados por medio de etiquetas que indican el estado del producto, asegurando que ningún producto procesado en la planta se despache hasta que haya pasado las inspecciones establecidas en los procedimientos correspondientes.

2.3.6 PRO-PO06: Control, revisión y manejo de productos no conformes

Este procedimiento explica los mecanismos establecidos para identificar, segregar, controlar y registrar los productos que no cumplen con los requisitos especificados; en este procedimiento también se incluyen las devoluciones. De manera particular se asegura los mecanismos para evitar que los productos no conformes salgan al mercado o que se utilicen en la elaboración de otros productos sin los controles debidos.

2.3.7 PRO-PO07: Inspección y ensayo de materia prima, PRO-PO08: Inspección y ensayo de producto en proceso, PRO-PO09: Inspección y ensayo de producto terminado

Cabe mencionar que el control de calidad de las materias primas, productos en proceso y producto terminado descrito en los procedimientos generales de aseguramiento de calidad controlan en cada una de las etapas del proceso los peligros biológicos, físicos ó químicos que afectan la inocuidad ó la calidad de los productos de manera general, para lo cual se dispone de las fichas técnicas respectivas en donde se describen las especificaciones requeridas.

También se incluyen varias actividades de verificación, como son la verificación microbiológica del agua, limpieza de superficies (guantes), o manos de los operadores; los mismos que son realizados por laboratorios internos de la planta o a nivel corporativo.

2.3.8 PRO-PO10: Verificaciones del sistema de calidad

El procedimiento de Verificación describe y explica las diferentes actividades de verificación que se deben implementar de acuerdo a los requerimientos del Sistema HACCP. Incluye las verificaciones periódicas en puntos

críticos de control y las actividades más globales destinadas a evaluar el funcionamiento de todo el sistema, como por ejemplo las auditorías internas y las revisiones por la dirección.

2.3.9 PRO-PO11: Acciones Correctivas

Este procedimiento explica el concepto de acciones correctivas que deben adoptar las plantas para un estricto control de sus productos potencialmente afectados por un peligro y para evitar problemas mayores que pueda enfrentar el sistema HACCP. Esta guía da la prioridad a la resolución de las siguientes situaciones: desviaciones de límites críticos, problemas detectados en las verificaciones, quejas de cliente referente a la inocuidad de los alimentos, no conformidades mayores de auditoría, problemas repetitivos y situación de adulteración de productos. Con la implementación del formato de acción correctiva, se cumple el objetivo de promover un mecanismo de mejoramiento continuo.

2.4 Procedimientos Corporativos

Para la implementación del sistema HACCP, se requieren procedimientos de apoyo que complementan el sistema y le permiten una sustentabilidad durante la ejecución de los procesos. Los procedimientos corporativos son elaborados y aprobados a nivel de grupo. Son programas generales que se aplican a todas las plantas y están relacionados con la administración de sus sistemas de calidad. Con respecto al sistema HACCP en particular, los siguientes procedimientos son de mayor importancia para el funcionamiento del sistema:

2.4.1 PRO-CO01: Registro y actualización de proveedores

Este documento describe la metodología empleada para registrar los proveedores de materias primas, materiales y otros insumos que afecten la inocuidad ó la calidad de los productos elaborados por la planta; a través del Departamento de Compras o desde un centro de operación, antes de proceder a la evaluación.

2.4.2 PRO-CO02: Evaluación y selección de proveedores de productos y servicios críticos

Establece los mecanismos utilizados para evaluar, seleccionar y calificar cualquier proveedor de productos y servicios críticos que han cumplido con la etapa previa de registro en la compañía y que tienen capacidad de cumplimiento de requisitos establecidos. Los productos críticos que se han considerado son los que tienen incidencia en la calidad e inocuidad de nuestros productos, siendo estas materias primas, material de empaque, material de limpieza, productos de desinfección y fumigación.

También se consideran los proveedores de servicios críticos para asegurar la calidad e inocuidad de los productos, como son: metrología, control de plagas, mantenimiento, limpieza y desinfección.

2.4.3 PRO-CO03: Identificación, elaboración, revisión y aprobación de documentos y PRO-CO04: Emisión, distribución, control y actualización de documentos

Mediante estos procedimientos, la planta asegura el control de la documentación del sistema de calidad. Se dan las pautas para las siguientes actividades: elaboración, revisión y aprobación de los documentos, cambios y actualización, manejo de los documentos obsoletos, listas de distribución, llenado de registros y corrección de datos, mantenimiento y retención de los registros.

2.4.4 PRO-CO05: Sistema Metrológico

Este procedimiento describe el sistema Metrológico establecido para asegurar que los equipos de inspección, medición y ensayo son aptos para controlar adecuadamente la producción y la inspección de productos. Además se establecen los requerimientos para la selección y evaluación del personal técnico que calificará como metrólogos.

2.5 Procedimientos para el Manejo de Contingencias

Otros programas que son necesarios para preparar la empresa para responder frente a situaciones de contingencia como quejas de clientes referentes a la inocuidad de un producto o una necesidad de retirar un lote del mercado, se describen a continuación:

2.5.1 PRO-MC01: Trazabilidad e identificación de producto

El sistema de trazabilidad describe el sistema de identificación de los productos con un número de lote que corresponde al día de producción y que permite el rastreo progresivo de las materias primas hasta el primer nivel de distribución del producto terminado. Permite también rastrear regresivamente los datos de producción de un producto a partir de su código de lote. Para verificar la efectividad de este sistema, el procedimiento requiere que se realicen pruebas documentadas.

2.5.2 PRO-MC02: Manejo de reclamos de clientes

El programa de manejo de reclamos explica cómo se reciben e investigan las quejas relacionadas con la

inocuidad de los productos, el proceso de rastreo de información, la determinación de los posibles lotes afectados y la toma de acción correctiva. Este procedimiento cobra una relevancia particular, ya que las quejas de cliente proveen una retroalimentación valiosa sobre la adecuación del plan HACCP, y en situaciones graves, pueden indicar la necesidad de un retiro del mercado.

2.5.3 PRO-MC03: Recuperación de Producto

El programa de recuperación de producto constituye un plan de contingencia ante la necesidad de detener la comercialización de productos afectados por un peligro real y probable para la salud de los consumidores. Este procedimiento sirve de guía de preparación acerca de cada etapa a seguir y proporciona los formatos y trámites a llenar.

CAPITULO 3

1. SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL

El sistema de Análisis de Peligros y puntos críticos de control (HACCP) es un enfoque científico para realizar el control del proceso. Está diseñado para prevenir la incidencia de problemas al asegurar la aplicación de controles en cualquier punto de un sistema de producción de alimentos donde pudieran surgir situaciones riesgosas o críticas.

3.1 Objetivo

El objetivo principal de la Implementación del Plan HACCP en la empresa es el siguiente:

Brindar productos libres de peligros físicos, químicos o biológicos que puedan causar inconvenientes de salud, para así entregar a consumidores y clientes productos inocuos y confiables.

3.2 Alcance del Proyecto

El alcance de este proyecto es la implementación efectiva de un programa funcional para el control de peligros en el proceso de elaboración de jamones, para asegurar la inocuidad del producto final. Se identificarán puntos críticos de control desde la recepción de la materia prima hasta el despacho del producto terminado.

3.3 Referencias Normativas

En este trabajo la Norma que se usó de referencia para el desarrollo del Plan HACCP es la Norma Chilena Oficial NCh2861.Of2004. Esta Norma ha sido preparada por la División de Normas del Instituto Nacional de Normalización de Chile, la cual es

miembro de la International Organization for Standardization (ISO) y de la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT).

3.4 Principios del Sistema HACCP

Los principios HACCP están fundamentados en un enfoque sistemático a la seguridad alimentaria, el que consiste en siete principios que se describen a continuación:

3.4.1 PRINCIPIO 1: Identificación de todos los posibles peligros relacionados con toda fase, análisis de los peligros identificados y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados.

Es considerado como el paso más crítico en el desarrollo del plan HACCP. Conducir un análisis involucra entender los peligros biológicos, químicos y físicos que pueden ocurrir durante el proceso. Si un posible peligro no se identifica, no se establece un programa de control.

Este principio consta de seis pasos claves citados a continuación:

- i. Formación del Equipo HACCP
- ii. Descripción del alimento y su distribución
- iii. Identificación Del uso y consumidores del alimento
- iv. Desarrollo del diagrama de flujo
- v. Verificación del diagrama de flujo
- vi. Conducción del análisis de riesgo

Una vez que el Equipo HACCP estuvo conformado, la descripción del producto y el diagrama de flujo de la elaboración de jamones estuvo descrito y verificado con exactitud, el Equipo HACCP realizó un análisis de peligros determinando los peligros físicos, químicos y biológicos que tengan una probabilidad razonable de ocurrir durante el proceso de producción.

Para este análisis se consideraron los siguientes factores:

A. Los riesgos y gravedad de los efectos nocivos para la salud

Para definir la gravedad de cada peligro, se utilizaron los “Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro” que indica la Norma Chilena Oficial NCh2861.Of2004; los cuales se detallan en la Tabla A que se muestra a continuación:

Tabla A – Criterios Aplicados para la Determinación del Efecto del Peligro		
Valor	Alcance	Criterio
Menor	Seguridad	Sin lesión o enfermedad
Moderado	Seguridad	Lesión o enfermedad leve
Serio	Seguridad	Lesión o enfermedad sin incapacidad permanente
Muy Serio	Seguridad	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo.

B. La evaluación cualitativa y cuantitativa de la presencia de peligros

Para la evaluación cualitativa y cuantitativa de la presencia de peligros, se calificó a cada peligro como remoto, ocasional, probable o frecuente de acuerdo a

los parámetros de “Calificaciones por Probabilidad de Ocurrencia del Peligro” que indica la Norma Chilena Oficial NCh2861.Of2004, los cuales se detallan a continuación en la Tabla B:

Tabla B - Calificaciones por Probabilidad de Ocurrencia del Peligro		
Valor	Probabilidad	Significado
4	Frecuente	Más de 2 veces al año
3	Probable	No mas de 1 a 2 veces cada 2 o 3 años
2	Ocasional	No más de 1 a 2 veces cada 5 años
1	Remota	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez

C. La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados y La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos

Los microorganismos patógenos que causan intoxicaciones alimentarias y están asociados al proceso de elaboración del jamón son los siguientes:

Staphylococcus aureus: es una bacteria Gram-positiva, esférica que puede encontrarse en parejas o agrupada e forma de racimos. *S. aureus* crece a temperaturas de 7 - 48°C, valores de pH de 4 - 10 y a_w de 0,87 - 0,99. El microorganismo muestra una baja resistencia al calor ($D_{65,5} = 0,2 - 2$ min), sin embargo, las intoxicaciones se producen normalmente por el consumo de alimentos sometidos a tratamientos térmicos inadecuados ($\leq 60^\circ\text{C}$), o sometidos a una manipulación considerable, o refrigerados a insuficiente temperatura ($\geq 7,2^\circ\text{C}$) (Forsthe, 2000).

Listeria Monocytogenes: es un bacilo corto, gram-positivo, no esporulado, y móvil por medio d flagelos. Se han identificado seis especies, entre las que *Listeria Monocytogenes*, es la principal causante de infecciones en los humanos (ICMSF, 1996). La temperatura óptima de crecimiento se encuentra alrededor de 30-37°C, aunque puede crecer y sobrevivir en un rango de temperaturas de -0,4 a 45°C. Los valores limitantes de a_w dependen del

ambiente, en productos cárnicos se ha descrito el límite de crecimiento en torno a 0,93 (ICMSF,1996). *L. monocytogenes* presenta crecimiento en un amplio rango de Ph (4,5-9,2).

Salmonella spp.: pertenece a la familia Enterobacteriaceae, es una bacteria Gram-negativa, anaerobia facultativa, no esporulada, de forma bacilar. Es capaz de multiplicarse en un amplio rango de temperaturas (5-46°C), aunque el óptimo de crecimiento se encuentra entre 35 y 43°C. La actividad de agua afecta de manera importante al crecimiento de *Salmonella*, el óptimo de crecimiento se encuentra en torno a una a_w de 0,99; valores inferiores a 0,94 inhiben su crecimiento. El valor de pH óptimo para su crecimiento se encuentra alrededor de 7-7,5. A medida que el pH se aleja del valor óptimo, la tasa de crecimiento empieza a disminuir, hasta llegar al valor mínimo de crecimiento de 3,8. (ICMSF, 1996).

Escherichia Coli O157:H7 : E. Coli es una bacteria Gram-negativa de la familia Enterobacteriaceae, se caracteriza por ser capaz de respirar en forma facultativa. Estudios han demostrado que E. Coli O157:H7 puede sobrevivir en rangos de Ph de 4,4 a 9. Crece en un amplio rango de temperatura, la temperatura óptima de crecimiento del patógeno es 37°C, aunque se ha observado crecimiento a temperaturas de 7 a 44,5°C. El proceso de pasteurización o cocción adecuada del alimento a 70°C por 2 minutos elimina el patógeno. (Pearce, et al 2004).

Clostridium perfringens: es una bacteria aneroxia, con forma de bastón, Gram-Positiva y formadora de esporas. Su rango óptimo de crecimiento es entre 43 y 47°C. Esta bacteria no crece a pH inferior a 5 y superior a 9. Su crecimiento se inhibe en soluciones acuosas de cloruro de sodio al 5 % y en soluciones acuosas de nitrato de sodio al 2.5 %. Durante el proceso de cocción (60 - 65 °C) de los alimentos mueren las células vegetativas de C. perfringens

pero no sus esporas; si las condiciones de temperatura no son favorables no se da la germinación de esas esporas y su posterior multiplicación hasta niveles que permitan llegar a la dosis infectante.

3.4.2 PRINCIPIO 2 Determinación de los puntos críticos de control (PCC).

La definición adoptada de un punto crítico de control (PCC) es un paso o procedimiento en el cual el control debe aplicarse y es esencial para prevenir, eliminar o reducir un peligro de seguridad alimentaria a un nivel aceptable (NACMCF 1997). Deben considerarse todos los factores de riesgo razonables que se esperan puedan ocurrir.

Una vez que el Equipo HACCP durante el análisis de peligros determinó el Efecto del Peligro y la Probabilidad de Ocurrencia del Peligro, finalmente se analizaron los mismo para calificarlos como significativo o no de acuerdo a los “Criterios para la Determinación de un Peligro significativo” que indica la Norma Chilena Oficial NCh2861

Of2004, los cuales se muestran a continuación en la Tabla C:

Tabla C - Criterios para la Determinación de un Peligro Significativo				
EFEECTO	PROBABILIDAD			
	4	3	2	1
Muy Serio	SI	SI	SI	SI
Serio	SI	SI	NO	NO
Moderado	NO	NO	NO	NO
Menor	NO	NO	NO	NO

Todos los peligros que se determinaron como significativos, fueron evaluados mediante el Árbol de decisiones sugerido por la Norma Chilena Oficial

NCh2861.Of2004 (ver Anexo A), para así validarlos o no como Puntos Críticos de Control.

3.4.3 PRINCIPIO 3: Establecimiento de los límites críticos para cada PCC.

Los límites críticos son establecidos para determinar los criterios si un proceso está dentro o fuera de control. Por otro lado define si un límite crítico está excedido, si es posible que un peligro ocurra en el producto y la acción a tomar, por lo que cada medida preventiva está asociada con niveles críticos que funcionan como fronteras de seguridad para cada punto crítico de control.

3.4.4 PRINCIPIO 4: Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC.

Una vez que los peligros y los PCC's han sido identificados y se han definido los límites críticos, es necesario monitorear los pasos del proceso en la forma de documentos de control. Por tanto, el equipo HACCP desarrolló un sistema de monitoreo determinando los siguientes parámetros:

- ✚ Exactamente que se medirá
- ✚ Como se medirá
- ✚ Quién o qué equipamiento puede recolectar los datos
- ✚ La frecuencia de recolección de datos necesaria para asegurar que el proceso está constantemente en control.

3.4.5 PRINCIPIO 5: Establecimiento de acciones correctivas.

Uno de los beneficios de cualquier buen plan HACCP es que el equipo involucrado y los empleados asociados, predeterminan que acciones correctivas deben tomarse si el proceso excede un límite crítico. Las acciones correctivas se escribieron para cada PCC's en el proceso como instrucciones precisas y disponibles para la persona que va a monitorear los PCC's.

3.4.6 PRINCIPIO 6: Establecimiento de procedimientos de verificación.

La verificación es el principio del HACCP que hace que el sistema se auto-corrija y se auto-analice. El procedimiento

de verificación va a ser efectuado externamente por un empleado que no realiza el monitoreo regularmente. La verificación significa observar los registros que han sido generados, chequear los hábitos de trabajo regulares de monitoreo, y hacer una separación, chequeo independiente de equipos. Estos pasos ayudan a garantizar que el proceso está en control con los PCC's. En el plan se designaron las descripciones de trabajo detalladas para cada persona que va a verificar. La frecuencia de cada verificación se determinó por la cantidad del riesgo involucrado.

3.4.7 PRINCIPIO 7: Establecimiento de un Sistema de documentación y registros.

En el HACCP si no se tiene registrado que algo ocurrió, no puede probar que ocurrió. Si los trabajadores de producción regularmente llenan afuera las formas de captura de datos pero esos registros son producidos afuera, no se tiene la posibilidad de probar que el monitoreo ha ocurrido. Es por esto que se creará un sistema de registros que pruebe que se conduce el plan HACCP.

CAPITULO 4

1. ELABORACION DEL PLAN HACCP

4.1 Política de Calidad

La empresa ha adoptado una política de higiene y seguridad de los alimentos aplicable a todos sus productos y actividades. Esta política constituye un compromiso empresarial y tiene el respaldo de la alta gerencia, del personal técnico y operativo de la planta. El texto de la política se presenta a continuación:

“Somos una empresa Ecuatoriana dedicada a la elaboración de embutidos bajo los mejores estándares de calidad. Dentro de la expectativa inmediata se encuentra el desarrollo e implementación del Sistema de Seguridad Alimentaria, el cual tiene dentro de sus finalidades brindar un producto libre de peligros físicos, químicos o biológicos que puedan causar inconvenientes de salud en consumidores y clientes.

Para alcanzar este objetivo se adopta el programa HACCP, análisis de peligros y puntos críticos de control, el cual al ser implementado nos permite alcanzar el objetivo de entregar a consumidores y clientes productos inocuos y confiables”.

4.2 Equipo HACCP

La empresa con el propósito de asegurar que dispone de los conocimientos y competencia técnica adecuados para sus productos específicos a fin de desarrollar, implementar y mantener el sistema HACCP, creó un equipo multidisciplinario (Ver Anexo B) con competencia técnica, donde el esfuerzo colectivo y el aporte del conocimiento, habilidades y experiencias será factor contribuyente en el éxito del Plan HACCP.

4.2.1 Responsabilidades y Funciones de los miembros del Equipo HACCP

A continuación se describe la posición y responsabilidades del coordinador HACCP así como sus funciones con respecto al sistema HACCP de cada uno de los miembros del Equipo HACCP:

COORDINADOR HACCP

Posición: Supervisor de Producción

Responsabilidades: Supervisar los procesos de producción, supervisar la aplicación del Plan HACCP en el proceso productivo, ejecución de programa de producción, capacitación del personal a su cargo, manejo del personal.

Funciones: Verificar el monitoreo de las PCC, Hacer cumplir las medidas preventivas y correctivas indicadas en el Plan HACCP, capacitar al personal a su cargo en el control de los peligros identificados para cada PCC, mantener al día los registros con la

información respecto al monitoreo de los puntos críticos.

La posición y responsabilidades de los miembros del equipo HACCP así como sus funciones con respecto al sistema HACCP se describen a continuación:

MIEMBROS DEL EQUIPO HACCP

Posición: Jefe de Producción

Responsabilidades: Programación de la producción, control de condiciones y parámetros de proceso, velar por el cumplimiento de BPM, coordinar, supervisar y dirigir el Plan HACCP en el área de producción.

Funciones: Verificar la ejecución del monitoreo de la PCC, así como la realización de los procedimientos operacionales é instructivos establecidos mediante inspecciones inusitadas, dar solicitud de acciones correctivas de auditorias internas y/o externas del área de producción.

 **Posición: Jefe de Mantenimiento**

Responsabilidades: Velar por el adecuado funcionamiento de los equipos y mantenimiento correctivo y preventivo de la infraestructura de Planta.

Funciones: Mantener al día el programa de mantenimiento preventivo de equipos e infraestructura, garantizar que los equipos de contacto directo con los alimentos no presenten desperfectos que puedan atentar contra la inocuidad y estabilidad de los productos, tomar decisiones de carácter mecánico y/o eléctrico en lo relacionado a correcciones, modificaciones y/o ampliaciones a efectuarse en Planta.

 **Posición: Jefe de Aseguramiento de Calidad**

Responsabilidades: Coordinar, dirigir y supervisar el plan HACCP en el área de control de calidad, medir la calidad del producto terminado.

Funciones: Mantener actualizadas las especificaciones técnicas tanto para proveedores como clientes, así como los procedimientos

operacionales, dar solución a la solicitud de acciones correctivas de auditorías internas y/o externas del área de calidad, coordinar con el área de producción el destino de lotes de productos en proceso o terminados no conformes que fueran retenidos o rechazados.

Posición: Supervisor de Empaque

Responsabilidades: Supervisar los procesos de producción, supervisar la aplicación del Plan HACCP en el proceso productivo, ejecución de programa de producción, capacitación del personal a su cargo, manejo del personal, control de consumos de materiales de empaque.

Funciones: Verificar el monitoreo de las PCC, Hacer cumplir las medidas preventivas y correctivas indicadas en el Plan HACCP, capacitar al personal a su cargo en el control de los peligros identificados para cada PCC, mantener al día los registros con la información respecto al monitoreo de los puntos críticos.

 **Posición: Supervisor de Bodega de Materia Prima No Cárnica**

Responsabilidades: Supervisar los procesos de producción, ejecución de programa de producción, capacitación del personal, coordinar actividades logísticas para despachos de productos, manejo del personal, control de consumos de MP, ingredientes, aditivos y materiales de empaque.

Funciones: Verificar el monitoreo de las PCC, Hacer cumplir las medidas preventivas y correctivas indicadas en el Plan HACCP, capacitar al personal a su cargo en el control de los peligros identificados para cada PCC, mantener al día los registros con la información respecto al monitoreo de los puntos críticos.

 **Posición: Supervisor de Bodega de Productos Terminados**

Responsabilidades: Supervisar los procesos de despacho, ejecución de programa logístico, capacitación del personal, coordinar actividades

logísticas para despachos de productos, manejo del personal.


Funciones: Verificar el monitoreo de las PCC, Hacer cumplir las medidas preventivas y correctivas indicadas en el Plan HACCP, capacitar al personal a su cargo en el control de los peligros identificados para cada PCC, mantener al día los registros con la información respecto al monitoreo de los puntos críticos.



Posición: Laboratorista

Responsabilidades: Realizar los análisis requeridos de materias primas, productos en proceso y terminado sean físicos, químicos ó microbiológicos.

Funciones: Establecer los análisis microbiológicos a realizar para la verificación de las Buenas Practicas de Manufactura; implementar nuevas técnicas de análisis microbiológicos, coordinar los muestreos y realizar los análisis microbiológicos de las materias primas, insumos, productos en proceso, productos terminados y línea de alimentación de agua.

 **Posición:** Inspector del Sistema de Aseguramiento de Calidad

Responsabilidades: Tabular, gestionar y mantener actualizado toda la documentación que conlleva el funcionamiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad

Funciones: Actualización de Fichas Técnicas, tabulación de Indicadores, validaciones e índices, elaboración de documentos e información técnica para implementación del Sistema.

4.3 Frecuencia de reuniones

El equipo HACCP se reúne semanalmente todos los días jueves, por un período de 5 horas diarias.

4.4 Registro de Reuniones

Todos los acuerdos a los que se llega en las reuniones del equipo HACCP quedan registrados en el formato diseñado para este fin, el cual considera lo siguiente: Fecha, asistentes, temas tratados y acuerdos alcanzados (Ver Anexo C).

4.5 Descripción del Producto

La línea de productos que se analizó para el desarrollo del Plan HACCP es la correspondiente a Jamones.

4.5.1 Nombre del proceso:

PROCESO DE ELABORACIÓN DE JAMONES

4.5.2 Descripción:

Productos elaborados en base de carnes de brazo de cerdo, pierna de cerdo, pechuga de pollo, sometidos a un proceso de cura con salmuera por masajeo y embutidos en tripa plástica, moldeados o no, cocidos en hornos y/o marmitas. Enfriados para ser empacados al vacío, etiquetados y luego almacenados en refrigeración.

Para elaborar la descripción del producto, se tomó como base la definición de Jamones planteado en la Referencia de la Norma Técnica Ecuatoriana 1339:2006. Primera Revisión. Carnes y Productos Cárnicos. Jamón. Requisitos.

4.5.3 Nombre del producto:

PRODUCTOS	PESO (gramos)
Jamón de Pierna	5500
Jamón de Espalda	5500
Jamón Sandwich	4500
Jamón de Pollo	5500
Jamón de Pierna rebanado	200
Jamón de Espalda Rebanado	200
Jamón Pizza	1000

4.5.4 Característica de los productos:

Producto	aw	Grasa	Humedad	Sal	Agente de preservación
Jamón de Pierna	0.93	2.20%	77.95%	2.79%	Sorbato de Potasio
Jamón de Espalda	0.93	3.66%	74.10	2.79%	Sorbato de Potasio
Jamón Sandwich	0.93	2.56%	69.62	2.42%	Sorbato de Potasio

Producto	aw	Grasa	Humedad	Sal	Agente de preservación
Jamón de Pollo	0.93	0.4 %	71.00	2,60%	Sorbato de Potasio
Jamón Pizza	0.93	2.40%	72.35	2.21%	Sorbato de Potasio

4.5.5 Uso previsto:

Productos cocidos que por sus características son aplicables para consumo de todo público, y que pueden servirse fríos o calientes.

4.5.6 Embalaje:

Productos empacados al vacío en fundas constituidas por materiales de alta barrera diseñados para proteger los productos con destacables propiedades de barrera contra oxígeno y humedad; con resistencia superior a ruptura y abrasión.

Los productos al granel se embuten en tripas plásticas constituidas por materiales de alta barrera diseñados para proteger del oxígeno y la humedad. En caso de clientes especiales el producto es embalado en caja de cartón corrugado.

4.5.7 Vida útil:

La vida útil de estos productos bajo condiciones de refrigeración y vacío varía entre 30 y 45 días, dependiendo del producto y presentación.

4.5.8 Posibles consumidores:

El producto es apto para consumo por todo público, a excepción de personas sensibles a los ingredientes alérgenos declarados en la etiqueta.

4.5.9 Instrucciones de etiqueta:

Los productos llevan impresa la siguiente información:

 Nombre del Alimento

- ✚ Lista de Ingredientes
- ✚ Contenido Neto
- ✚ Identificación del Fabricante
- ✚ Ciudad y País de origen
- ✚ Identificación del lote
- ✚ Marcada fecha e instrucciones para conservación
- ✚ Instrucciones para el uso
- ✚ Registro Sanitario
- ✚ Norma Técnica Ecuatoriana de Referencia NTE

4.5.10 Método de distribución y almacenamiento:

Los productos se almacenan en la cámara de refrigeración a una temperatura alrededor de 4°C, y se despachan en vehículos con sistema de frío a una temperatura entre 0 y 4°C.

4.5.11 Materias Primas:

Materia Prima Cárnica
Carne de Brazo de Cerdo
Carne de Pierna de Cerdo
Filete de Pechuga de Pollo

Materiales de Empaque
Tripa plástica transparente
Tripa Termoencogible
Film para termoformado
Etiquetas Adhesivas
Fundas para vacío con impresión

Materia Prima No Cárnica
Agua
Ajo en polvo
Almidon de trigo
Azúcar
Carmin de cochinilla
Carragenina MCH
Comino molido
Condimento Vegamina 28
Conservante liquido
Eritorbato de sodio
Fècula de papa
Glutamato monosòdico
Maltodextrina
Nitrito de sodio
Paprika
Pimienta blanca
Proteína Aislada de Soya
Proteína Texturizada de Soya
Sal Industrial # 3
Sorbato de potasio
Tripolifosfato de sodio

4.6 Descripción del Proceso

Recepción de la materia prima cárnica: La materia prima cárnica usada en la elaboración de Jamones, es recibida por los operadores del área de elaboración, pesada y direccionada a las cámaras de acondicionamiento si corresponde.

Los proveedores de los cuales se recibe la materia prima cárnica, previamente han sido analizados, evaluados y aprobados siguiendo el procedimiento corporativo PRO-CO02 Evaluación y selección de proveedores de productos y servicios críticos. Sin embargo, por cada lote de materia prima cárnica entregado, el proveedor deberá entregar su respectivo certificado de análisis y el laboratorio de la planta realizará la verificación mediante análisis microbiológicos de acuerdo a lo establecido por cronograma.

Acondicionamiento: Las materias primas cárnicas congeladas serán direccionadas o no a la etapa de acondicionamiento según el tipo de proceso al cual serán sometidas.

Las materias primas cárnicas se dividen en materias primas cárnicas para elaboración de pastas finas y materias primas cárnicas para la elaboración de jamones y horneados.

Las materias primas cárnicas destinadas a la elaboración de jamones, deben acondicionarse en las cámaras respectivas a una temperatura de hasta 4°C por un tiempo máximo de 5 días, como se describe en el procedimiento operacional PRO-PO03 Acondicionamiento de materia prima cárnica.

Retoque: Para la elaboración del jamón de pierna, la materia prima cárnica debe ser retocada eliminando el exceso de grasa, para el resto de productos la materia prima cárnica no sufre ningún tipo de retoque.

Tenderizado o ablandado: La materia prima cárnica acondicionada es sometida a un proceso de tenderización o ablandamiento, el cual consiste en pasar la carne a través de dos rodillos horizontales con sistema de cuchillas entrecerradas que rotan en sentido contrario de modo que la carne impulsada entre

ellos recibe cortes superficiales durante el paso a través de la máquina.

La finalidad del tenderizado es el aumento de la superficie de extracción de las proteínas miofibrilares, así como el permitir la correcta solubilización de éstas, consiguiendo así, una óptima retención del agua y un perfecto ligado del producto terminado.

Molienda: Esta etapa se aplica solo a las materias primas cárnicas destinadas a la elaboración del Jamón Pizza, direccionando la carne al molino y empleándose el disco N° 0.

Pesaje de materias primas cárnicas: Se procede a realizar el pesaje de la carne tenderizada, el operador toma nota del lote y los kilogramos de carne usada para cada tipo de producto a elaborar, datos que debe registrarse en el Formulario “Control de materias primas para producción de jamones” y se archiva en el Registro de Calidad “Control de Materias primas cárnicas”.

Preparación de Sal Nitrificante: Se entiende como sal nitrificante a la mezcla que contiene nitrito de sodio en un porcentaje de 1.1% \pm 0.1 en cloruro de sodio.

La sal nitrificante se la prepara mezclando la cantidad de sal y nitrito de sodio requerido para cada lote de producción. Esta etapa se la efectúa en una máquina mezcladora de material de acero inoxidable ubicada en la Bodega de Materia Prima No Cárnica.

Preparación de Salmuera: La preparación de salmuera se realiza en un agitador de acero inoxidable, añadiendo los ingredientes sólidos en una mezcla de agua/hielo hasta completa disolución de los ingredientes manteniendo una temperatura que no sobrepase los 2°C. Los datos se registran en el formulario “Control de materia prima cárnica mezclada, curadas e inyectadas” y se archivan en el Registro de calidad “Control de Temperaturas y pesos de Productos Crudos”.

Masajeo: La materia prima cárnica tenderizada o molida se coloca dentro de una batidora de capacidad de 750 kg. Se adiciona

además la salmuera y la cantidad de sal nitrificante establecida en porcentaje de acuerdo al tipo de jamón a elaborarse.

El masajeo se realiza durante un tiempo aproximado de 18 horas. Transcurrido este tiempo se traslada la batidora al elevador para trasvasar la carne masajeada a carros de acero inoxidable de 200 kg de capacidad para continuar con las siguientes etapas de proceso.

Vacío: La materia prima cárnica procedente de la etapa de masajeo se carga en el tumbler para extraer todo el contenido del aire que pudo incorporarse en la etapa de masajeo, con el objetivo de evitar la presencia de burbujas de aire en el producto final.

Embutición: La masa preparada se embute en una tripa artificial plástica, cumpliendo con cada uno de los parámetros de embutición estipulados en el “Anexo A: Parámetros de embutición” del Procedimiento “Proceso de Elaboración de Jamones y Fiambres”.

El operador es el responsable de controlar el peso referencial del producto crudo para asegurar que se cumpla con el peso requerido de la presentación a embutirse, para lo cual, se toman muestras embutidas y se obtienen los pesos promedios crudos para calibrar la maquina y realizar los ajustes requeridos de acuerdo a la Tabla #1 del Anexo A del Procedimiento “Proceso de Elaboración de Jamones y FiambreS”. Los datos obtenidos se registran en el formulario “Control de pesos de productos crudos” y se archivan en el registro de calidad “Control de Temperatura y pesos de Productos Crudos”.

Del producto que se embuta al inicio del proceso de embutición para calibrar la máquina y que no cumpla con el peso referido, se romperá la tripa y se procederá a colocar la masa nuevamente en la tolva de la embutidora asegurándose de desechar los dos clips y la tripa plástica de embutición.

Moldeado y prensado: Consiste en colocar el producto embutido dentro de los diferentes modelos de moldes según el tipo de presentación definido para el producto.

El moldeado se realiza manualmente, colocando el producto dentro del molde ajustándolo con la tapa levemente teniendo cuidado de que la tapa quede recta o nivelada para que el jamón no salga deforme en su presentación.

El producto moldeado y embutido es colocado en coches para ser transportado al área de cocción para continuar con las siguientes etapas de proceso.

En el caso del jamón taco pizza para rebanar se excluye esta etapa del proceso.

Cocción: En esta etapa del proceso, el producto que solamente es embutido (jamón taco pizza) y el producto embutido, moldeado y prensado son sometidos a la etapa de cocción, utilizando hornos o marmitas dependiendo el tipo de producto.

La cocción en los diferentes hornos se realiza según el programa predeterminado de acuerdo al tipo de producto, siguiendo los parámetros de cocción establecidos en la tabla # 4 del Anexo B del Procedimiento “Proceso de Elaboración de Jamones y Fiambres”.

La cocción en marmitas se realiza con agua a temperatura de 80°C con un rango de $\pm 2^\circ\text{C}$. El operador debe registrar las temperaturas y tiempo de cocción de los hornos, marmitas y del núcleo del producto en cada lote de cocción en el formulario “Control de cocción y Pre-enfriamiento” y se archivan en el registro de calidad “Control de cocción y pre-enfriamiento”.

Enfriamiento #1: Una vez que el producto cumple con el proceso de cocción es sometido a un proceso de enfriamiento aplicando agua.

El enfriamiento de jamones colgados en coches se realiza empleando agua a temperatura ambiente por aspersion a través de duchas, exponiendo el producto a un choque térmico por 30 minutos, de tal manera, que llegue a una temperatura del núcleo aproximada de 30°C para que continúe con la siguiente etapa de proceso que corresponde al enfriamiento por aire frío según se indica en el procedimiento operacional PRO-PO04 “Enfriamiento de producto en proceso”.

Los datos obtenidos de las temperaturas de enfriamiento, el operador del horno debe registrarlas en el formulario “Control de cocción y pre-enfriamiento” y se archivan en el registro de calidad “Control de cocción y pre-enfriamiento”.

El enfriamiento de productos cocinados en marmitas se realiza empleando agua a temperatura ambiente por recirculación durante un tiempo de 30 minutos, para que continúen con la siguiente etapa del proceso de enfriamiento en la cámara #14, según indica el procedimiento operacional PRO-PO04 “Enfriamiento de producto en proceso”. Los datos obtenidos de las temperaturas de enfriamiento el operador del horno debe registrarlas en el formulario “Control de Cocción y pre-enfriamiento” y se archivan en el registro de calidad “Control de cocción y pre-enfriamiento”.

Enfriamiento #2: Este enfriamiento se realiza en la Cámara # 14, cuya temperatura máxima es de 4°C .

La temperatura máxima para que el producto cocido en moldes pueda ser desmoldado dentro de la cámara 14 no debe ser mayor a 55°C en el núcleo para evitar así, deformaciones de las piezas.

Los jamones deben ser enfriados hasta la temperatura máxima de 12°C para continuar con la etapa de rebanado dependiendo la presentación.

El producto en piezas para rebanar no podrá permanecer por más de 48 horas en cámaras sin ser rebanado, a excepción del que se genera el fin de semana que podrá permanecer por máximo de 72 horas sin ser rebanado.

Rebanado: El producto a rebanar deberá tener una temperatura menor a 12°C. La velocidad y el programa de la maquina rebanadora dependerá de la presentación y del tipo de producto a rebanar.

Empaque: El producto rebanado se coloca en el interior de una funda en forma manual y es pesado para verificar que se cumpla con el peso respectivo.

El material de la funda es polietileno y poliamida para el sellado al vacío. Este proceso de empaque simultáneamente que hace vacío

también sella, para lo cual se debe tener la precaución de dejar 1 cm del empaque libre fuera de la guía de sellado.

Embalaje: El producto se ubica en gavetas verdes, la cantidad por gaveta depende del producto y la presentación. Cada gaveta va identificada con su respectivo brazaletes indicando el nombre del producto y el lote respectivo, entre otra información.

Almacenamiento: El producto se debe mantener en las cámaras de almacenamiento en un rango de temperatura de 0°C a 4°C y deben conservar las siguientes condiciones: identificación adecuada y legible, mantenerse en su envase original, dispuestos en gavetas plásticas limpias y no estar en contacto directo con el piso (usar jaba base), paredes o techos.

El bodegaje del mismo se realiza por fecha de producción aplicando el método FIFO (First In, First Out), manteniendo una estiba adecuada de hasta un máximo de 8 gavetas apiladas, paletizando y ordenando los productos en cámara de acuerdo a la rotación de los mismo para facilitar el despacho.

Despacho: La preparación del pedido se realiza horas antes de la carga, previo al despacho. Estos productos deben ser clasificados de acuerdo a los clientes y rutas. No se debe almacenar los productos en zonas “calientes”, que tengan temperaturas ambiente mayor a 4°C, esto significa que cualquier producto en la etapa de carga debe tener las mismas consideraciones que para el almacenamiento normal del producto cárnico.

Antes de empezar el despacho, el Inspector de calidad revisa que el transporte se encuentre completamente limpio y desinfectado. El vehículo debe estar pre-enfriado por un tiempo de 45 minutos con Thermoking antes de la carga, y apagarlo al momento de efectuar el proceso de carga.

Con la mercadería revisada, contada y separada se comienza el proceso de carga, estibando el vehículo correctamente, tratando de repartir el peso uniformemente, la altura de las jabas dentro del vehículo no debe sobrepasar la altura del thermoking para que exista un buen flujo de aire dentro del mismo. Una vez finalizada la carga, se cierra la puerta e inmediatamente se enciende el Thermoking.

4.7 Elaboración y verificación in situ del Diagrama de Flujo

El Equipo HACCP es el responsable de levantar el diagrama de flujo del proceso de elaboración de Jamones; una vez realizado el diagrama, todo el equipo se moviliza hacia el área de producción para verificar in situ que todos los pasos o procesos del diagrama de flujo, se estén cumpliendo y cuales son los que ya no se realizan.

Una vez realizada la verificación in situ, el Equipo HACCP realiza las correcciones respectivas, si éste así lo amerita, y finalmente validan el diagrama de flujo (ver Anexo D) con el cual se procede a realizar el análisis de peligros.

4.8 Identificación y Análisis de Peligros

El Equipo HACCP para realizar la identificación y análisis de peligros, tomó cada paso o proceso en orden vertical del cuerpo del diagrama de flujo y luego analizó los pasos que se encontraban fuera de la columna del mismo.

Se elaboraron 2 cuadros de análisis de peligros, uno considerando solo el proceso de elaboración de Jamones como tal, y un segundo analizando la materia prima no cárnica (condimentos y aditivos)

En ambos casos se identificaron todos los peligros biológicos, físicos y químicos que pudieran ocurrir durante el proceso; cada peligro encontrado fue calificado como significativo o como no significativo. Además se encuentra la justificación de porqué se consideran dichos peligros y se citan las medidas preventivas de cada uno en caso de tenerlas.

A continuación se muestra el cuadro con el Análisis de Peligros del Proceso de Elaboración de Jamones, seguido del cuadro de Análisis de Peligros de las materias primas no cárnicas.

4.9 Determinación de los Puntos Críticos de Control

Después de que los peligros categorizados como significativos fueron analizados mediante el Árbol de decisiones, se obtuvieron los siguientes resultados mostrados a continuación en la Tabla D:

TABLA D. DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL							
Etapa de proceso	Categoría y peligro identificado	P1	P2	P3	P4	No. de PCC	Peligro controlado en
Cocción	Biológico: Sobrevivencia de esporas de Clostridium perfringens por aplicación de temperaturas y tiempos insuficientes.	SI	SI			1	PCC1
Preparación de Sal Nitrificante	Biológico: Dosificación fuera de parámetros establecidos por déficit de nitrito	SI	SI			2	PCC2
	Químico: Dosificación fuera de parámetros establecidos por exceso de nitrito	SI	SI			2	

Donde P1, P2, P3 y P4, son las preguntas del Árbol de decisiones usado para la realización de este análisis (ver Anexo A).

Como se puede observar, se obtuvieron 2 PCCs:

- ✚ **PCC1:** Etapa de Cocción, con su respectivo peligro biológico.
- ✚ **PCC2:** Preparación de la Sal Nitrificante, con los peligros químicos y biológicos respectivos.

4.10 Establecimiento de los Límites Críticos

El establecimiento de los límites críticos determina los criterios de un proceso y se establecen por cada PCC, los límites críticos establecidos para los puntos críticos de control determinados, se muestran a continuación en la Tabla E:

TABLA E. LIMITES CRITICOS		
PCC	PELIGRO	LIMITES CRITICOS
PCC 1: Cocción	Biológico: Supervivencia de Clostridium perfringens por aplicación de temperaturas y tiempos insuficientes.	Temperatura interna del producto mínimo: 71°C Tiempo de cocción: 4 horas
PCC 2: Preparación de Sal Nitrificante	Biológico: Dosificación por debajo de los límites permite la germinación de esporas del Clostridium perfringens	Concentración de nitrito 1% ± 0.1
	Químico: Exceso de concentración de Nitrito riesgo a la salud del consumidor	Concentración máxima de nitrito: 125 ppm

PCC1: Etapa de Cocción:

Los principales objetivos de la cocción son (Lopez y col, 2001):

- ✚ Coagulación de las proteínas cárnicas, para ello se debe obtener una temperatura mínima de calentamiento en el centro del producto de 65°C.
- ✚ Inactivación de las enzimas de la carne (entre 60-70°C), responsables del deterioro de textura y características organolépticas del producto.
- ✚ El desarrollo de sus características sensoriales (color, textura, estructura y flavor) y también la limitación de los efectos de una cocción excesiva (pérdidas de materia y degradación de las características sensoriales del producto).
- ✚ Reducción del número de microorganismos.

Sin embargo, en este proyecto nos referiremos únicamente a la estabilización microbiana como factor importante durante la cocción.

En las condiciones normales de elaboración, la destrucción microbiana obtenida durante la cocción continúa siendo el factor

principal de estabilización. La destrucción efectiva de los microorganismos en forma vegetativa no comienza hasta una temperatura del orden de los 55°C. Estudios han demostrado que para prevenir la presencia de *L. monocytogenes* en el jamón cocido, es necesario asegurar una temperatura mínima de 65°C en el centro durante un mínimo de 40 min (Carlier y col, 1996).

La cuantificación de los efectos del calentamiento sobre la destrucción microbiana necesita la selección previa de un microorganismo de referencia. El microorganismo de referencia (*Clostridium Perfringens*) es aquel que presenta la mayor termorresistencia a una temperatura característica del tipo de tratamiento térmico aplicado al producto.

El par tiempo - temperatura es indisociable, tanto para el desarrollo como para la destrucción. La destrucción de los gérmenes involucra tres grandes posibilidades de tratamiento térmico. La pasteurización que destruye las formas vegetativas de los gérmenes patógenos: 75°C durante 15 segundos; la cocción que destruye las formas vegetativas (que pueden multiplicarse): 80°C durante 4 minutos y la esterilización que destruye todas las formas

vegetativas y esporuladas (formas muy resistentes): 120°C durante 4 minutos. Indiquemos que un aumento o disminución de 10°C, divide o multiplica el tiempo por diez para obtener el mismo resultado de destrucción.

Para la cocción, la temperatura de referencia se fija a 70°C, lo que corresponde a un valor generalmente observado durante este tipo de tratamiento térmico, tanto en superficie como en el interior del producto.

El equipo HACCP, una vez culminada la revisión de la literatura para la destrucción de los microorganismos involucrados y tomado en cuenta los rangos de temperatura dentro de los cuales se desarrollan y mantienen los factores de calidad, decide establecer como Límite Crítico de la Etapa de cocción una temperatura de 71°C en el núcleo del producto por un tiempo mínimo de 4 horas.

PCC2: Preparación de Sal Nitrificante

Se entiende como sal nitrificante a la mezcla que contiene nitrito de sodio en un porcentaje de 1.1% ± 0.1 en cloruro de sodio.

El nitrito, como sal sódica, es el agente activo, responsable de los efectos inhibidores sobre los microorganismos y proporcionador de una fuente de óxido nítrico para la formación de la característica coloración de los embutidos. McDougall y Hetherington (1992) han demostrado que la cantidad de nitrito a añadir es de 20 mg/kg que corresponden a la cantidad teórica necesaria para convertir en pigmento nitrosado el 50% de la mioglobina.

La comercialización del nitrito está prohibida en Francia, se utiliza en forma de sal nitrada, mezclada con cloruro sódico y nitrito sódico en dosis inferiores al 1%.

Tomando como referencia la Norma del Codex para el Jamón curado cocido Codex STAN 96-1981 (Rev.1-19910), la dosis máxima añadida al producto debe ser de 200 mg/kg en total de nitrito, expresados en nitrito sódico y la dosis máxima calculada sobre el contenido neto total del producto final deberá ser 125 mg/kg en total de nitrito, expresados en nitrito sódico.

La cantidad de nitrito residual requerida para inhibir el crecimiento del *Clostridium* no se ha determinado aún; sin embargo, se supone es baja, puesto que se ha sugerido que el máximo efecto antimicrobiano, se produce, al inicio del proceso cuando se agregan las cantidades iniciales de nitritos junto con otras sales y se somete el producto a calentamiento. Cantidades iniciales de 120 partes por millón de nitrito de sodio son suficientes para prevenir la producción de toxinas por bacterias conocidas como *Clostridium botulinum*.

Durante muchos años la estabilidad de las carnes curadas cocidas con respecto al crecimiento de endosporas, incluyendo *Clostridium botulinum* era atribuida al <<Factor Perigo>>. El efecto Perigo permite constatar que 30 mg de nitritos calentados en presencia de carne, tienen el mismo efecto bacteriostático sobre el *clostridium botulinum* que 300 mg de nitrito no calentados.

El Equipo HACCP, decide establecer como Límite Crítico de la Etapa de preparación de la sal nitrificante una concentración mínima del 1% de nitrito en la sal.

4.11 Sistema de Monitoreo de Puntos Críticos de Control

Una vez que los peligros y los PCC's fueron identificados y se definieron los límites críticos, el Equipo HACCP determinó el siguiente Plan de Monitoreo:

TABLA F. SISTEMA DE MONITOREO DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL					
PCC	LIMITES CRITICOS	MONITOREO			
		Qué	Cómo	Frecuencia	Quién
PCC 1: Cocción	Temp. interna del producto mínimo: 71°C	Temperatura del núcleo del producto	Por termómetro de bolsillo inmersos por mínimo 1 minuto en el producto. Registrador digital.	Por cada lote y tipo de producto	Operador
PCC 2: Prep. Sal Nitrificante	Concentración de nitrito: 1% ± 0.1.	Concentración de nitrito en sal nitrificante	Análisis espectrofotométrico de la concentración del nitrito	Cada lote	Laboratorista
	Concentración máxima de nitrito: 125 ppm	Concentración de nitrito en sal nitrificante	Análisis espectrofotométrico de la concentración del nitrito	Cada lote	Laboratorista

4.12 Sistema de Verificación

La verificación es el principio del HACCP que hace que el sistema se auto-corrija y se auto-analice y debe ser efectuado

externamente por un empleado que no realice el monitoreo regularmente.

El Equipo HACCP planteó el siguiente Plan de Verificación, mostrado en la Tabla G, especificando la persona que se encargará de la verificación y la frecuencia en que se realizará:

TABLA G. SISTEMA DE VERIFICACIÓN			
PCC	PELIGRO	LIMITES CRITICOS	VERIFICACION
PCC 1: COCCION	Biológico: Sobrevivencia de esporas de Clostridium perfringens por aplicación de temperaturas y tiempos insuficientes	Temperatura interna del producto mínimo: 71°C	Verificación del termo-registro por Inspector de Calidad, por lote y tipo de producto.
PCC 2: PREPARACION DE SAL NITRIFICANTE	Biológico: Dosificación por debajo de los límites permite la i la germinación de esporas del Clostridium perfringens	Concentración mínima de nitrito: 1% ± 0.1	Laboratorista, análisis residual de nitrito en producto terminado. Analisis de Nitrito en producto terminado por laboratorio externo acreditado, con frecuencia semestral.
	Químico: Exceso de concentración de Nitrito riesgo a la salud del consumidor	Concentración máxima de nitrito: 125 ppm	Laboratorista, análisis residual de nitrito en producto terminado

4.13 Capacitación del Personal

Los requerimientos de capacitación con los cuales debe cumplir la empresa para asegurar que las actividades desarrolladas en la planta y que tienen incidencia en la inocuidad y de manera general en la calidad de los productos son desempeñadas por personal con la experiencia, educación y entrenamiento necesarios.

Para cumplir con este propósito se ha diseñado un proceso de entrenamiento que requieren de conocimientos adecuados de los empleados para trabajar de forma higiénica y para asumir responsabilidades más específicas dependiendo del cargo que ocupan, logrando la concientización del personal como meta final.

La logística de las capacitaciones se las detalla en los siguientes procedimientos:

- ✚ ***PRO-DO02: Inducción y reinducción del personal, PRO-DO03: Diagnostico de necesidades de capacitación y PRO-DO04: Suministro de Entrenamiento y capacitación al personal.***

Estos documentos describen la ejecución de programas de capacitación y entrenamiento destinados a incrementar conocimientos, desarrollar destrezas y habilidades o modificar actitudes de los colaboradores. Se describe la importancia de los procesos de inducción y reinducción del personal.

El procedimiento consiste principalmente en una planificación, de acuerdo al programa de capacitación, y en un mecanismo de evaluación y detección de las necesidades de entrenamiento.

Este procedimiento se considera muy importante en la implementación de todo el sistema, bien llevado, garantiza un compromiso y preparación adecuada de todos los actores del control de la higiene y de la inocuidad: el personal.

4.14 Disposición de Productos No Conformes

En el procedimiento PRO-PO06 “Control, revisión y manejo de productos No Conformes” se explican los mecanismos establecidos para identificar, segregar, controlar y registrar los

productos que no cumplen con los requisitos especificados; en este procedimiento también se incluyen las devoluciones. De manera particular se asegura los mecanismos para evitar que los productos no conformes salgan al mercado o que se utilicen en la elaboración de otros productos sin los controles debidos.

4.15 Ejecución de Auditorias del Sistema HACCP

Las Auditorias Internas permiten verificar la efectividad y continuidad del Sistema HACCP de la Empresa con el objeto de promover la Mejora Continúa.

La guía para la ejecución de auditorias internas y el perfil que debe cumplir el grupo de Auditores Internos de la compañía se detallan en el siguiente procedimiento:

PRO-AC12: Auditorias Internas

Es un procedimiento guía para la realización de auditorias de calidad, en el que incluyen las auditorias de las condiciones de higiene y del sistema HACCP; este procedimiento permite asegurar que el sistema de calidad está adecuadamente documentado e implantado. Este documento describe la

programación, ejecución y seguimiento de las auditorias en función de la importancia de las actividades.

Los funcionarios que ejecutan las auditorias de calidad son calificados para realizar dichas actividades, realizando seguimientos documentados para verificar la implantación y efectividad de las acciones correctivas y preventivas planteadas.

Los auditores internos se escogerán de los integrantes del Equipo Auditor Corporativo cuyo perfil profesional es tener capacitaciones en Sistema ISO, Sistema HACCP, BPM, Metrología, Auditoría ISO / HACCP, Auditores internos de la calidad, Auditorías sanitarias y sistemas de calidad, Formación de Verificadores internos en HACCP, entre otros. Esto, además, garantiza la independencia del proceso de auditorias.

CAPITULO 5

2. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

2.1 Conclusiones

El Equipo Haccp cumpliendo con el objetivo de realizar el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y determinar los Límites Críticos y Acciones Correctivas y de Verificación a seguir, obtuvo los siguientes resultados:

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control arrojó dos Puntos Críticos de Control; el PCC1 es en la etapa de Cocción donde el peligro biológico identificado fue la sobrevivencia de las esporas de Clostridium perfringens por aplicación de temperaturas y tiempos insuficientes. El PCC2 se encuentra en la etapa de Preparación de la Sal Nitrificante donde se identificó el peligro biológico de Dosificación por debajo de los límites permite la i la germinación de esporas del Clostridium perfringens y el peligro químico de Exceso de concentración de Nitrito riesgo a la salud del consumidor.

Los límites críticos establecidos para el PCC1 Etapa de Cocción son de una temperatura de 71 °C en el núcleo del producto, por un tiempo de Cocción de 4 horas y para el PCC2 Preparación de la Sal Nirificante son una concentración mínima de Nitrito en la Sal Nirificante de 1% ± 0.1 y una concentración máxima de 125 ppm.

Los encargados de llevar las acciones de Monitoreo para el caso del PCC1 es el operador de Hornos, el cual e caso de que haya una desviación o no cumplimiento del límite crítico

deberá llevar a cabo las acciones correctivas respectivas. Para el PCC2 la encargada es la laboratorista, la cual deberá realizar los análisis espectrofotométricos respectivos para determinar la concentración de nitrito en la Sal Nitrificante; en caso de encontrar alguna desviación, deberá hacerse la respectiva corrección de la concentración.

Por último, para que el sistema se auto-corrija y auto-analice, se establecieron Acciones de Verificación. Para el PCC1 se realizará la verificación del termoregistro por parte del Inspector de Calidad. Mientras que para el PCC2 la laboratorista será la encargada de verificar las concentraciones de nitrito residual en el producto terminado, y también enviar semestralmente a un laboratorio externo acreditado para realizar análisis de nitrito en producto terminado.

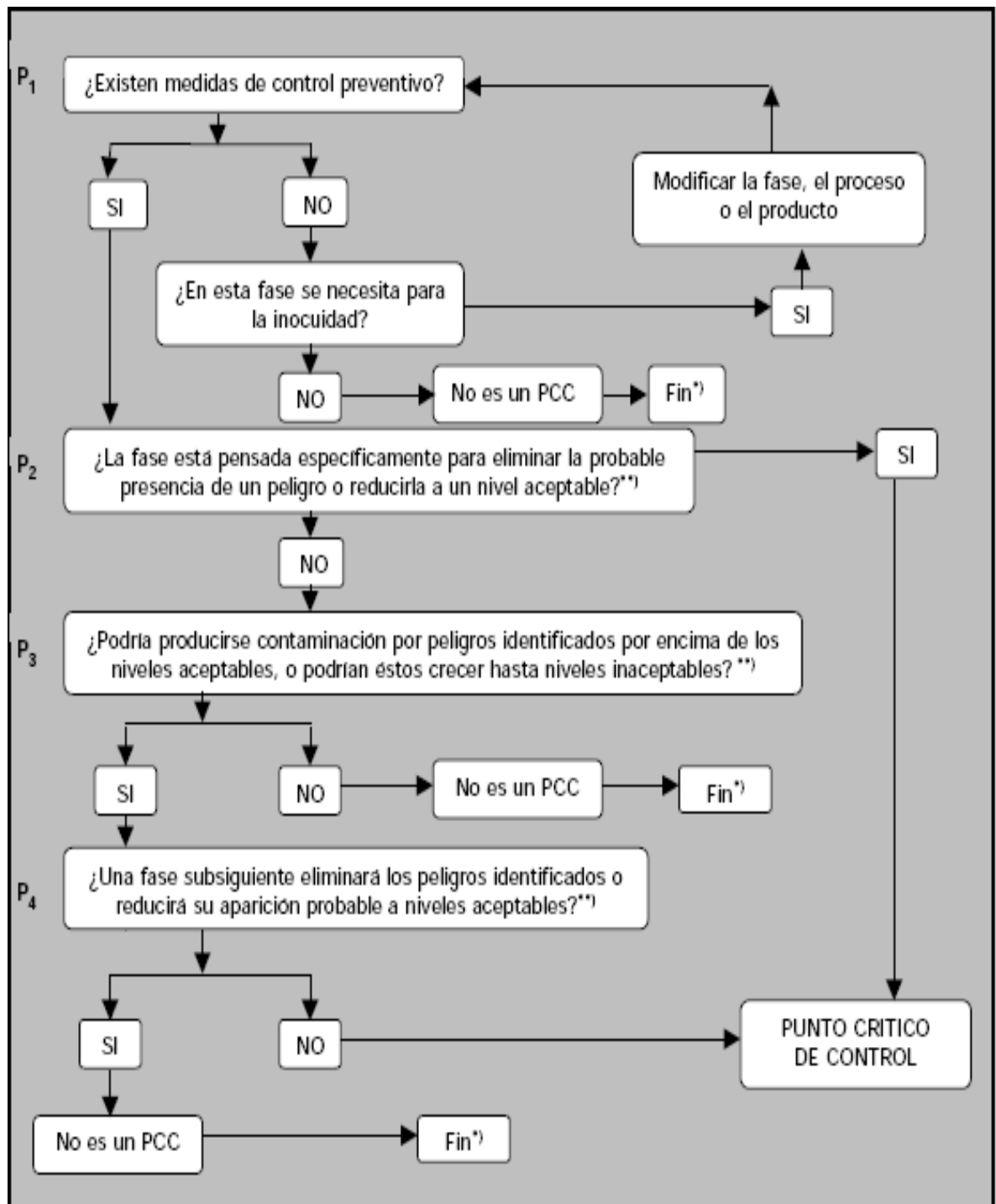
2.2 Recomendaciones

Al ser la implementación de HACCP en toda la planta de embutidos el objetivo principal de la Empresa, se recomienda que se realice el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en las líneas de elaboración de salchichas, chorizos y mortadelas.

ANEXOS

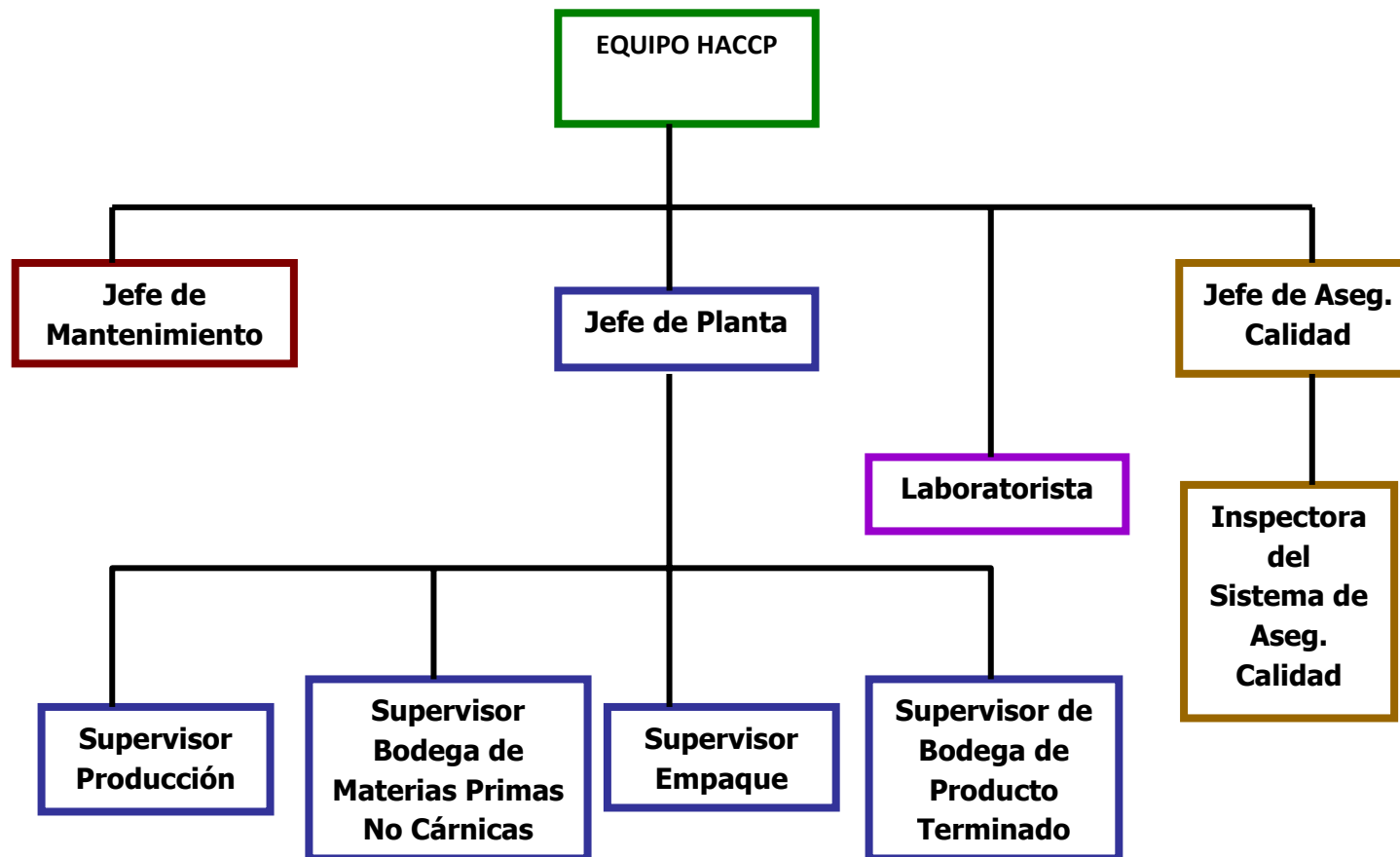
ANEXO A

Árbol de Decisiones para la identificación de PCC



ANEXO B

Organigrama del Equipo HACCP



ANEXO C**Registro de Reuniones del Equipo HACCP****ACTA DE REUNION**

Area:

Asistentes:

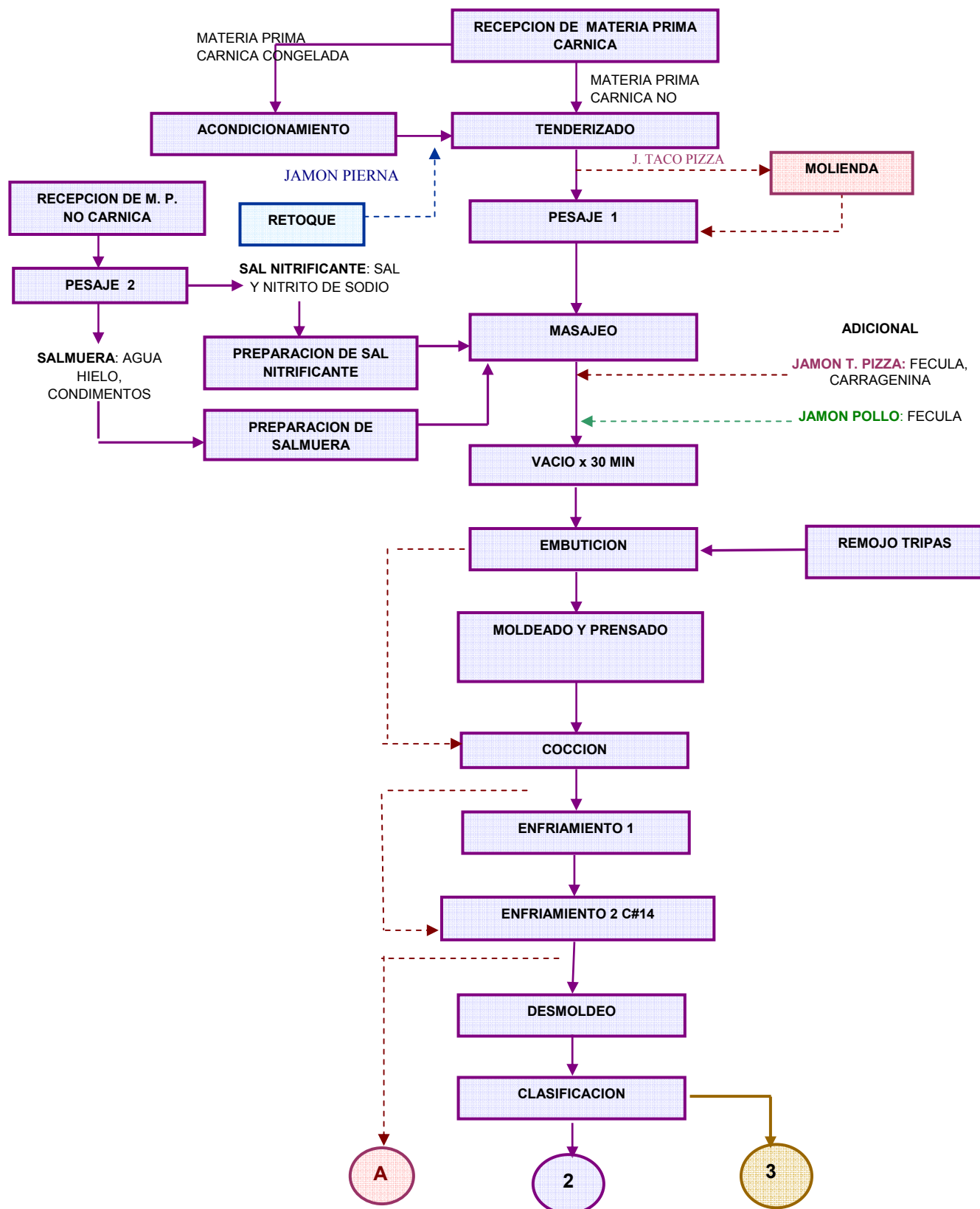
Fecha:

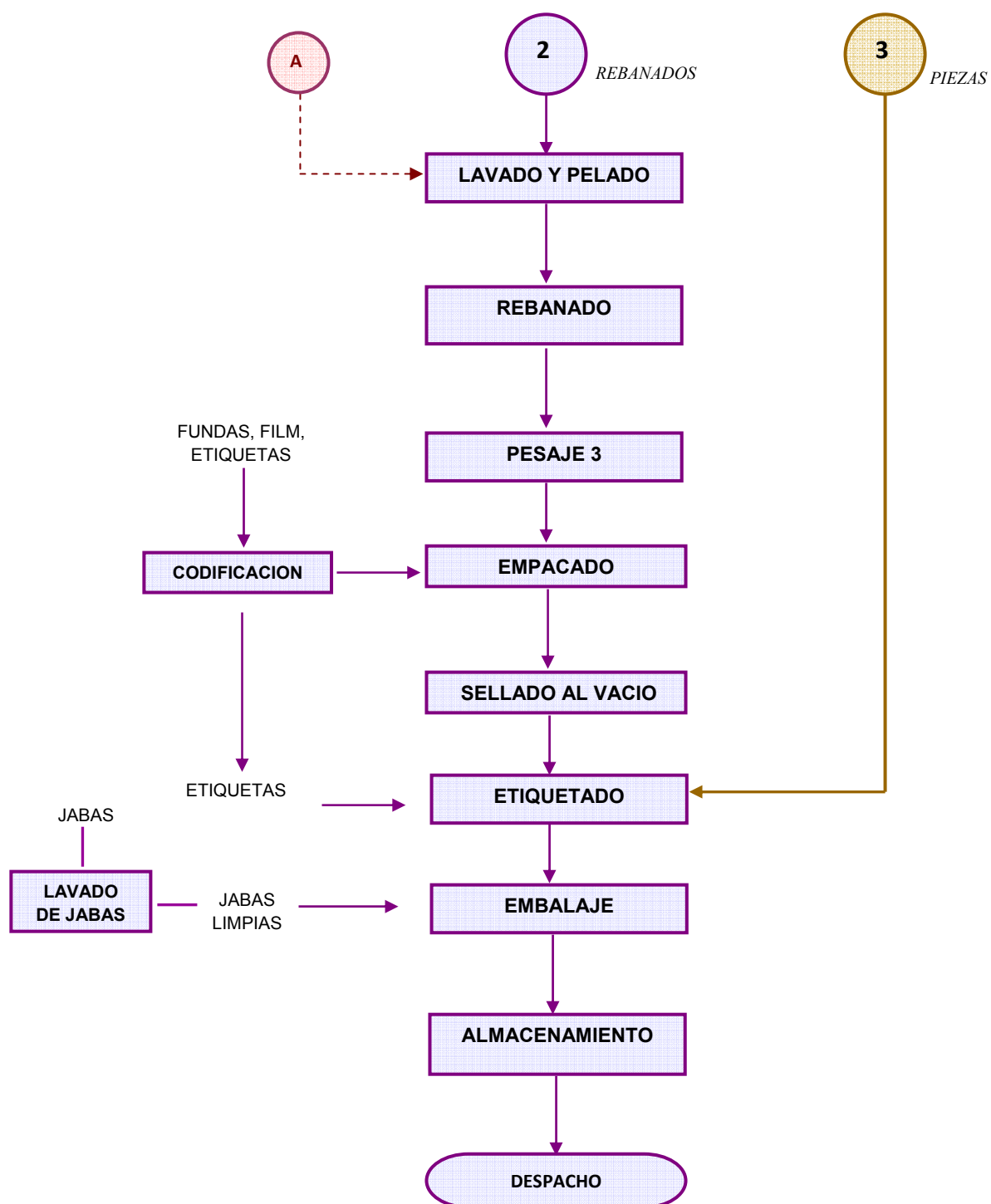
Próxima reunión:

Nº	PLANIFICAR	ACTUAR	FECHA EJECUCION	RESPONSABLE	CUMPLIMIENTO

ANEXO D

Diagrama de Flujo del proceso de Elaboración de Jamones





BIBLIOGRAFIA

1. CODEX ALIMENTARIUS, Norma para el Jamón Curado Cocido CODEX STAN 96-1981, Rev.1 – 19910.
2. NORMA INEN, Carne y Productos Cárnicos. Jamón. Requisitos, NTE INEN 1339:96, Primera Revisión, 1996.
3. USDA, Modelo HACCP General para Productos Cárnicos y Avícolas Totalmente Cocidos, Perecederos, Septiembre 1999.
4. MINISTERIO DE SALUD, Norma Sanitaria sobre Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano, República del Perú.
5. DURAND PAULE, Tecnología de los Productos de Charcutería y Salazones, Acribia S.A., España, 2002.

6. VARNAM A. y SUTHERLAND J., Carne y Productos Cárnicos- Tecnología, Química y Microbiología, Acribia S.A., España, 1995
7. GIRARD, Tecnología de la Carne y de los Productos Cárnicos, Acribia S.A., España, 1991
8. JASPER y PLACZEK, Conservación de la Carne por el Frío, Acribia S.A., 1978
9. LAWRLER, Ciencia de la Carne, Acribia S.A., España, 1977
10. CAC/RCP 46, Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén, 1996
11. CAC/GL 61, Directrices sobre la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de *Listeria Monocytogenes* en los Alimentos, 2007

12. BEGOÑA MARCOS, “Mejora de la Seguridad Alimentaria en Productos Cárnicos Listos para el Consumo Mediante la Aplicación Combinada de Tecnologías de Conservación Emergentes” (Universidad de Girona, 2007)

13. TREPAT I QUITEZ, “Incidencia y Comportamiento de Salmonella y Listeria en Pechugas de Pavo Curadas” (Universidad Autónoma de Barcelona, 2002)

14. MARQUEZ ENRIQUE, “Efecto de Diferentes Niveles iniciales de Nitrito y Tipo de Fibra en Algunas Características de Productos Curados” (Universidad del Zulia, Venezuela, 1991)

15. USDA, Jamón y la Inocuidad Alimentaria, Información sobre Inocuidad de Alimentos, Marzo 2007

16. MULLER Y ARDOÍNO, Procesamiento de Carnes y Embutidos, Proyecto OEA/GTZ de Calidad y Productividad en la Pequeña y Mediana Empresa

17. INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS, Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety, Volume 7 Issue 2, March 2008
18. BURCHARD LUCAS, Intoxicación Alimentaria por Clostridium Perfringens, 2003.
19. FDA, Bad BugBook: Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook