



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

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

**“Implementación de un sistema HACCP (Análisis de
Peligros y Puntos Críticos de Control) para una línea de
fabricación de suplementos nutricionales líquidos.”**

PROYECTO DE TITULACIÓN

Previo a la obtención del Título de:

**MAGÍSTER EN GESTIÓN DE PROCESOS Y SEGURIDAD
DE LOS ALIMENTOS**

Presentada por:

Luis Oswaldo Valla Quinaluisa

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2022

AGRADECIMIENTOS

Al apoyo incondicional de mi familia, mis seres queridos y amigos que apoyaron en todo momento el desarrollo de este trayecto para así concluir una nueva meta en mi vida. Siempre estaré inmensamente agradecido.

DEDICATORIA

Al amor incondicional de mi mami Elvita que siempre va a acompañarme, es mi fortaleza para seguir adelante. Queda en mí su inmenso amor a sus hijos, que siempre nos mantendrá unidos a pesar de las adversidades.

TRIBUNAL DE TITULACIÓN

**Diana Coello M., M. Sc.
DIRECTOR DE PROYECTO**

**Patricio Cáceres C., PhD.
VOCAL**

DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de este proyecto de titulación, me corresponden exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL”

Luis Oswaldo Valla Quinaluisa

RESUMEN

El presente proyecto se desarrolló en una empresa de la ciudad de Quito en donde se implementó un sistema de HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) para una línea de fabricación de suplementos nutricionales líquidos. Para el desarrollo del proyecto se realizó una evaluación del estado inicial del sistema de control y aseguramiento de la calidad e inocuidad a través de una auditoría interna que identificó un cumplimiento del 100 % de POES según lo establece 21 CFR 120.6, en el caso de BPM un 95 % de cumplimiento según lo establece la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, esto permitió identificar que se cumplía en temas de prerrequisitos para iniciar la aplicación de un plan HACCP, el cual dentro de la auditoría inicial presentó un 8% de cumplimiento, evidenciando que la empresa objetivo no disponía de un sistema implementado que identifique y controle peligros significativos.

Para el desarrollo del plan y la implementación se estructuró según la normativa del Codex Alimentarius CXC 1-1969 capítulo II que identifica 12 fases basadas en 7 principios. Se abordó la aplicación de las fases preliminares conformando un equipo HACCP multidisciplinario que secuenciaron la lista de actividades posteriores como descripción, usos, usuarios potenciales del producto (suplemento líquido). Además, con documentos bases se realizó la identificación y actualización del diagrama de flujo del proceso que fue confirmado in-situ para entender la secuencia e interacciones de las fases de operaciones.

Se identificaron los peligros significativos en cada una de las etapas del proceso y se concluyó la existencia de 1 punto crítico de control en la etapa de calentamiento, previo al mezclado de la bebida. El peligro significativo que se identificó corresponde a al peligro biológico de *Salmonella* spp. y *E. coli* que son microorganismos de referencia en el caso de suplementos nutricionales según lo establece la NTE INEN 2983 para suplementos. Su control está en el manejo de la temperatura y tiempo del tratamiento térmico, el cual se estableció en 85 °C por 10 minutos, siendo monitoreado con termómetros de sonda de penetración y un cronómetro que debe ser usado en cada lote de producción por parte del operario en turno. Además, se establecieron las respectivas medidas correctivas que en casos de estar fuera de los límites críticos debe tomar acciones.

Se realizó la validación del plan previo a su implementación en donde se pusieron en consideración todo el conjunto de medidas que pueden ser capaces de controlar el peligro significativo, y posterior se realizó el proceso de verificación del plan HACCP mediante un análisis de los registros de vigilancia de 8 lotes comerciales y para este fin se establecieron y actualizaron documentos y registros.

En la auditoría final se pudo constatar que tras la implementación del plan HACCP se tiene un cumplimiento del 91 % que prueba la robustez del trabajo de implementación en relación a la situación inicial con un cumplimiento del 100% en pasos preliminares, 91 % del desarrollo del plan y 83% de ejecución. De esta manera la empresa tiene una línea de suplementos líquidos que logra controlar los peligros significativos para garantizar la inocuidad alimentaria de sus productos.

ÍNDICE GENERAL

Pág.

RESUMEN	I
ÍNDICE GENERAL	II
ABREVIATURAS	IV
SIMBOLOGÍA	V
ÍNDICE DE FIGURAS	VI
ÍNDICE DE TABLAS	VII

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES	1
1.1. Introducción.....	1
1.2. Formulación del problema	3
1.3. Objetivos	4
1.3.1. Objetivo general	4
1.3.2. Objetivos específicos	4
1.4. Marco teórico	4
1.4.1. Seguridad alimentaria	4
1.4.2. Principios generales de higiene	5
1.4.2.1. Buenas prácticas de higiene	6
1.4.2.2. Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)	9
1.4.3. Suplementos nutricionales	11
1.4.3.1. Normativa sanitaria para control de suplementos alimenticios	11
1.4.3.2. NTE INEN 2983 Complementos nutricionales.....	12

CAPÍTULO 2

2. METODOLOGÍA	14
2.1. Metodología de la investigación	15
2.2. Evaluación de la situación inicial	17
2.3. Actividades preliminares del sistema HACCP	18
2.3.1. Capacitación y formación del equipo HACCP	18
2.3.2. Descripción y uso previsto del producto	19
2.3.3. Elaboración y confirmación in situ del diagrama de flujo	19
2.4. Diseño del plan HACCP	19
2.4.1. Principio 1: Identificación y análisis de peligros potenciales.....	19
2.4.2. Principio 2: Determinación de los PCC	20
2.4.3. Principio 3: Establecimiento de límites críticos validados	21
2.4.4. Principio 4: Sistema de monitoreo para control de los PCC	21
2.4.5. Principio 5: Medidas correctivas en caso de desviaciones	22
2.4.6. Principio 6: Validación y procedimientos de verificación.....	22
2.4.7. Principio 7: Documentos y registros	22
2.5. Capacitaciones e implementación	23
2.6. Evaluación de la situación después de la implementación.....	23

CAPÍTULO 3

3. RESULTADOS	24
3.1. Estado de la situación inicial	24
3.2. Capacitación y formación del equipo HACCP	26
3.3. Descripción y uso previsto del producto	29
3.4. Elaboración y confirmación in situ del diagrama de flujo	31
3.5. Identificación y análisis de peligros	34
3.6. Determinación de los PCC	45
3.7. Establecimiento de límites críticos validados	48
3.8. Sistema de monitoreo para control de los PCC	49
3.9. Medidas correctivas en caso de desviaciones	50
3.10. Validación del plan HACCP y verificación de procedimientos	51
3.11. Documentación y mantenimiento de registros	52
3.12. Capacitación	53
3.13. Evaluación de la implementación del sistema HACCP	53

CAPÍTULO 4

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	56
4.1. Conclusiones	56
4.2. Recomendaciones	56

BIBLIOGRAFÍA
ANEXOS

ABREVIATURAS

ACC	Asistente de control de calidad
AOAC	Association of Official Agricultural Chemists
ARCOSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
BPH	Buenas Prácticas de Higiene
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CFR	Código Federal de Regulaciones
DT	Director Técnico
EFSA	The European Food Safety Authority
ETA	Enfermedades Transmitidas por Alimentos
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations
FDA	Food and Drug Administration
FR	Frecuente
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points
INEN	Servicio Ecuatoriano de Normalización
JID	Jefe de investigación, desarrollo e innovación, asuntos regulatorios
JM	Jefe de Mantenimiento
JSG	Jefe de sistemas de gestión
LCC	Límites Críticos de Control
LCI	Límite crítico inferior
LS	Límite superior
ME	Menor
MEE	Material de Envase y Empaque
MO	Moderado
MP	Materia Prima
MS	Muy serio
NMP	Número Más Probable
NTE	Norma técnica ecuatoriana
OC	Ocasional
OM	Operario de mantenimiento
OMS	Organización Mundial de la Salud
OP	Operario de producción
PCC	Punto Crítico de Control
PET	Poli Etilen Tereftalato
POE	Procedimientos Operativos Estandarizados
POES	Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización
PPR	Programa de Prerrequisitos
PR	Probable
PVP	Previo de Venta al Público
RE	Remota
SE	Serio
SP	Supervisor de producción
UFC	Unidades formadoras de colonias
USP	United States Pharmacopeia
USPNF	United States Pharmacopeia (USP) and the National Formulary
WGO	World Gastroenterology Organisation

SIMBOLOGÍA

°C	Grados centígrados
kg	Kilogramos
g	Gramos
mg	Miligramos
µg	Microgramos
ppm	Partes por millón
min	Minutos
%	Porcentaje
rpm	revoluciones por minuto
µm	Micras
N/A	No aplica
pH	Potencia de hidrógeno
ml	mililitro
<	menor que
≥	mayor igual que
ND	no detectable

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1.1	Organización de la gestión de la seguridad alimentaria en la sociedad5
Figura 1.2	Principios generales CXC 1-1969.....6
Figura 1.3	Estructura de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG8
Figura 1.4	POES según 21CFR 120.69
Figura 1.5	Pirámide de principios básicos para la aplicación de HACCP10
Figura 1.6	Principios para la implementación del sistema HACCP10
Figura 1.7	Formas comunes de suplementos nutricionales para la ingestión11
Figura 1.8	Estructura de la resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH.....12
Figura 2.1	Secuencia para la implementación del sistema HACCP15
Figura 2.2	Diagrama de Gantt implementación del sistema HACCP16
Figura 2.3	Documentos técnicos en cumplimiento de prerequisites17
Figura 2.4	Categorización de los hallazgos auditoría BPM18
Figura 2.5	Contenido de capacitaciones iniciales18
Figura 2.6	Criterios de evaluación capacitaciones19
Figura 2.7	Cuantificación de la probabilidad de ocurrencia del peligro20
Figura 2.8	Cuantificación de la severidad del efecto del peligro20
Figura 2.9	Criterio para identificar si un peligro es significativo20
Figura 2.10	Árbol de decisión PCC21
Figura 3.1	Grado de cumplimiento de la situación inicial24
Figura 3.2	Cumplimiento inicial de HACCP25
Figura 3.3	Organigrama de la empresa27
Figura 3.4	Diagrama de flujo línea suplementos líquidos31
Figura 3.5	Diagrama de pretratamiento de agua46
Figura 3.6	Diagrama de agua tratada47
Figura 3.7	Modelo de inactivación térmica para <i>Salmonella</i> spp. y <i>E. coli</i>49
Figura 3.8	Comportamiento de temperatura y medidas ante desviaciones51
Figura 3.9	Grado de cumplimiento de la implementación HACCP.....54
Figura 3.10	Cumplimiento de la implementación HACCP54

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1	Clasificación de los Suplementos Nutricionales según INEN 298312
Tabla 2	Requisitos microbiológicos según la INEN 298313
Tabla 3	Enfoque de la auditoría inicial17
Tabla 4	Parámetros de validación del plan HACCP22
Tabla 5	Enfoque de la auditoría de implementación23
Tabla 6	Miembros del equipo HACCP26
Tabla 7	Funciones y responsabilidades del equipo HACCP28
Tabla 8	Resultados de la evaluación de capacitación HACCP29
Tabla 9	Descripción del producto29
Tabla 10	Análisis de peligros y medidas de control preventivo34
Tabla 11	Punto crítico de control y medida de control45
Tabla 12	Limites críticos de control48
Tabla 13	Monitoreo del Punto Crítico de Control50
Tabla 14	Registro de análisis de lotes de producción52
Tabla 15	Documentos del sistema HACCP53
Tabla 16	Resultados de la evaluación final de capacitación HACCP53

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES

1.1. Introducción

A nivel mundial la pandemia del COVID-19 ha causado a nivel mundial millones de muertes y como consecuencia un proceso de recesión económico social a nivel de todos los sectores económico productivos que marcan un antes y después en búsqueda de estrategias de comercio para mercados en busca de productos acorde a las nuevas tendencias. Galanakis et al. (2021) destaca en su estudio sobre tendencias post pandemia para el sector alimentario que el consumidor tiene nuevas ideas en su forma de pensar, consumir y comprar productos, debido a que los factores disruptores de innovación se enfocan en elementos que van más allá de los componentes de los alimentos, sino además se consideran elementos como empaques inteligentes y activos, así como los canales de comunicación para la adquisición confiable del producto. En esto se fundamenta los pilares importantes para establecer desafíos de la industria que debe integrar dentro a sus conceptos el uso de compuestos bioactivos, inocuidad alimentaria, sustentabilidad y seguridad alimentaria.

Lange K. (2022) señala la contribución de los compuestos bioactivos alimentarios con la prevención y control de la pandemia del COVID 19, siendo estos complementos o suplementos nutricionales los que debidos micronutrientes, vitaminas, minerales, aminoácidos, compuestos fitoquímicos u otros compuestos funcionales ayudan a mantener funciones fisiológicas normales y de esta manera evitan predisponer al organismo a infecciones o diversos trastornos metabólicos. Los suplementos nutricionales resultan ser una alternativa como coadyuvantes en la prevención y tratamientos de ciertas enfermedades, pero dado a su diversidad de presentaciones se han visto inmersos en problemas de inocuidad y seguridad alimentaria por temas de contaminación, adulteraciones e incumplimiento de buenas prácticas de preparación, empaque y almacenamiento de productos (Denham, B. 2021).

En Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) es la entidad técnica con la función de controlar la inocuidad y seguridad de alimentos que han sido procesados, medicamentos, nutracéuticos, dispositivos médicos, entre otros relacionados con el uso y consumo humano. Dentro de sus políticas instauró la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG donde establece la normativa técnico-sanitaria para asegurar el abastecimiento de productos sanos e inocuos durante toda la cadena productiva (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2015). Además, en el caso específico de suplementos nutricionales se expide la Normativa Sanitaria para control de Suplementos Alimenticios, Resolución No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH en cuyo alcance se establece desde la fabricación, almacenamiento, distribución e importación hasta la comercialización de estos productos (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2021), además dentro de la resolución hace referencia a los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos indicados por el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) para

complementos o suplementos nutricionales (Servicio Ecuatoriano de Normalización [INEN], 2016).

En base a la naturaleza de las formulaciones de los alimentos, ARCSA establece las directrices técnicas para la calificar el riesgo sanitario en alimentos procesados según la categoría del alimento, a fin de realizar la segmentación que permite establecer medidas de control de la seguridad del producto terminado. Esta categorización plantea una metodología de tres categorías de riesgo (alto, medio y bajo) basado en riesgos tanto intrínsecos como extrínsecos de alimentos, así como alertas, tecnologías de preparación, tiempo de estabilidad, temperatura de almacenamiento u otras condiciones especiales declaradas por el fabricante según la susceptibilidad biológica y fisicoquímica del alimento. Dado a que los suplementos nutricionales poseen por lo general un contenido nutricional alto en macronutrientes (proteínas, carbohidratos, grasas) y/o vitaminas y presentan una mayor susceptibilidad a contaminación biológica, la ARCSA ha categorizado a esta subcategoría de alimentos con la valoración de ALTO riesgo (ARCSA, 2021).

La inocuidad y seguridad del alimentos se fundamenta en la comprensión de los peligros, los riesgos y los medios empleados para los controles, es así que Blaszczyk (2020) en su estudio sobre Gestión de la seguridad alimentaria en la industria de bebidas, establece una serie de actividades integradoras como lo son los requisitos del ámbito legislativo, las verificaciones de cumplimiento legales y el establecer procedimientos en base a los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), siendo el elemento primordial para garantizar la inocuidad y seguridad de las bebidas que por sus especificidad de alta actividad de agua presentan mayor susceptibilidad de presentar problemas de inocuidad.

El sistema de HACCP es una herramienta que cuenta con principios y orientaciones para la utilización a lo largo de toda la cadena alimentaria mediante la estructura de una serie de consideraciones que buscan comprender la naturaleza del producto, examinar a detalle el proceso productivo de principio a fin, identificar los peligros potenciales y las etapas donde estos pueden ocurrir, y a su vez implementar medidas de control preventivo con límites que van a ser supervisados y registrados para finalmente comprobar que la implementación de sistema está funcionando correctamente (Mortimore & Wallace, 2013).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que existen más de 200 enfermedades que son transmitidas por el consumo de alimentos siendo los principales agentes: virus, bacterias, parásitos, toxinas, pesticidas, químicos industriales, metales y priones (OMS, 2016). A nivel mundial las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA's) causadas por los peligros inherentes a la inocuidad de los alimentos es un problema de Salud Pública. La OMS estima que 1 de cada 10 personas en el mundo se enferman por el consumo de alimentos insalubres, lo que se traduce en 33 millones de muertes anuales, asociadas principalmente a enfermedades diarreicas que forman parte de las principales causas de muertes en el mundo (OMS, 2022).

Los suplementos nutricionales son una industria con un mercado en crecimiento acorde al incremento de las tendencias hacia el consumo de alimentos más saludables, de mayor valor nutricional que fortalezcan el sistema inmune (Williams, L. 2022). Por ello, el número de estas empresas que están adoptando sistemas de aseguramiento de la calidad para mejorar su competitividad en el mercado global aumenta continuamente. Además, las fallas en la inocuidad de los alimentos tanto en los países desarrollados

como en vías de desarrollo han intensificado el interés en todas partes por la prevención en cada etapa de la cadena de suministro alimentario.

El objetivo de este estudio es presentar una metodología para realizar la implementación de medidas de evaluación y control de peligros en suplementos nutricionales líquidos con el fin de establecer adecuadamente los programas de prerrequisitos operativos (PPR) e implementación de un plan HACCP.

1.2. Formulación del problema

La empresa objetivo del estudio ha promovido la producción, comercialización, desarrollo e investigación de suplementos alimenticios y productos naturales desde el año 2004. Además, a partir del 2021 se encuentra vinculada en el plan de procesamiento de cannabis no psicoactivo o cáñamo que busca enriquecer formulaciones alimenticias y de suplementos.

Las instalaciones y líneas de proceso en las que se manufacturan los suplementos alimenticios se encuentran ubicadas en el parque industrial de Calacalí-Quito y cuentan con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura BPM de líneas de bebidas carbonatadas y no carbonatadas, suplementos líquidos (bebidas y goteros), suplementos sólidos (povos en tarro y sachet), suplementos semisólidos (gomitas y geles) y suplementos cápsulas (cápsulas duras y tabletas). Los principales productos de comercialización son formulados a base de extractos fluidos, povos y microencapsulados de origen vegetal, así como principios activos funcionales: vitaminas (hidrosolubles y liposolubles), aminoácidos, proteínas (origen animal y vegetal), minerales, cannabinoides, etc.

Los controles que se realizan en los procesos de manufactura son realizados por parte de producción y el departamento de control de calidad, también se inspeccionan las operaciones unitarias que realizan los trabajadores con documentos de respaldo en las zonas de pesaje, mezclado, llenado, etiquetado y codificado. Por otro lado, el control de calidad realiza un muestreo de materias primas, producto semielaborado y producto terminado para realizar los diferentes análisis fisicoquímicos y microbiológicos para liberar los lotes de producción aprobados.

La naturaleza de las formulaciones, las materias primas, el proceso de elaboración y almacenamiento de los suplementos nutricionales representan un riesgo ALTO de susceptibilidad de contaminación. La empresa objetivo no contaba con un sistema estructurado e implementado para el cuidado de la inocuidad, que considere cada uno de los peligros que podrían generarse y así controlarlos en todas las etapas del proceso. Por lo tanto, se seleccionó al sistema HACCP como una medida que contribuya a garantizar la inocuidad de los productos terminados.

Dentro del alcance del estudio se consideró la línea de suplementos líquidos, que corresponde a la más susceptible debido a sus características intrínsecas, que podrían dar paso al crecimiento y desarrollo de microorganismos.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Implementar un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en una línea de producción de líquidos categoría suplementos nutricionales, mediante el análisis in situ del proceso e investigación científica para el control y aseguramiento de la inocuidad del producto terminado.

1.3.2. Objetivos específicos

Evaluar el estado inicial del sistema de control y aseguramiento de la calidad e inocuidad a través de una auditoría.

Diseñar un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para su implementación en la línea de producción de líquidos.

Evaluar el estado final del sistema de control y aseguramiento de la calidad e inocuidad después de la implementación del sistema HACCP mediante una auditoría.

1.4. Marco teórico

1.4.1. Seguridad alimentaria

No puede existir la garantía total de que nuestros alimentos son completamente seguros dado a que requiere un análisis total de los componentes que estos puedan tener, bajo esta premisa cada país cuenta con una legislación alimentaria propia o adoptada de normas internacionales que permite establecer aquellos niveles de aceptabilidad para tener la certeza que al ingerir el alimento no le hará daño al consumidor (Borches, A. et al. 2021).

Basados en legislaciones internacionales el Codex Alimentarius (ley o código de alimentos) es una recopilación de normas reconocidas internacionalmente y cuyo Comité ejecuta el Programa Conjunto de la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre Normas Alimentarias, cuyo objeto es “proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos” (FAO, 2021).

Actualmente las decisiones sobre las medidas necesarias para gestionar la inocuidad alimentaria se toman en el marco del proceso de análisis de riesgos. Existen diferentes tipos de modelos para describir el proceso de análisis de riesgos. La Figura 1.1 señala el proceso de análisis de riesgos según el Codex Alimentarius visto desde los sectores académico, industrial, autoridades sanitarias y el consumidor. El proceso incluye: análisis, gestión y comunicación de riesgos.

La interacción de todos los sectores partiendo desde la academia como el elemento de innovación, así como las autoridades de salud y control que tienen la responsabilidad de supervisar la inocuidad del suministro de alimentos, desde la producción primaria hasta el sitio de consumo son factores clave para el crecimiento de la industria alimentaria para llegar con un producto seguro al consumidor.

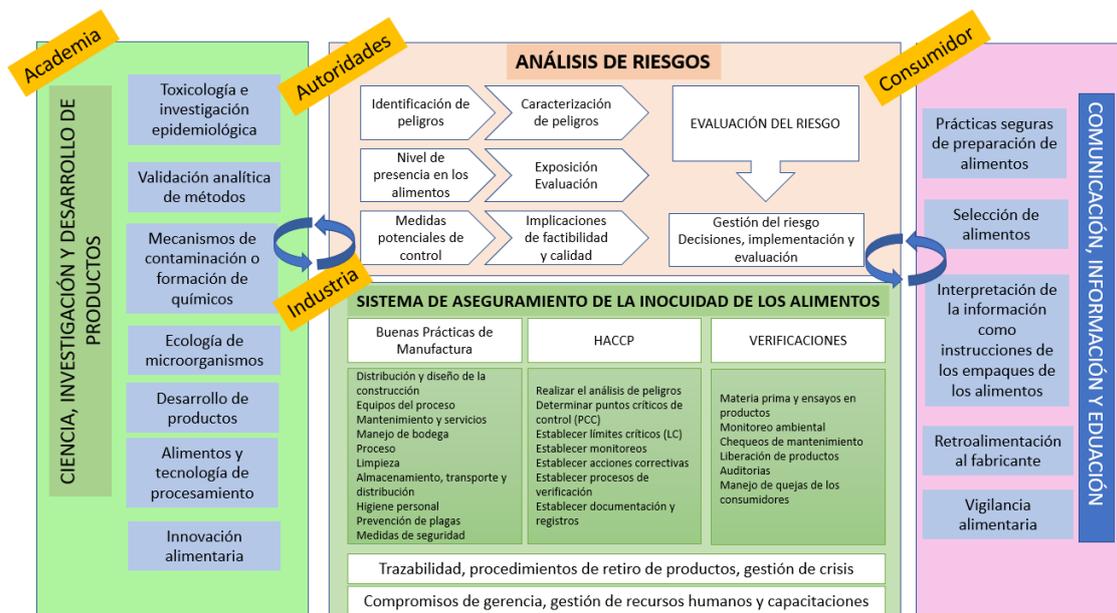


Figura 1.1 Organización de la gestión de la seguridad alimentaria en la sociedad.

Fuente: Autor (adaptado de Motarjemi, et al., 2014)

1.4.2. Principios generales de higiene

FAO/OMS (2020) establece dentro de las normas del Codex Alimentarius el documento “Principios generales de higiene de los alimentos CXC 1-1969” en donde se proporciona una guía que permite garantizar la correcta supervisión de la inocuidad y la idoneidad de los alimentos en cada una de las etapas de la cadena alimentaria dirigido a operadores de empresas alimentarias y ser una base para las autoridades competentes en temas de control sanitario.

El ámbito de aplicación “proporciona un marco de principios para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo, al establecer los controles necesarios de higiene y de inocuidad de los alimentos que se deben aplicar en la producción (incluye la producción primaria), elaboración, fabricación, preparación, envasado, almacenamiento, distribución, comercialización, operación de servicios de comidas y transporte de alimentos y, cuando corresponda, medidas específicas de control de la inocuidad de los alimentos en determinadas fases de la cadena alimentaria”.

Los principios establecidos dentro de la normativa CXC 1-1969 se identifican en la Figura 1.2 aplicables en toda la cadena alimentaria.

Los Principios generales de higiene de los alimentos plantean los siguientes objetivos:

- “Proporcionar principios y orientaciones sobre la aplicación de Buenas Prácticas de Higiene (BPH) a lo largo de toda la cadena alimentaria para proporcionar alimentos inocuos y aptos para el consumo”;
- “Proporcionar orientaciones para la aplicación de los principios del HACCP”;
- “Aclarar la relación entre BPH y HACCP”; y
- “Constituir una base para poder establecer códigos de prácticas del sector y códigos de prácticas específicos para productos”.

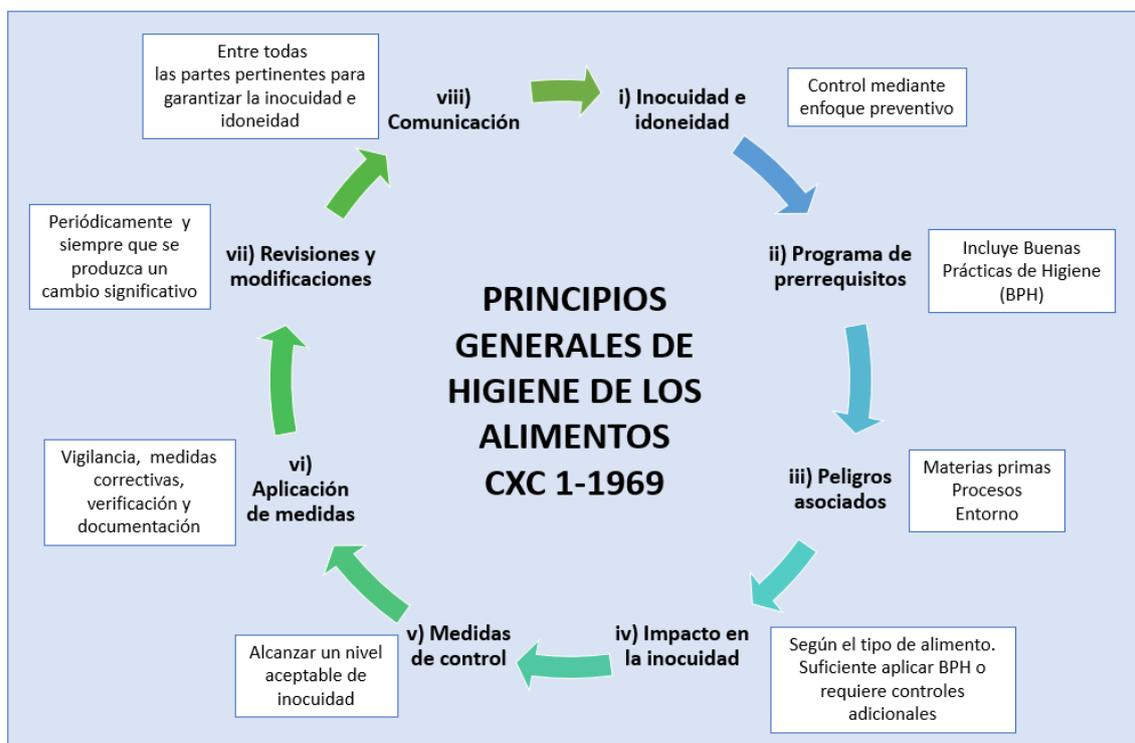


Figura 1.2 Principios generales CXC 1-1969.

Fuente: Autor

1.4.2.1. Buenas prácticas de higiene

En la estructura de Codex Alimentarius normativa CXC 1-1969 en el capítulo primero establece la estructura de Buenas Prácticas de Higiene asociadas al control de peligro alimentarios. En esta estructura se establecen las condiciones y actividades necesarias para asegurar la producción de alimentos inocuos desde la producción primaria hasta el consumidor final. Esta distribución de actividades está señalada en los siguientes apartados:

La producción primaria, la cual que se encuentra justificada bajo la posibilidad de reducir la posible introducción del contaminante que pueda afectar la inocuidad del alimento, en este tipo de actividades toman parte de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) como mecanismos de control para el medio ambiente, producciones higiénicas, manipulación, almacenamiento, transporte, limpieza, mantenimiento de instalaciones y la higiene del personal.

Respecto a características del diseño del establecimiento y los equipos, el CODEX establece la importancia de la selección de la ubicación del establecimiento en cuidado de alguna eventualidad que sea una amenaza para la inocuidad del alimento para esto se debe considerar elementos del diseño tanto de estructuras internas como accesorios sean estas permanentes, temporales o móviles. Las instalaciones deben estar provistas de drenajes que faciliten la eliminación de residuos y zonas específicas designadas para la limpieza, higiene del personal y servicios sanitarios. Además, se debe considerar condiciones adecuadas de almacenamiento, temperatura, ventilación e iluminación diferenciado según la naturaleza de los materiales.

En el caso de equipos y recipientes, la norma establece que cuando estos se encuentran en contacto con los alimentos deben ser diseñados para ese fin con los respectivos sistemas que permitan el control y vigilancia de parámetros que puedan afectar la inocuidad alimentaria.

En el bloque de capacitación y competencias señala la necesidad de que todas las personas que estén en contacto directo o indirecto con los alimentos deben tener una competencia en temas de higiene de los alimentos, esto se alcanza con un programa de capacitaciones y actualizaciones que permitan a que cada puesto de trabajo tenga personal capaz de identificar las posibles desviaciones y ejecutar las actividades necesarias dispuestas en su puesto de trabajo.

En temas de mantenimiento y limpieza señala la necesidad de eliminar adecuadamente los residuos que pueden causar contaminación, aquí también se incluye el control de alérgenos. Todas estas actividades de limpieza y desinfección corresponden a procedimientos estructurados según la naturaleza del producto y necesitan ser vigilados en cuanto a su eficacia. En cuanto al control de plagas en el establecimiento se debe mantener buenas condiciones de higiene como medida preventiva que impidan la infestación de plagas. Se debe considerar la vigilancia del entorno para la detección oportuna de anidamientos con controles como detectores o trampas.

Las empresas alimentarias deben considerando a la higiene del personal como una política establecida en procedimientos para asegurar que el personal que este en contacto directo o indirecto con los alimentos tenga un buen estado de salud, libre de afecciones. Además, es importante trabajar sobre la limpieza y conducta del personal que puedan contaminar los alimentos, también se debería dar instrucciones y supervisar visitas o personas ajenas al establecimiento para prevenir inconvenientes con la contaminación cruzada.

El control de las operaciones nace desde la comprensión adecuada de la descripción del proceso y producto que nos permitirá saber si las BPH son suficiente para controlar la inocuidad del alimento. Para este control es necesario aplicar vigilancia y verificación de los procedimientos y prácticas del proceso. El sistema de control dependerá de la naturaleza del alimento teniendo que controlar tiempo, temperatura, fases del proceso, materiales de entrada, el envasado, agua, así como las especificaciones fisicoquímicas, microbiológicas y la gestión de posibles alérgenos. La información debe ser documentada conservando los registros de estas actividades para una respuesta adecuada del sistema implementado a cualquier fallo, que en el peor de los casos deba efectuar un procedimiento de retiro de productos del mercado.

La información sobre el producto y la instrucción al consumidor deben incluir suficiente información clara para permitir una manipulación, almacenamiento, procesamiento, preparación y presentación adecuados del producto. La información básica que se debe proporcionar es la identificación y rastreabilidad del lote, etiquetado con instrucciones claras, u otra información clave al consumidor.

La última sección del capítulo 1 de la normativa CXC 1-1969 identifica los requisitos, utilización y mantenimiento del transporte de alimentos, siendo primordial que este mantenga un estado de inocuidad para que no contamine los alimentos o los envases internos o externos.

Buenas Prácticas de Manufactura

En Ecuador a partir del 2015, la ARCSA resolvió expedir “la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva”, resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, aplicable a todas las partes interesadas que intervengan en la cadena de valor de los productos alimenticios comercializados en el país.

La estructura del documento se representa en la Figura 1.3 que incluyen 7 títulos, que contienen sus respectivos capítulos.

Estructura de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG	I De los Alimentos Procesados	I De las generalidades
		II De la notificación sanitaria
		III De los alimentos procesados elaborados en líneas de producción certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura
		IV De los representantes técnicos de plantas procesadoras de alimentos
		V De las autorizaciones
	II De las Plantas Procesadoras de los Alimentos	I Del permiso de funcionamiento
III Establecimientos de Alimentación Colectiva	II De las Buenas Prácticas de Manufactura	
IV De la Vigilancia y el Control	III Del transporte	
	I De la vigilancia y control de los alimentos Procesados	
	II De la vigilancia y control de los establecimientos que elaboran y comercializan alimentos	
	III De las inspecciones para las actividades de vigilancia y control para plantas procesadoras de alimentos certificadas con buenas prácticas de manufactura	
	IV De la vigilancia y control de los establecimientos de alimentación colectiva	
V Sanciones		
VI Disposiciones	I Disposiciones generales	
	II Disposiciones transitorias	
	III Derogatorias	

Figura 1.3 Estructura de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG

Fuente: Autor

La disposición legal de las BPM para industrias procesadoras de alimentos se encuentra estructurado en el Título II, Capítulo II de las Buenas Prácticas de Manufactura desde el artículo 72 al 137, donde estructura aspectos de instalaciones, equipos y utensilios, personal, materia prima e insumos, producción, transporte y el aseguramiento del control calidad de tal manera que se logre dar la garantía de un producto idóneo para ser consumido.

POE y POES

Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) o Standard Operating Procedures (SOPs, por sus siglas en inglés) se definen como prácticas esenciales para la realización de operaciones rutinarias documentadas que especifican el ¿qué?, ¿quién?, ¿por qué?, ¿dónde?, ¿cuándo? y el ¿cómo? se debe realizar una determinada tarea. El desarrollo y el uso de los POE son una parte integradora de las operaciones diaria de manipulación o procesamiento de alimentos y también pueden describir funciones operativas técnicas y/o administrativas de la organización y el procesamiento (Schmidt, et al. 2016).

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) o Sanitation Standard Operating Procedure (SSOP, por sus siglas en inglés) son procedimientos

documentados por escrito que tienen por objetivo prevenir la contaminación directa o la adulteración de los alimentos. Esta información son respaldos del control de procesos disponibles para los organismos encargados de la regulación y el control sanitario cuando lo soliciten. Los POES incluyen una descripción completa de las tareas específicas requeridas para mantener todos los utensilios y equipos limpios y desinfectados que no contaminen a los alimentos cuando estos entren en contacto. (Oliveira, et al. 2016) Las empresas son responsables de la implementación de los procedimientos que sean necesarios para cada tipo de industria con la finalidad de estructurar un plan de POES, así como de mantener registros actualizados diariamente que documenten la implementación, el seguimiento y las acciones correctiva necesaria requeridas en la cadena de valor.

La FDA (2022) en el Código Federal de Regulaciones 21CFR 120.6 respecto a Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento señala que deben disponer e implementar 8 POES, siendo estos los indicados en la Figura 1.4, que deben cumplir condiciones prácticas de saneamiento durante toda la cadena alimentaria.



Figura 1.4 POES según 21CFR 120.6

Fuente: Autor

1.4.2.2. Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)

HACCP (por sus siglas en inglés Hazard Analysis and Critical Control Point) es un sistema que identifica, evalúa y controla peligros que son significativos para la inocuidad del alimento. La aplicación del sistema puede reducir el peligro para los alimentos resultando así un alimento seguro para el consumo. La aplicación de HACCP también puede mejorar la seguridad y la calidad de los productos, lo que provoca una disminución de los costos generales y aumenta los ingresos de la empresa (Putri, et al. 2020).

En el contexto de una organización para que esta crezca en términos de estándares de inocuidad alimentaria, debe enfocarse en múltiples niveles, cada uno con diferentes implicaciones partiendo por los obligatorios hasta otros opcionales y cada una con mayor relevancia que el otro, esto queda esquematizado en la Figura 1.5 sobre la pirámide de principios básicos para estructurar el sistema HACCP.

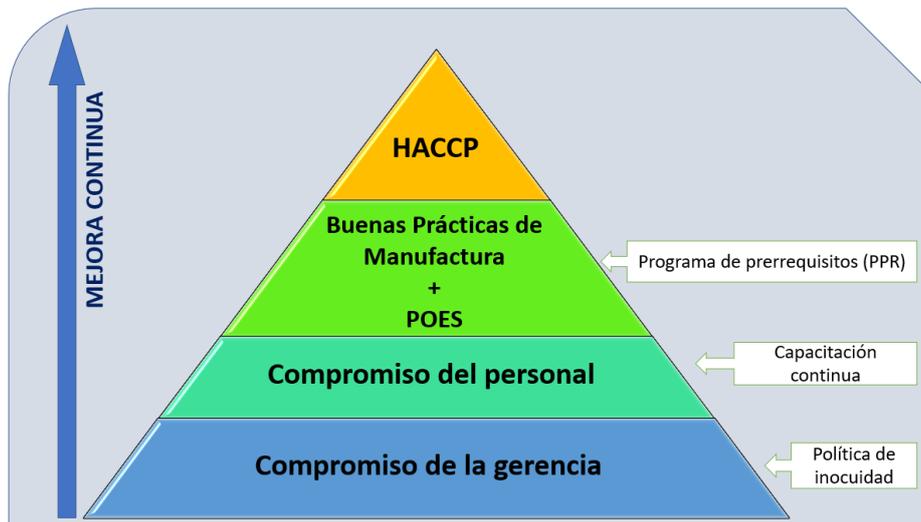


Figura 1.5 Pirámide de principios básicos para la aplicación de HACCP

Fuente: Autor

Codex Alimentarius incluye en su capítulo segundo el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y orden para su implementación, cumpliendo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Dentro de la normativa se establecen los principios necesarios para su implementación que parte desde el compromiso y participación del personal en cada una de las etapas de la cadena alimentaria de toda la cadena alimentaria, hasta los 7 principios para su aplicación indicados en la Figura 1.6.

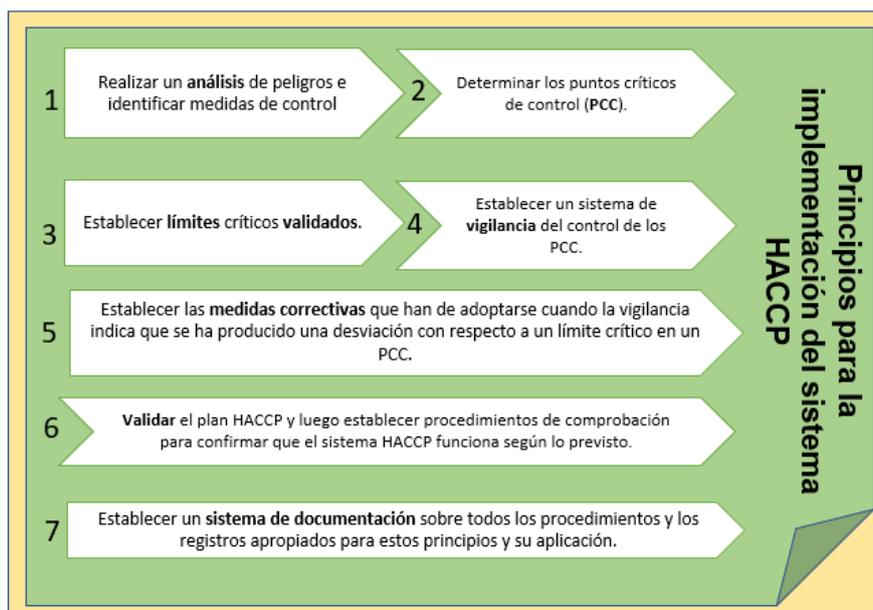


Figura 1.6 Principios para la implementación del sistema HACCP

Fuente: Autor

Dentro de las directrices generales para la implementación del sistema HACCP establece que la organización cuente con un programa de prerrequisitos en pleno funcionamiento que incluye las BPM y POES, así como de otros establecidos por autoridades competentes.

La aplicación del sistema parte con las tareas preliminares que implican como primera fase la formación de un equipo HACCP y la identificación del ámbito de aplicación. La fase 2 del proceso involucra labores necesarias para desarrollar una descripción minuciosa de los productos. La fase 3 comprende a la determinación del uso y de los usuarios previstos del producto a fin de tener en cuenta grupos vulnerables de la población. La elaboración del diagrama de flujo que abarque todas las fases de la producción (fase 4) es el instrumento para evidenciar gráficamente todas las entradas y salidas del proceso y las interacciones vinculadas con una secuencia lógica, este diagrama debe ser constatado in situ y corresponde a la fase 5 de las tareas preliminares del proceso de implementación. Cumplida las tareas preliminares se cumplen las actividades detalladas en la Figura 1.6.

1.4.3. Suplementos nutricionales

Según el American National Standards Institute [ANSI] (2021), un suplemento nutricional es un producto diseñado para complementar la dieta de una persona y es un alimento con uno o más de los ingredientes dietéticos que se enumeran a continuación: vitaminas, minerales, hierbas, ingredientes botánicos, aminoácidos, sustancias funcionales para complementar la dieta, concentrados, metabolitos, extractos o una combinación de todos estos ingredientes. Además, señala que el producto señala que no se representa para su uso como alimento convencional o como único elemento de una comida o dieta.



Figura 1.7 Formas comunes de suplementos nutricionales para la ingestión

Fuente: Autor

ANSI además identifica que un suplemento está destinado únicamente a la ingestión en formas generalmente no convencionales de alimentos (Figura 1.7).

1.4.3.1. Normativa sanitaria para control de suplementos alimenticios

La ARCSA en el 2017 emitió la Normativa Técnica Sanitaria para la Obtención de la Notificación Sanitaria y Control de Suplementos Alimenticios No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH cuyo alcance son “los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan suplementos alimenticios y se enfoca en establecer los requisitos y lineamientos de calidad e inocuidad para la fabricación, elaboración, formulación, rotulado y los criterios para la publicidad, el control y vigilancia de dichos productos en los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan”.

La estructura del documento se representa en la Figura 1.8 que incluyen 14 capítulos.

CAPÍTULOS	
I	Del objeto y ámbito de aplicación
II	De las definiciones y abreviaturas
III	De la notificación sanitaria
IV	De la reinscripción y modificación de la notificación sanitaria
V	Del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
VI	Homologación de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura u uno rigurosamente superior
VII	De los criterios para la formulación de suplementos alimenticios
IX	Del envase y etiquetas
X	De otras autorizaciones
XI	Del permiso de funcionamiento de los establecimientos de suplementos alimenticios
XII	De la comercialización y publicidad
XIII	De la vigilancia y el control de suplementos alimenticios
XIV	De la vigilancia y el control de establecimientos donde se producen, empaican, envasan o acondicionan suplementos alimenticios De las inspecciones para las actividades de vigilancia y control para plantas procesadoras de suplementos alimenticios certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura

Figura 1.8 Estructura de la resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH

Fuente: Autor

Dentro de los artículos de la normativa se establecen lineamientos y directrices nacionales como las NTE INEN 1334-2 y NTE INEN 1334-3 rotulado, y en caso de no existir directrices nacionales para el tipo de suplemento nutricional acoge normas internacionales como Codex Alimentarius, EFSA (European Food Safety Authority) o FDA (Food and Drug Agency), monografías oficiales o artículos científicos. Todas estas medidas están relacionadas con el correcto etiquetado, evitando problemas de publicidad engañosa con aseveraciones incorrectas de los suplementos y fortaleciendo los criterios de seguridad alimentaria.

1.4.3.2. NTE INEN 2983 Complementos nutricionales

El Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) establece los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos de los complementos o suplementos nutricionales mediante la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2983 y establece una categorización de los suplementos en tres grupos identificados en la tabla 1 según el activo contenido. Dependiendo de esta categorización determina los requisitos que deben cumplir los suplementos para ser inocuos e idóneos para ser consumidos.

Tabla 1
Clasificación de los Suplementos Nutricionales según INEN 2983

SUPLEMENTO O COMPLEMENTO	Vitaminas/minerales	Ingrediente funcional	Botánico	
			Extracto	No-extracto
TIPO I	X			
TIPO II		X	X	
TIPO III				X

Fuente: Autor

La norma establece que se debe considerar para entrar en la categoría de suplemento nutricional el contener una cantidad mínima de cada vitamina o mineral declarado por porción diaria de su consumo, según indique el fabricante, debe ser equivalente al 15% de la ingesta diaria recomendada (IDR). Esta cantidad máxima es determinada por: a) los niveles máximos inocuos de vitaminas y minerales establecidos por evaluación científica del riesgo, b) los diferentes niveles de sensibilidad de los grupos al que va dirigido el suplemento y c) la ingesta diaria de vitaminas y minerales de otras fuentes propias de la alimentación.

Los requisitos microbiológicos están señalados en la tabla 2 que el método de ensayo es la referencia de la US Pharmacopeia (USP).

Tabla 2
Requisitos microbiológicos según la INEN 2983

REQUISITOS	UNIDAD	Tipo de suplemento nutricional		
		I	II	III
Aerobios totales	UFC/g	$<1 \times 10^3$	$<1 \times 10^4$	$<1 \times 10^7$
Mohos y levaduras	UFC/g	$<1 \times 10^2$	$<1 \times 10^3$	$<1 \times 10^5$
Enterobacterias	UFC/g	$<1 \times 10^2$	$<1 \times 10^2$	$<1 \times 10^4$
<i>Salmonella</i> spp	-	Ausencia/10 g	Ausencia/10 g	Ausencia/10 g
<i>Escherichia coli</i>	UFC/g	Ausencia/10 g	Ausencia/10 g	$<1 \times 10^2$
<i>Staphylococcus aureus</i>	-	Ausencia/10 g	Ausencia/10 g	Ausencia/10 g

Fuente: Servicio Ecuatoriano de Normalización (2016)

Además, la normativa identifica las especificaciones en el caso de metales pesados no declarados por ingesta diaria y otros específicos para aceites de pescado y aceites en general.

CAPÍTULO 2

2. METODOLOGÍA

En el cumplimiento del proyecto propuesto para la gestión de la seguridad mediante un sistema HACCP de líquidos categoría suplementos nutricionales se desarrolló según la secuencia presente en la Figura 2.1 y se detalla a continuación las 3 etapas del diseño:

ETAPA 1 Verificación inicial del sistema: se realizó la verificación del estado inicial del sistema de control y aseguramiento de la inocuidad por medio de la verificación del programa de prerrequisitos (BPM, POE y POES) aplicable a la línea de producción de suplementos líquidos, mediante una auditoría interna de diagnóstico sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según lo establecido por la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

Además, se realizó la verificación del estado del sistema HACCP previo a la implementación, mediante una auditoría interna según lo establecido en el Codex Alimentarius CXC 1-1969.

ETAPA 2 Implementación del sistema HACCP: Se tomó como referencia las directrices del segundo capítulo del Codex Alimentarius CXC 1-1969 establecido por la FAO/OMS (2020), que contiene una secuencia de 12 fases, dentro de las cuales las primeras 5 son de carácter preliminar en el sistema HACCP, siendo las siguientes:

1. Capacitación y formación del equipo HACCP
2. Descripción detallada del producto
3. Identificación del uso previsto del producto
4. Elaboración de un diagrama de flujo
5. Confirmación in situ del diagrama de flujo

Continuando con el proceso de implementación se desarrolló las siguientes fases que están basados en los 7 principios del sistema HACCP.

6. PRINCIPIO 1- Elaboración y analizar una lista de peligro potenciales sujetos a proceso
7. PRINCIPIO 2- Determinar los puntos críticos de control
8. PRINCIPIO 3- Establecer y validar los límites críticos para cada punto crítico de control
9. PRINCIPIO 4- Establecer un sistema de monitoreo para cada punto crítico de control
10. PRINCIPIO 5- Establecer las acciones correctivas
11. PRINCIPIO 6- Establecer los procedimientos de verificación
12. PRINCIPIO 7- Establecer un sistema de documentación y registro

Dentro de esta etapa se manejó de respaldo la Norma Técnica Ecuatoriana 2983 Complementos nutricionales en donde establecen especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas según la naturaleza de los ingredientes y tipo de suplemento (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2016).

Etapa 3 Verificación del cumplimiento: Una vez finalizada la etapa 2 se realizó una verificación del grado de cumplimiento del sistema después de la implementación del

sistema HACCP en comparación del estado inicial, mediante una auditoría según las normas establecidas.

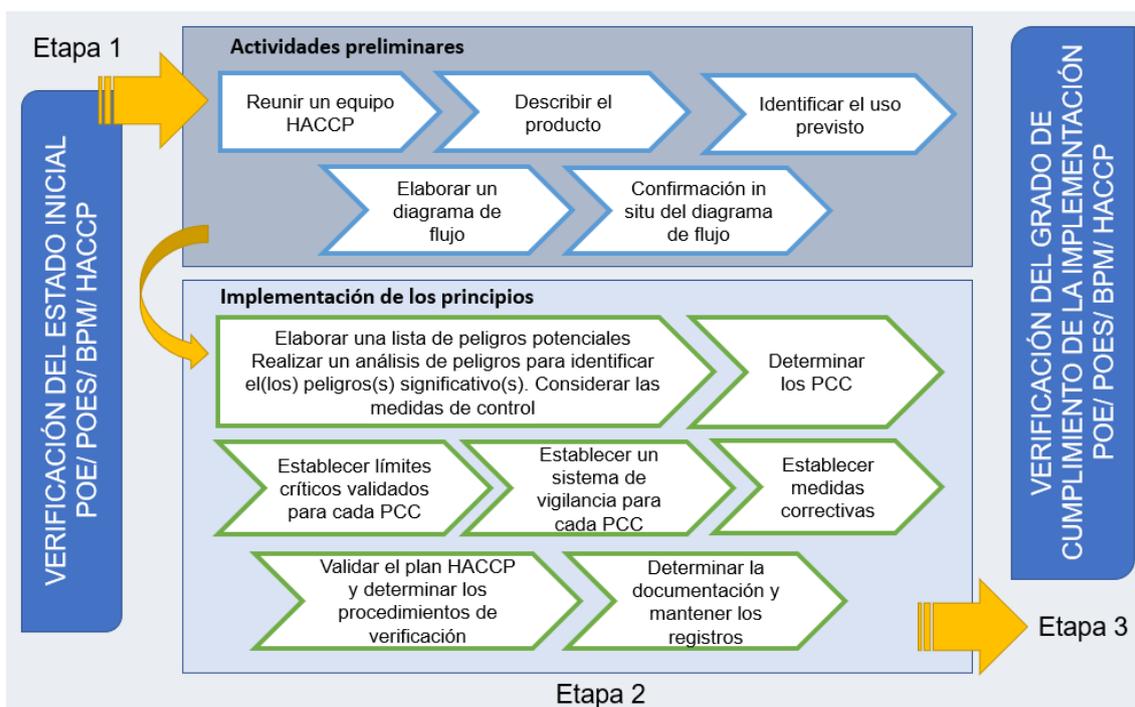


Figura 2.1 Secuencia para la implementación del sistema HACCP

Fuente: Autor

2.1. Metodología de la investigación

Para el estudio se efectuó una recopilación de datos tanto cualitativos, cuantitativos y mixtos provenientes de fuentes primarias y secundarias. Para este se fin se procedió a la planificación de la recolección con la respectiva evaluación de las autorizaciones, tiempos, recursos, capacitación, supervisión y coordinación con todas las áreas involucradas, siendo las siguientes tres técnicas las principales:

Entrevistas: se realizó el levantamiento y validación de la información documentada con los responsables de las áreas y los colaboradores a fin de saber a detalle los por menores del proceso al que se realizó la implementación del sistema HACCP.

Observación: Se realizaron recorridos en planta para poder constatar de una manera visual el recorrido del proceso, tanto sus entradas, salidas y actividades relacionadas con la etapa productiva.

Revisión documental: se recopiló información interna y externa actualizada relacionada con la parte operativa, legal, de servicios y de la conformidad de la normativa vigente.

En la Figura 2.2 se muestra el diagrama de Gantt de las actividades que se realizaron para la implementación del sistema HACCP. El proyecto duró un mes aproximadamente para la verificación y 4 meses para su implementación.

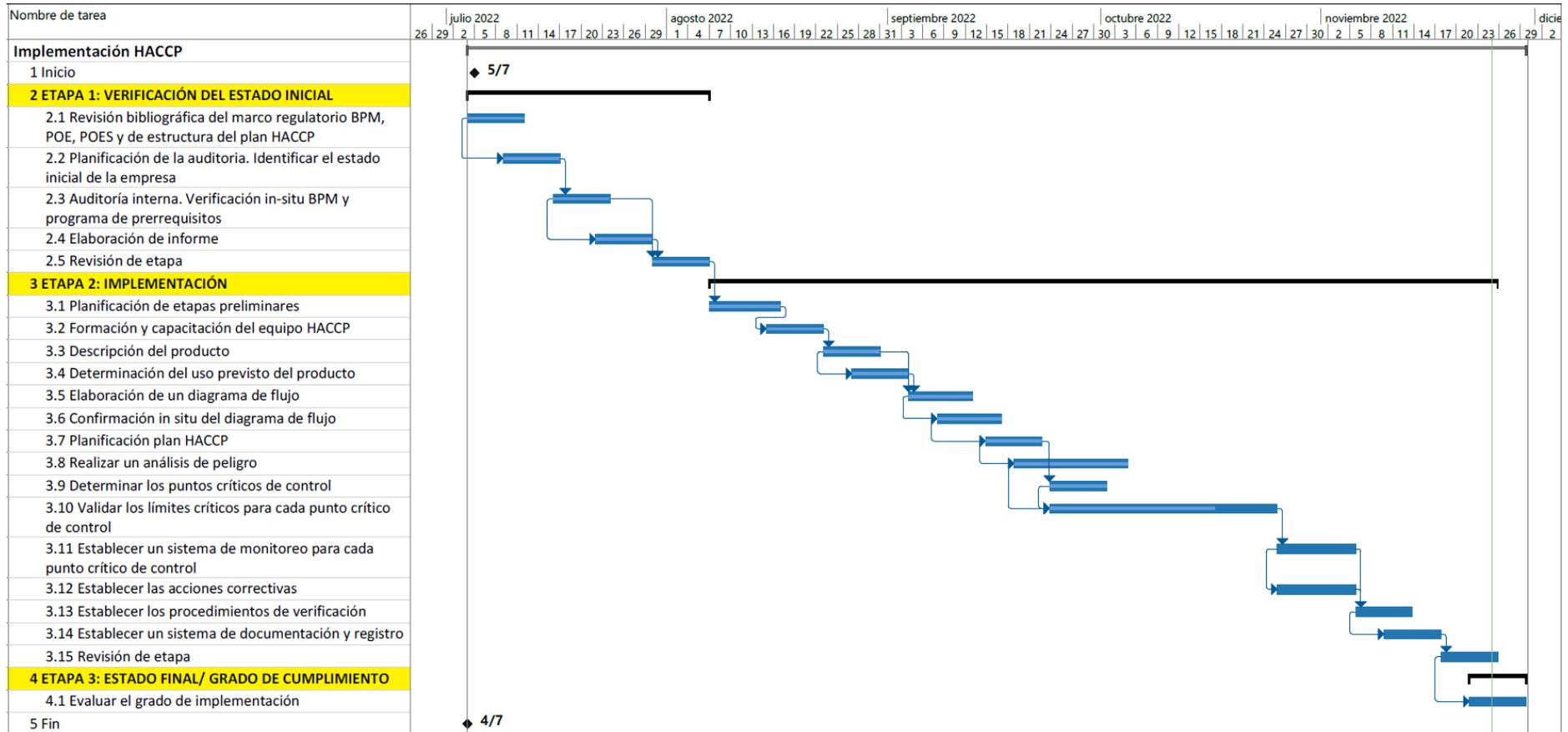


Figura 2.2 Diagrama de Gantt implementación del sistema HACCP

Fuente: Autor

2.2. Evaluación de la situación inicial

En la evaluación de la situación inicial se verificó mediante una auditoría el grado de cumplimiento de las BPM con un check list guía, bajo el criterio de evaluación de la RESOLUCIÓN 067-2015-GGG.

Las auditorías iniciales se desarrollaron según lo señalado en la tabla 3 dentro de los plazos establecidos en el cronograma de trabajo.

Tabla 3
Enfoque de la auditoría inicial

AUDITORÍA	BPM	HACCP
Equipo de inspectores	Jefe de sistemas de gestión (JSG) Jefe de investigación y desarrollo (JID)	Jefe de sistemas de gestión (JSG) Jefe de investigación y desarrollo (JID)
Objetivo	Verificar la conformidad con los parámetros evaluados en la Resolución.	Verificar la conformidad con los parámetros evaluados en la normativa.
Alcance	La inspección de BPM abarca todo el proceso de elaboración de suplementos líquidos.	La inspección de HACCP abarca todo el proceso de elaboración de suplementos líquidos.
Criterio	Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, Capítulo II	Codex Alimentarius normativa CXC 1-1969, capítulo II

Fuente: Autor

En cuanto al cumplimiento de los prerequisites según el Código Federal de Regulaciones 21CFR 120.6 se realizó la revisión técnica de los documentos identificados en la Figura 2.3 como parte inicial de la auditoría HACCP.

DOCUMENTOS		
PROCESOS	Control, calidad y validación Control, calidad y validación	Procedimiento para el Manejo de agua Procedimiento de limpieza y desinfección
	Producción Mantenimiento	Procedimiento para evitar contaminación cruzada y microbiología de alimentos Procedimiento de mantenimiento preventivo y correctivo
	Producción Producción	Procedimiento de manufactura de la línea de líquidos Procedimiento de manufactura de la línea de extractos líquidos
	Producción Producción	Procedimiento de muestreo, análisis y aprobación de materia prima y material envase empaque Procedimiento de almacenamiento, embalaje y despacho de producto terminado
	Control, calidad y validación Recursos humanos	Procedimiento de manejo de productos químicos Procedimiento de inducción, capacitación y entrenamiento
	Sistemas de gestión Sistemas de gestión	Plan de Salud Ocupacional Registro de índices de seguridad y salud en el trabajo
	Control, calidad y validación	Procedimiento de Manejo Integrado de Plagas

Figura 2.3 Documentos técnicos en cumplimiento de prerequisites

Fuente: Autor

El check list guía de la auditoría BPM (Anexo A) constó de 3 criterios de evaluación identificados en la Figura 2.4 para el tipo de hallazgo encontrado (Cima, M. 2020).

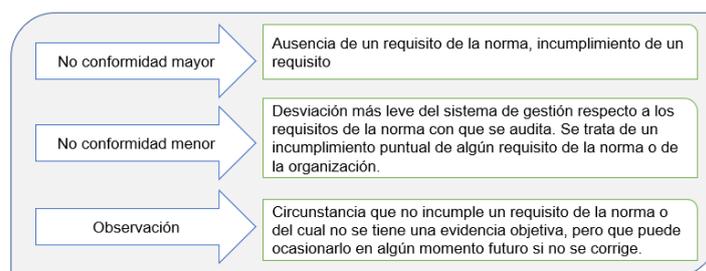


Figura 2.4 Categorización de los hallazgos auditoría BPM

Fuente: Autor

El check list guía para POES (Anexo B) y HACCP (Anexo C) se categorizó el hallazgo si cumple o no con el criterio de evaluación a fin de constatar el pleno cumplimiento del mismo. Se tabularon las observaciones y no conformidades para establecer los porcentajes de cumplimiento de los prerrequisitos, así como del plan HACCP. Adicionalmente, para la verificación del HACCP se obtuvo el porcentaje de cumplimiento de pasos preliminares, desarrollo del plan y la ejecución.

El proceso de inspección requirió la revisión de la estructura documental del sistema de gestión de calidad y la verificación in situ de toda la línea en funcionamiento, que permitió evaluar el nivel de cumplimiento con los requisitos establecidos. Además, una vez concluido el proceso de inspección la empresa logró obtener un panorama real del estado de implantación de las BPM y realizar las respectivas correcciones para un pleno cumplimiento previo a la implementación del sistema HACCP.

2.3. Actividades preliminares del sistema HACCP

2.3.1. Capacitación y formación del equipo HACCP

La formación del equipo HACCP constó de miembros que pertenecen a diferentes áreas de la empresa de tal manera que se logra tener un equipo multidisciplinario. Para la selección de los miembros del equipo se evaluó su experiencia en el tema de sistemas de gestión, años de experiencia en el procesamiento de suplementos líquidos y la competencia en temas de inocuidad alimentaria.

Una vez conformado el equipo HACCP, se realizó dos sesiones de capacitación a todos los miembros del equipo, este fue impartido por parte del miembro de Sistemas de Gestión e Investigación & Desarrollo como profesional con la competencia técnica adecuada. El contenido impartido se muestra en la Figura 2.5. Para constatar la eficacia de la capacitación se realizó una evaluación (Anexo D), cuyos resultados se clasificaron de acuerdo a los criterios identificados en la Figura 2.6.

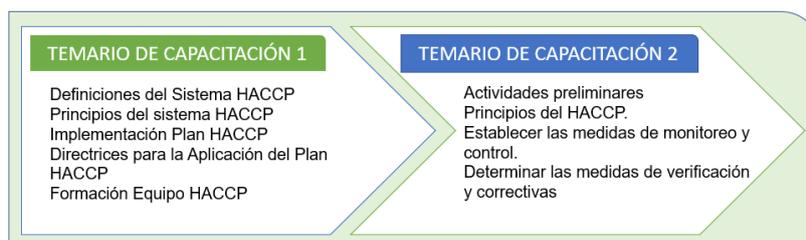


Figura 2.5 Contenido de capacitaciones iniciales

Fuente: Autor

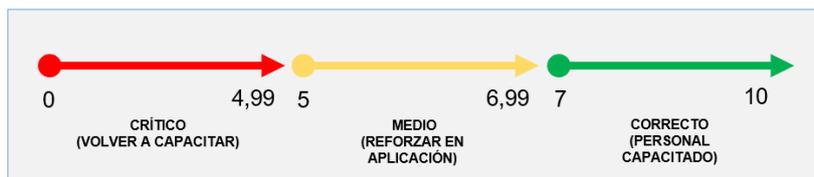


Figura 2.6 Criterios de evaluación capacitaciones

Fuente: Autor

2.3.2. Descripción y uso previsto del producto

Para la descripción del producto se diseñó una ficha de producto terminado que incluyó información base según lo determinado en la norma ISO 22000: 2018 numeral 8.5.1.3 características de producto terminado (Organización Internacional de Normalización [ISO], 2018) y numeral 8.5.1.4 uso previsto, siendo los siguientes puntos considerados:

- Nombre, marca o alguna identificación del producto;
- Composición o ingredientes;
- Parámetros biológicos, fisicoquímicos relacionados con la inocuidad;
- Tiempo de vida útil o de estabilidad según condiciones de almacenamiento;
- Tipo de envase interno y externo si aplica;
- Etiqueta y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso previsto;
- Métodos de distribución y condiciones del mismo.

Además de los puntos descritos se agregó en la ficha los métodos o tecnologías de elaboración en consideración general del proceso productivo y el uso previsto respecto al grupo de consumidores y vulnerables.

2.3.3. Elaboración y confirmación in situ del diagrama de flujo

La elaboración del diagrama de flujo y las actividades implicadas en la elaboración fueron desarrolladas por el equipo HACCP en dos etapas. La primera etapa fue la actualización de un diagrama vigente en donde constaba las actividades principales según la secuencia encontrada en el POE de elaboración del producto seleccionado, después se desarrolló la revisión del diagrama por parte de delegados a fin de unificar criterios para realizar los cambios al formato original ya modificado en base a las observaciones del equipo. La segunda etapa fue la confirmación in situ del proceso por parte de delegados del equipo HACCP (parte de producción y el líder HACCP).

2.4. Diseño del plan HACCP

2.4.1. Principio 1: Identificación y análisis de peligros potenciales

Para el cumplimiento del principio 1 se levantó una matriz con el enfoque de realizar un análisis de peligros separados para ingredientes y otra para las fases de procesamiento. Dentro de la etapa del proceso el equipo HACCP identificó en cada fase que peligros tanto los físicos, químicos y biológicos son razonablemente probables que ocurran.

Una vez obtenida la lista de peligros, el equipo evaluó cada uno de ellos a través de los factores de probabilidad de ocurrencia y severidad de los efectos que puedan generar sobre la salud del consumidor, para de esta manera poder identificar cuáles eran los peligros significativos que se debían considerar para el resto del plan.

Para determinar la probabilidad se establecieron los criterios señalados en la Figura 2.7, mientras que la severidad del efecto se estableció según lo indicado en la Figura 2.8. La significancia del peligro se estableció en función de la relación entre la probabilidad y la severidad como se muestra en la Figura 2.9, tomando como referencia la Norma Chilena Oficial NCh2861.Of2011 (Instituto Nacional de Normalización, 2011).

PROBABALIDAD	Frecuente (FR)	Más de 2 veces al año
	Probable (PR)	No más de 1 a 2 veces cada 2 o 3 años
	Ocasional (OC)	No más de 1 a 2 veces cada 5 años
	Remota (RE)	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez

Figura 2.7 Cuantificación de la probabilidad de ocurrencia del peligro

Fuente: Autor (adaptado de Instituto Nacional de Normalización, 2011)

SEVERIDAD	Menor (ME)	Sin lesión o enfermedad
	Moderado (MO)	Lesión o enfermedad leve
	Serio (SE)	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
	Muy serio (MS)	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo.

Figura 2.8 Cuantificación de la severidad del efecto del peligro

Fuente: Autor (adaptado de Instituto Nacional de Normalización, 2011)

¿Es peligro significativo?		PROBABALIDAD			
		Frecuente (FR)	Probable (PR)	Ocasional (OC)	Remota (RE)
SEVERIDAD	Menor (ME)	SI	SI	SI	SI
	Moderado (MO)	SI	SI	NO	NO
	Serio (SE)	SI	NO	NO	NO
	Muy serio (MS)	NO	NO	NO	NO

Figura 2.9 Criterio para identificar si un peligro es significativo

Fuente: Autor (adaptado de Instituto Nacional de Normalización, 2011)

En todos los casos de peligros evidenciados se identificaron las medidas preventivas.

2.4.2. Principio 2: Determinación de los PCC

Los PCC fueron definidos con el uso de un árbol de decisiones de la Norma Chilena Oficial NCh2861.Of2011 que se evidencia en la Figura 2.10, en la que cada peligro significativo (principio 1) debe ser evaluado a través de las preguntas consecutivas que se plantean.

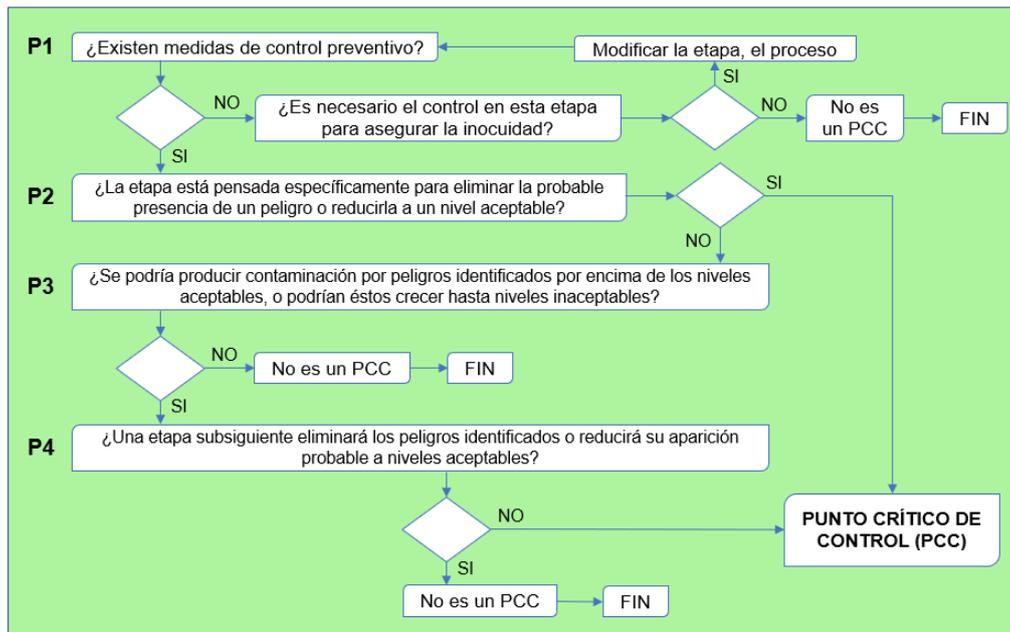


Figura 2.10 **Árbol de decisión PCC**

Fuente: Autor (adaptado de Instituto Nacional de Normalización, 2011)

2.4.3. Principio 3: Establecimiento de límites críticos validados

Para establecer los límites críticos para el producto representativo de la línea de suplementos líquidos, se realizó un análisis del histórico de los Batch-record, revisiones bibliográficas de bases científicas, organismos de control, expertos y estudios experimentales para establecer valores cuantificables relacionados con los parámetros del proceso. Dentro de los valores se establecieron gráficas de control en donde se evidenciaron los máximos y mínimos que permitieron la validación de los límites críticos durante la implementación.

Las evaluaciones de los límites críticos fueron realizadas con equipos e instrumentos de medición calibrados y además se realizó la adquisición de instrumentos adaptables a la tecnología existente en el proceso de elaboración del suplemento líquido que permitió un mejor control en proceso.

2.4.4. Principio 4: Sistema de monitoreo para control de los PCC

Para la el monitoreo de los PCC se elaboró una matriz con cuatro preguntas claves que ayudaron a definir de una manera clara el método de vigilancia para el sistema HACCP:

- ¿Qué?: relacionado con qué se va a medir, evaluar, observar que se encuentre dentro del límite crítico.
- ¿Cómo?: cómo se va a realizar las mediciones, ya sea con un equipo, un análisis o una observación.
- ¿Cuándo?: respecto a la frecuencia de la medición u observación.
- ¿Quién?: se estableció el operario responsable de la medición u observación, quien previamente fue capacitado para tener la competencia adecuada.

2.4.5. Principio 5: Medidas correctivas en caso de desviaciones

Las medidas correctivas (MC) fueron escritas para cada PCC en un procedimiento que recopilan las opciones que se deberían seguir cuando ocurra una desviación. Dentro del procedimiento se incluyen: medidas para aislar y retener del producto, desviaciones de producto, reprocesos o en último de los casos la eliminación del producto cuando se ha evidenciado un problema en la inocuidad.

Las acciones de corrección fueron evaluadas con ensayos fisicoquímico y microbiológicos en proceso, con el conocimiento minucioso de cada equipo y sistema de apoyo de línea de producción de líquidos. El documento elaborado de MC identificó tiempos de retención, áreas de cuarentena, y disposición de autorizaciones para la liberación de lotes retenidos.

2.4.6. Principio 6: Validación y procedimientos de verificación

Para el estudio de validación del plan HACCP se realizó una evaluación experimental con bases en literatura científica y apoyo de rango de normativas referentes a suplementos nutricionales, para asegurar que la identificación de los peligros, los puntos críticos de control, límites de control, medidas de control, medidas correctivas, entre otros elementos del plan HACCP fueron capaces de controlar los peligros significativos (tabla 4).

Tabla 4
Parámetros de validación del plan HACCP

PARÁMETRO	TIPO	MÉTODO
<i>Salmonella</i> spp.	Microbiológico	Placas Petrifilm™
<i>Escherichia coli</i>	Microbiológico	Placas Petrifilm™
<i>Staphylococcus aureus</i>	Microbiológico	Placas Petrifilm™

Fuente: Autor

Posterior la validación e implementación del sistema HACCP se estableció un procedimiento de verificación. Este documento incluyó un plan de auditoría y la revisión de los registros de los PCC, además de planes de muestreo y análisis aleatorios a los lotes de producción de suplementos líquidos.

2.4.7. Principio 7: Documentos y registros

Para la aplicación se elaboraron documentos que incluyen el análisis de peligros, documentos de referencia utilizados en la evaluación de riesgos, determinación de PCC y el análisis de límites críticos. Es así que la información de los documentos y registros fueron:

- Formación y competencia del equipo HACCP
- Análisis de peligros
- Determinación de PCC
- Determinación de los límites críticos
- Validaciones
- Actividades de monitoreo de los PCC
- Medidas correctivas
- Procedimientos de verificación
- Registros de PCC

2.5. Capacitaciones e implementación

En el cumplimiento y para la plena implementación del sistema HACCP se realizó una capacitación del tema para conocimiento de toda la organización a fin de establecer un marco de compromiso adecuado y su correcto funcionamiento. Este tema de capacitación se incluyó en el programa de capacitaciones anual de la empresa para su continuidad y seguimiento.

La implementación se llevó a cabo según la planificación de la Figura 2.2 y para el efecto se coordinó con el jefe de sistemas de gestión, que forma parte del equipo HACCP, para establecer actualizaciones en documentos, establecer nuevos códigos internos para el sistema de trazabilidad y coordinación de capacitaciones. En temas de obtención de recursos fue un trabajo directo entre el líder del sistema HACCP y gerencia general.

2.6. Evaluación de la situación después de la implementación

Para evaluar el grado de implementación del plan HACCP en la línea de líquidos categoría suplemento alimenticio se realizó un plan de auditoría tanto de prerrequisitos (BPM y POES) y del sistema HACCP, según el enfoque de auditoría de la tabla 5. Los resultados de la auditoría fueron ponderados a fin de conocer el porcentaje de cumplimiento del sistema después de la implementación y poder ser comparados con la auditoría inicial. Para tal efecto, el equipo auditor fue un auditor externo y el director técnico de la planta a fin de tener independencia e imparcialidad de criterios.

Tabla 5
Enfoque de la auditoría de implementación

AUDITORIA	IMPLEMENTACIÓN HACCP
Equipo de inspectores	Director técnico (DT) Auditor externo
Objetivo	Verificar el cumplimiento con los requisitos establecidos en la normativa.
Alcance	La inspección de HACCP abarca todo el proceso de elaboración de suplementos líquidos.
Criterio	Codex Alimentarius normativa CXC 1-1969, capítulo II

Fuente: Autor

Para el efecto el equipo auditor fue un auditor externo y el director técnico de la planta a fin de tener una independencia e imparcialidad de criterios.

CAPÍTULO 3

3. RESULTADOS

3.1. Estado de la situación inicial

Los porcentajes de cumplimiento de los prerrequisitos de BPM y POES, así como del sistema HACCP en función de la auditoría inicial realizada se muestran en la Figura 3.1.

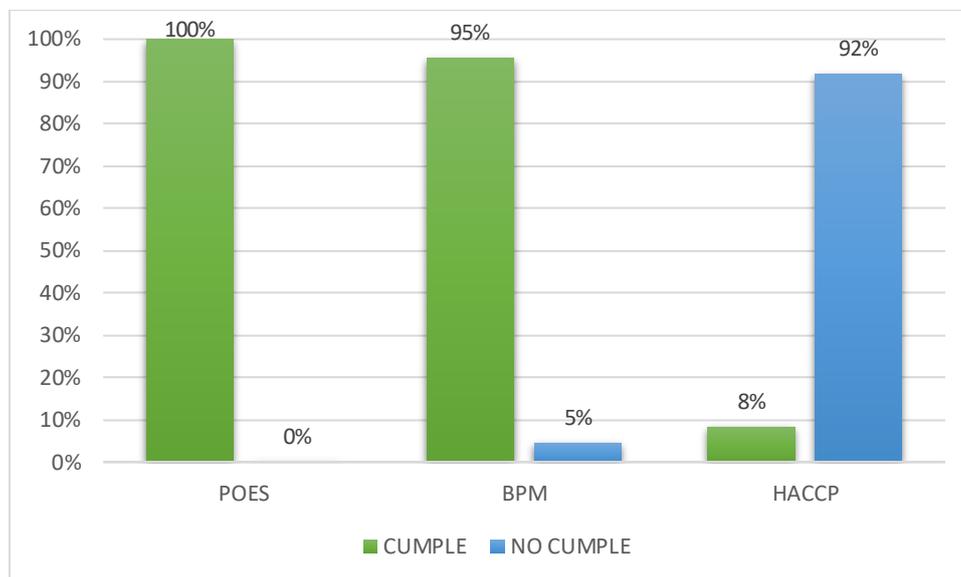


Figura 3.1 Grado de cumplimiento de la situación inicial

Fuente: Autor

Respecto a la conformidad del seguimiento de POES se evidenció cumplimiento al disponer e implementar 8 POES según lo establece 21CFR 120.6 (FDA, 2022). El grado de cumplimiento tuvo 2 observaciones en cuanto al POES de mantenimiento de las instalaciones de lavado y desinfección de manos y sanitarios parte del numeral 120.6 (a)(4) ya que el documento presentado que contiene la información respecto al mantenimiento de este tipo de instalaciones, no se encuentra diferenciado del procedimiento general de mantenimiento; por lo tanto, se sugirió generar un nuevo procedimiento que separe la información. Bajo esta observación se desarrolló el nuevo POE que es un documento especializado para áreas de lavado, desinfección de manos y sanitarios para un pleno cumplimiento del numeral. Otra observación realizada fue respecto al punto 120.6 (a)(5) sobre la prevención de la adulteración y protección del alimento, ya que para el cumplimiento se presentaron documentos de procedimientos relacionados a la limpieza y desinfección y procedimientos para el mantenimiento preventivo y correctivo, es así que igual al caso anterior se sugirió elaborar un POES especializado estableciendo de manera particular la protección del alimento, material de empaque y superficies de contacto.

En la revisión del grado de cumplimiento de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se evidenció la primera no conformidad menor al art. 78 literal h debido a que existe el procedimiento de limpieza de tuberías, pero no está validado.

Para el pleno cumplimiento se agregó al cronograma de validaciones del mes de diciembre realizar la actividad de validación según el procedimiento de limpieza.

Respecto a las operaciones de producción identificados en el art. 98 se levantó una no conformidad menor debido a que existen diagramas de flujo para todas las líneas y análisis de peligros únicamente para líneas de sólidos, no existen límites críticos de control (LCC) bien definidos para los productos líquidos, falta definir el monitoreo y las acciones correctivas y la validación que muestre los diversos tipos de peligros, su probabilidad de ocurrencia, su gravedad asociada y las medidas de control.

En la verificación de las condiciones de los aparatos de control antes de la fabricación de los lotes de producción se levantó una no conformidad al art. 100 literal d, esto debido a que los termómetros se encontraban fuera de fecha de calibración. Estos equipos de control forman parte del área de preparación de líquidos. Para dar cumplimiento se realizó el levantamiento de la no conformidad presupuestando un nuevo equipo y fijando una fecha de próxima calibración, además de iniciar las acciones correctivas para prevenir la recurrencia. Dado esta no conformidad también se evidenció que hubo incumplimiento al art. 135 sobre el registro y control de la calidad respecto a la frecuencia de las calibraciones.

Según la lista de verificación realizada, la empresa objetivo tuvo un porcentaje de cumplimiento de BPM del 95 %, con un 5 % de incumplimiento que corresponde a no conformidades menores que iniciaron acciones correctivas, de esta manera se evidenció que se dispone de un sistema robusto de BPM según la RESOLUCIÓN 067-2015-GGG de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, Capítulo II y es una línea base para la implementación de un sistema de inocuidad alimentaria superior como HACCP.

El sistema de HACCP presentó un cumplimiento de 8 % lo que evidencia un sistema débil con múltiples oportunidades de mejora.

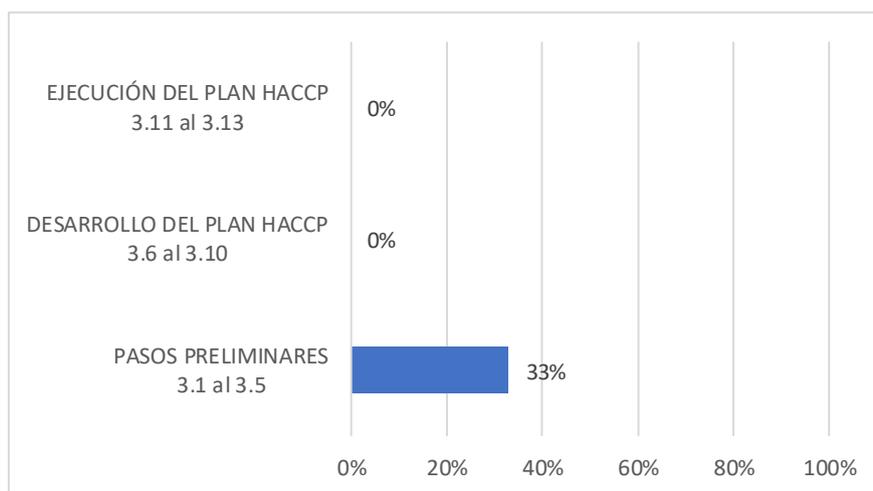


Figura 3.2 Cumplimiento inicial de HACCP

Fuente: Autor

Basado en la lista de verificación para el análisis del cumplimiento del HACCP aplicable en la línea de suplementos líquidos (Figura 3.2), se evidenció que se encuentra dentro del grado de cumplimiento del 33 % únicamente lo correspondiente a los pasos preliminares según los numerales 3.1 al 3.5 de CODEX CXC 1-1969, ya que la empresa únicamente tenía una descripción de los productos, así como del uso o usos previstos

de los productos para los usuarios. De la misma manera al revisar los numerales 3.4 y 3.5 no se evidencia un diagrama de flujo que contenga a detalle la descripción por completo del procesamiento del producto, así como no se evidencia una constatación del mismo de manera in situ, por tanto, son oportunidades de mejora.

En el desarrollo del plan HACCP en la revisión del numeral 3.6 la empresa contaba con un documento de peligros para el proceso, pero al no tener a detalle de toda la descripción de los procesos no fue capaz de evidenciar todos los peligros, ni su probabilidad de ocurrencia, gravedad asociada o las medidas de control adecuadas, dejando así este numeral con un incumplimiento a la normativa y de esta forma dejó sin efecto la continuidad del desarrollo del plan, así como la continuación de la auditoría inicial.

3.2. Capacitación y formación del equipo HACCP

Para la formación del equipo HACCP se realizó un análisis del organigrama de la empresa objetivo que se identifica en la figura 3.3, en donde como actor principal del compromiso está la Junta Directiva representada por Gerencia General que dieron apertura por escrito la realización del proyecto de implementación del plan HACCP.

La empresa está dividida en 12 áreas que trabajan coordinadamente para lograr los objetivos de la empresa. Estas áreas son: gerencia general, dirección técnica, compras, marketing, tecnologías de la información y comunicación, contabilidad, recursos humanos, mantenimiento, sistemas de gestión, control de calidad, investigación & desarrollo y producción. Los procesos de manufactura son coordinados por supervisores que tienen a su cargo operarios dentro de la producción y bodega. De acuerdo a la planificación y socialización del proyecto se realizó la conformación del equipo HACCP según lo identificado en la Tabla 6.

Tabla 6
Miembros del equipo HACCP

CARGO	ÁREA	FUNCIÓN
Jefe de investigación, desarrollo e innovación, asuntos regulatorios (JID)	Investigación & Desarrollo	Líder HACCP
Jefe de sistemas de gestión (JSG)	Sistemas de gestión	Miembro del equipo
Operario de mantenimiento (OM)	Mantenimiento	Miembro del equipo
Asistente de control de calidad (ACC)	Calidad	Miembro del equipo
Supervisor de producción (SP)	Producción	Miembro del equipo

Fuente: Autor

Para la selección se revisó los descriptivos del cargo para constatar las competencias y conocimientos específicos de tal manera que se demuestre de manera documentada la adecuada selección del equipo multidisciplinario. La primera reunión registrada después de la confirmación de los miembros del equipo fue para realizar una capacitación general en temas del sistema HACCP y definir las responsabilidades y funciones que son identificados en la tabla 7.

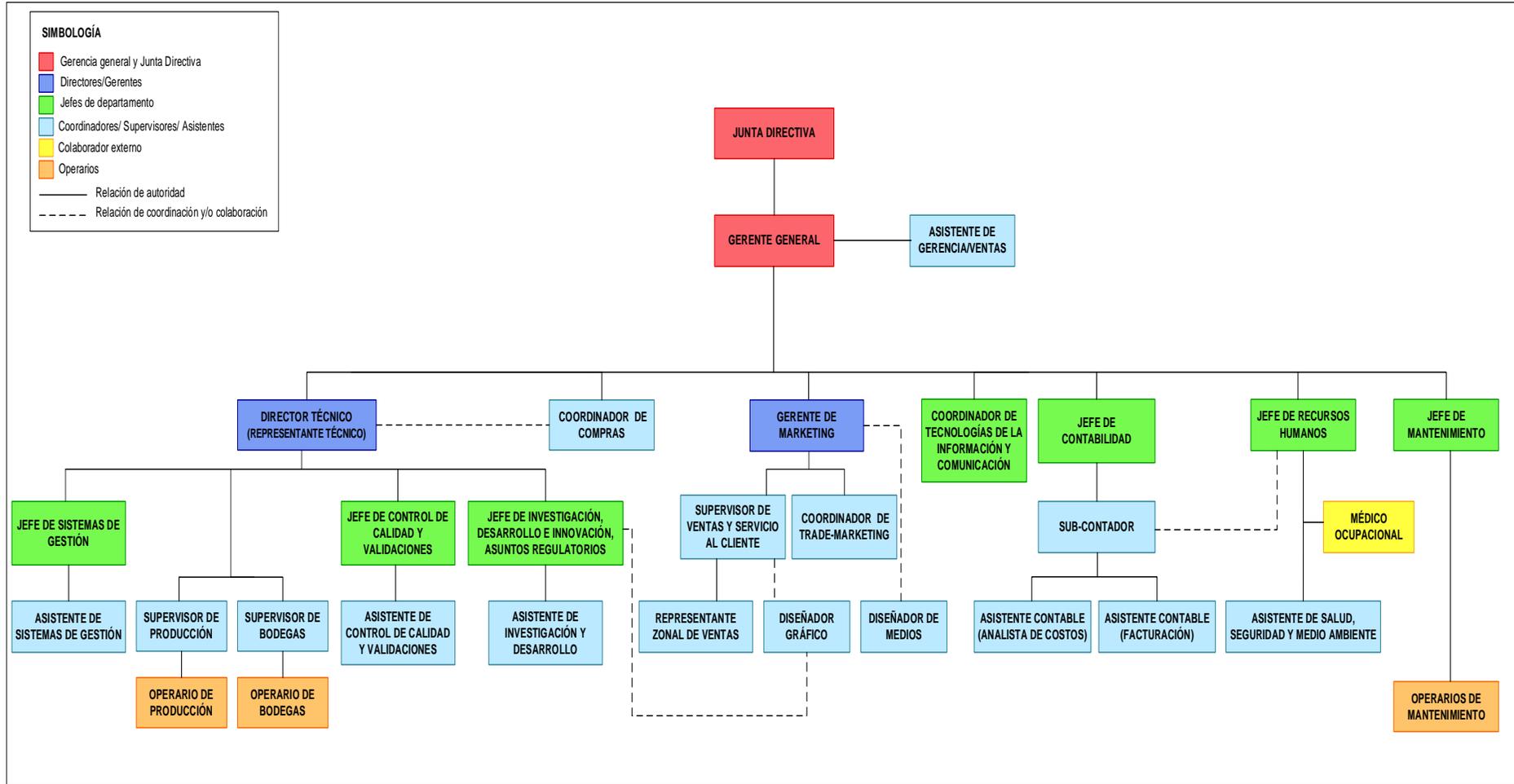


Figura 3.3 Organigrama de la empresa
 Fuente: Autor

Tabla 7
Funciones y responsabilidades del equipo HACCP

MIEMBRO	FUNCIÓN	RESPONSABILIDAD
Jefe de investigación, desarrollo e innovación, asuntos regulatorios (JID) LIDER HACCP	-Presidir las reuniones para la revisión de todo el funcionamiento del plan e incentivar la mejora continua -Distribuir y vigilar las responsabilidades de los miembros del equipo -Planificar las capacitaciones y retroalimentaciones necesarias para el equipo HACCP -Vigilar periódicamente las áreas y documentación que forma parte de la implementación	Gestionar los recursos necesarios para la implementación del sistema, supervisar y dirigir el Plan HACCP
Jefe de sistemas de gestión (JSG)	-Participar en la elaboración, implementación y supervisión periódicamente los documentos requeridos referidos al sistema HACCP -Participar en la investigación de los resultados fuera de especificación del laboratorio y el levantamiento de información correspondiente a los procedimientos de desvíos o no conformidades -Acompañar al líder HACCP o al encargado designado en las auditorías internas y externas del sistema.	Planificar la implementación del sistema de gestión mediante la elaboración, ejecución y difusión de procedimientos o cualquier documento aplicable al sistema HACCP.
Operario de mantenimiento (OM)	-Cumplir con el cronograma de mantenimientos preventivos, correctivos. -Informar cualquier desviación o peligro potencial que se puede presentar y afectar al sistema HACCP. -Sugerir la adquisición de equipos, herramientas, maquinaria requerida para el control del proceso de elaboración	Garantizar el pleno funcionamiento de los equipos, maquinaria, sistemas de apoyo necesarios para el procesamiento de la línea de producción según el plan HACCP.
Asistente de control de calidad (ACC)	-Calibrar y/o verificar equipos de laboratorio de Control Calidad. -Realizar análisis y muestreo fisicoquímicos y microbiológicos de materia prima, material de envase-empaque, producto semielaborado y terminado -Elaborar registros, informes de calidad, revisiones estadísticas y documentación pertinentes al sistema HACCP. -Asistir en la investigación de resultados fuera de especificación del laboratorio y en la documentación correspondiente a procedimientos de desvíos o no conformidades. -Generar los análisis de tendencias de los resultados analíticos de laboratorio y realizar su evaluación. -Asistir en la implementación de acciones correctivas referentes al área. -Monitorear resultados a pruebas aplicadas para verificar los requerimientos por el sistema HACCP.	Garantizar que los insumos como materias primas, material envase – empaque y producto terminado cumplan con normas de calidad y seguridad, tanto del cliente interno como externo, permitiendo elaborar un plan de control e informes que demuestren los mismos satisfacen las especificaciones establecidas.
Supervisor de producción (SP)	-Realizar supervisiones de limpieza de las áreas de producción -Supervisar el trabajo de la producción en línea. -Supervisar el ingreso de materias primas, material envase empaque y la salida de producto terminado producto procesado de la empresa. -Realizar la trazabilidad de los lotes producidos con los formatos entregados.	Supervisar y liderar el trabajo de la línea de producción del sistema HACCP.

Fuente: Autor

En el caso de capacitaciones, se realizó un programa de capacitaciones impartido por el JID y el JSG en dos partes que contó con la participación de 8 colaboradores de departamentos que forman parte del sistema. La capacitación contó con la presencia de todos los miembros del equipo HACCP y se invitó tanto al director técnico, jefe de mantenimiento y operarios de producción a fin de establecer un marco de conocimiento del proceso de implementación del sistema. Al finalizar la capacitación se realizó la evaluación de la eficacia de la capacitación y presentó los resultados evidenciados en la tabla 8.

Tabla 8
Resultados de la evaluación de capacitación HACCP

NOMBRE		CALIF. (/10)
OP1	Operario de producción	8
DT	Director Técnico	10
ACC	Asistente de control de calidad	10
SP	Supervisor de producción	10
OM	Operario de Mantenimiento	8
OP2	Operario de producción	8
OP3	Operario de producción	10
JM	Jefe de mantenimiento	10
SUMATORIA		74
PROMEDIO		9,25
DESVIACIÓN ESTÁNDAR		1,04
COEFICIENTE DE VARIACIÓN		0,11

Fuente: Autor

El promedio de 9.25 con una desviación de 1.04, dentro de los criterios de evaluación de la empresa corresponde a una capacitación correcta, concluyendo que el personal se encontró capacitado en temas básicos de HACCP para dar continuidad a la implementación.

En el ámbito de aplicación se consideró el producto COMPLEMENTO NUTRICIONAL LÍQUIDO DE MAGNESIO para desarrollar toda la descripción ya que cuenta con certificado de inscripción para suplemento categoría I de alimentos nacionales otorgada por la ARCSA vigente bajo la línea suplementos líquidos y es el producto representativo de la línea para todo el proceso de implementación.

3.3. Descripción y uso previsto del producto

En la Tabla 9 se presenta la información de la descripción del producto.

Tabla 9
Descripción del producto

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	
NOMBRE DEL PRODUCTO	Complemento nutricional líquido de magnesio
PRESENTACIÓN	550 ml
COMPOSICIÓN	Agua, estabilizante (sorbitol), regulador de la acidez (ácido cítrico), conservante (sorbato de potasio), saborizante (sabor artificial a vino), óxido de magnesio, edulcorante (sucralosa), cloruro de magnesio, colorante (color caramelo III).
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	2 años (24 meses)

TAMAÑO DE LA PORCIÓN		60 ml	
MÉTODO DE PREPARACIÓN		Calentamiento, mezclado y envasado.	
FUNCIONALIDADES DEL PRODUCTO		Disminuye el cansancio y fatiga muscular Ayuda al mantenimiento de los huesos y dientes Coadyuva el equilibrio electrolítico Contribuye el metabolismo energético normal	
CARACTERÍSTICAS			
PARÁMETRO	ENSAYO	ESPECIFICACIONES	REFERENCIA
SENSORIAL	Características Organolépticas	Líquido claro de color café, de sabor y olor característico.	Método interno
FISICOQUÍMICO	Densidad	0.950-1.200 g/ ml	Método interno
	pH	3.5-4.5	AOAC Official Method 981.12
MICROBIOLÓGICO	Aerobios totales	Máx. 1x10 ³ UFC/g	Placas Petrifilm™
	Mohos y levaduras	Máx. 1x10 ² UFC/g	Placas Petrifilm™
	Enterobacterias	Máx. 1x10 ² UFC/g	Placas Petrifilm™
	<i>Escherichia coli</i>	Ausencia/10 g	Placas Petrifilm™
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia/10 g	Placas Petrifilm™
ENVASE Y EMBALAJE			
Envase PET blanco, con etiqueta termo-encogida completa y tapa de polipropileno			
NORMATIVA CUMPLIDA			
<ul style="list-style-type: none"> • Empresa certificada con Buenas Prácticas de Manufactura por cumplir con las disposiciones establecidas en la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG • RESOLUCIÓN ARCSA-DE-028-2016-YMIH Normativa sanitaria para control de suplementos alimenticios • NTE- INEN 2983 Complementos nutricionales • NTE-INEN 1334 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano 			
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO			
Conserve en un lugar limpio, fresco y seco, libre de contaminantes físicos, químicos y biológicos, alejado de olores fuertes y protegido de la luz solar directa. No colocar en contacto directo con el piso. Mantenga el producto a temperatura no mayor a 30°C.			
MÉTODO DE DISTRIBUCIÓN Y ENTREGA			
Uso de transporte autorizado para alimentos, vehículos limpios, con protección de las condiciones del clima, colocarse el producto con la parte superior hacia arriba, no estar sometido a presiones o golpes que puedan dañar el envase. No transportar con sustancias tóxicas o peligrosas. No necesita condiciones de refrigeración. No colocar el producto en contacto directo con el piso.			
USO PREVISTO			
Dosis o forma de empleo: Consumir 60 ml al día. Precauciones: Suplemento alimenticio. No reemplaza a una alimentación saludable. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Vía de administración: Oral. El producto no contiene alérgenos. El producto no debe utilizarse como única fuente de alimento. No tome más de la dosis aconsejada. Antes de consumir este producto, consulte a su médico si está tomando algún medicamento. No consumir después de su vida útil para prevenir defectos de calidad o funcionalidad. Manténgase fuera del alcance de los niños. Complemento alimenticio dirigido a hombres y mujeres mayores a 18 años.			

Fuente: Autor

Con relación a la composición se realizó un análisis de la fórmula en función de los límites de uso de los aditivos alimentarios según lo establece el Codex Alimentarius en la Norma general de aditivos alimentarios “CODEX STAN 192-1995” para la categoría Suplementos alimenticios (13.6). Para la categoría el sorbitol (estabilizante) y ácido cítrico (regulador de la acidez) se pueden utilizar en las condiciones de las buenas prácticas de manufactura (BPM) sin un límite crítico. En los casos de sorbato de potasio (conservante) establece un límite de uso máximo de 2000 mg/kg, sucralosa (edulcorante) máximo 2400 mg/kg y color caramelo III un límite de 20000 mg/kg, en estos productos se evidenció comparando con los porcentajes de la composición de los productos terminado que se encuentra por debajo de los límites establecidos y no representa un peligro en las cantidades suministradas. (FAO/OMS, 2019)

3.4. Elaboración y confirmación in situ del diagrama de flujo

En la Figura 3.4 identifica el proceso de elaboración del suplemento nutricional líquido desde la etapa de recepción de materia prima y material de envase y empaque hasta la liberación del producto terminado.

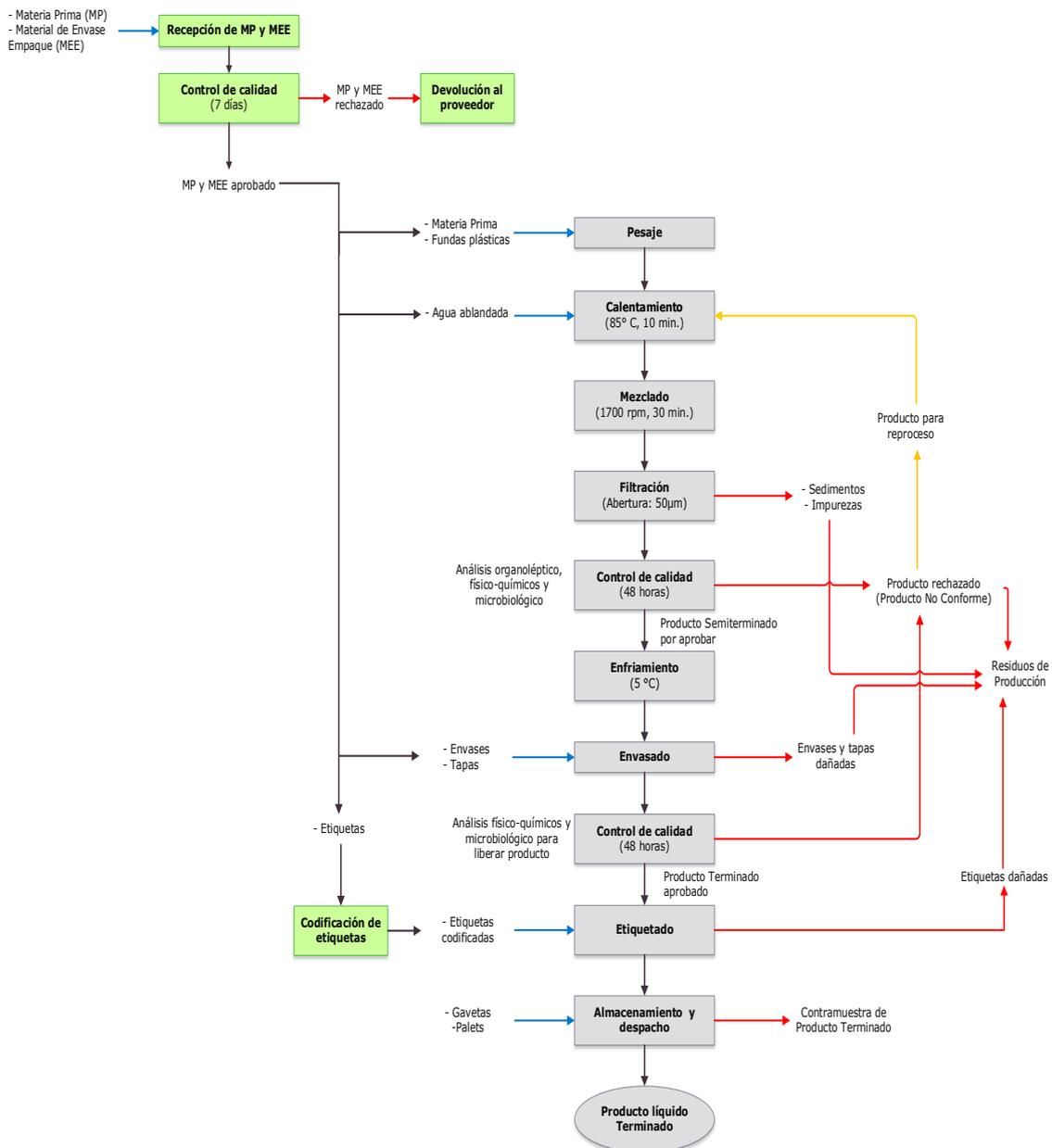


Figura 3.4 Diagrama de flujo línea suplementos líquidos

Fuente: Autor

El diagrama de flujo fue trabajado por todos los miembros del equipo HACCP a fin de aumentar el detalle del diagrama inicial. La confirmación in situ del diagrama de flujo se realizó por parte de 2 delegados, el líder del HACCP (JID) y el miembro del equipo con mayor conocimiento de la línea líquidos suplementos (SP) y de esta manera quedó comprobado la representación.

En cada etapa del proceso se presenta como evidencia de la confirmación in situ la siguiente descripción:

Recepción de materia prima (MP) y material de envase y empaque (MEE)

Este proceso se realiza en el área de embarque y el ingreso es registrado por parte del supervisor de bodega que coloca en pallets diferenciados para MP y MEE. En este proceso dentro de la documentación para la pre aceptación se revisa la guía de remisión, factura con la cantidad que se recibe y el certificado de calidad. Después de la recepción se comunica a Control de Calidad.

Control de calidad

La MP y el MEE es muestreada por un operario de producción, esta actividad se realiza el fraccionamiento de las muestras en el área designada para el pesaje bajo un flujo laminar y la muestra se recolecta en envases estériles y de ser el caso en fundas de polietileno de baja densidad apto para uso en alimentos y es transportado hasta el laboratorio de control de calidad por medio de un ascensor de muestras para realizar las pruebas en función de las especificaciones de aceptación que corresponda. El tiempo estimado de aprobación de MP es de máximo 7 días por parámetros microbiológicos y pudiendo reducirse hasta 2 días con el uso de pruebas aceleradas validadas. En este tiempo el jefe de control de calidad tiene la autoridad para rechazar o aprobar la adquisición. La MP y MEE en las bodegas son usadas una vez sean etiquetadas como aprobadas.

Pesaje

Las MP y MEE aprobadas pasan al área de pesaje según la orden de producción planificada. El área de pesaje se encuentra provisto de una esclusa propia para el ingreso de producción, balanzas semi analíticas, grameras y básculas y, además dispone de una cámara de flujo laminar para evitar algún tipo de contaminación. El pesaje de las materias primas se realiza en fundas plásticas, envases estériles, material de vidrio y recipientes diferenciados para cada producto. Una vez finalizado el proceso se realiza el re pesaje por parte del supervisor de producción para constatar los pesos en función de la orden de producción para luego ser llevado en coches transportadores los ingredientes al área de preparación.

Calentamiento

En el área de preparación de líquidos se completa la cantidad total de agua ablandada según el tamaño del lote y se calienta el agua a 85 °C por 10 minutos en una marmita a vapor con agitación (1700 rpm). Una vez alcanzada la temperatura de proceso y transcurrido los 10 min se apaga la alimentación de vapor e inicia el mezclado.

Mezclado

El mezclado se realiza agregando uno a uno los ingredientes hasta que solubilizan por completo según el orden establecido en la orden de manufactura, el proceso de mezclado se realiza en 30 minutos con agitación a 1700 rpm y se finaliza con el aforo con agua hervida previamente.

Filtración

El producto mezclado pasa por un tren de filtrado en acero inoxidable con una abertura de poro de 50 μm que retiene impurezas que pudieron generarse. Tras el filtrado pasa a un tanque pulmón con tapa y sellado de la misma capacidad de la marmita inicial.

Control de calidad

Después del proceso filtrado se muestrea en envases herméticos y esta es enviada al laboratorio de control de calidad donde se realiza análisis para verificar la inocuidad del producto semiterminado. Los parámetros a analizar parten de un análisis organoléptico, fisicoquímico y microbiológico (aerobios totales), que de encontrarse los dos primeros dentro de las especificaciones es pre aprobado para avanzar al proceso de envasado, caso contrario se evalúa para determinar si corresponde a un producto no conforme que debe ser rechazado o a su vez retornar a un reproceso que parte con un nuevo calentamiento.

Enfriamiento

Paralelo al inicio de los análisis de control de calidad continúa el proceso en el tanque de enfriamiento de acero inoxidable herméticamente sellado dejando enfriar el producto semiterminado con un intercambiador de placas hasta una temperatura de 5 °C.

Envasado

Para esta operación se recibe de bodega de MEE los envases PET y las tapas con liner según la cantidad especificada en la orden de producción. La llenadora de líquidos es alimentada desde el tanque de enfriamiento por medio de una tubería directa a el tanque de almacenamiento. La línea de llenado culmina con la inclusión de una gota de nitrógeno líquido grado alimenticio y una tapadora semiautomática para garantizar el cierre hermético. Los envases y tapas dañados son retirados a un área destinada para la disposición de residuos de producción.

Control de calidad

En esta etapa se muestrea el producto envasado para realizar todos los análisis que determinan la liberación o rechazo del lote según los parámetros del Anexo E. La gestión de este proceso se realiza por el departamento de control de calidad que cuenta con todos los equipos necesarios para realizar esta actividad además de tener la autoridad de aceptar o rechazar el lote.

Etiquetado

Las etiquetas aprobadas son codificadas por un equipo INKJET series en donde se identifica el número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, y P.V.P. Estas identificaciones permiten seguir la trazabilidad de los productos.

Almacenamiento y despacho

En el área de almacenamiento el producto terminado es colocado en gavetas limpias y sobre pallets plásticos en cuarentena hasta obtener el aprobado tras concluir los análisis que formar parte de las especificaciones del producto identificados en la Tabla 9 para su liberación.

3.5. Identificación y análisis de peligros

Tabla 10
Análisis de peligros y medidas de control preventivo

ETAPA DEL PROCESO	ESPECIFICIDAD		PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO	JUSTIFICACIÓN	
Recepción de MP y MEE	Materia prima	Óxido de magnesio	F	Incrustaciones de pallets rotos	1. Procedimiento de recepción, muestreo, almacenamiento y despacho de insumos, materia prima (MP), material envase y empaque 2. Instructivo de despacho de materia prima 3. Procedimiento de limpieza de bodegas 4. Procedimiento de limpieza y desinfección de área, equipos y utensilios.	OC	MO	NO	Recepción con control de proveedores calificados
			Q	Contaminación con lubricantes de transporte		RE	MO	NO	Recepción con control de proveedores calificados
			Q	Metales pesados		RE	SE	NO	Control de proveedores USP 28 (Rowe, et al. 2006)
		B	<i>Staphylococcus aureus</i> por manipulación	OC		SE	NO	Recepción con control de proveedores calificados	
		Cloruro de magnesio	F	Problemas con incrustaciones pallets rotos		OC	MO	NO	Recepción con control de proveedores calificados
			Q	Contaminación con químicos del transporte		RE	MO	NO	Recepción con control de proveedores calificados
	B		<i>Staphylococcus aureus</i> por manipulación	OC		SE	NO	Recepción con control de proveedores calificados	
	Aditivos	Sorbitol	F	Problemas con incrustaciones pallets rotos		OC	MO	NO	Recepción con control de proveedores calificados
			Q	Contaminación con químicos del transporte		RE	MO	NO	Recepción con control de proveedores calificados
			Q	Metales pesados		RE	SE	NO	Control de proveedores. Pharmacopea Japones 2001 (Rowe, et al. 2006)
			B	<i>Staphylococcus aureus</i> por manipulación		OC	SE	NO	Recepción con control de proveedores calificados

		Ácido cítrico	F	Incrustaciones de pallets rotos	OC	MO	NO	Recepción con control de proveedores calificados
			Q	Contaminación con químicos del transporte	RE	MO	NO	Recepción con control de proveedores calificados
			Q	Metales pesados	RE	SE	NO	Control de proveedores. USP 28 (Rowe, et al. 2006)
			B	<i>Staphylococcus aureus</i> por manipulación	OC	SE	NO	Recepción con control de proveedores calificados
		Sorbato de potasio	F	Incrustaciones de pallets rotos	OC	MO	NO	Recepción con control de proveedores calificados
			Q	Contaminación con químicos del transporte	RE	MO	NO	Recepción con control de proveedores calificados
			Q	Metales pesados	RE	SE	NO	Control de proveedores. USPNF 28 (Rowe, et al. 2006)
			B	<i>Staphylococcus aureus</i> por manipulación	OC	SE	NO	Recepción con control de proveedores calificados
		Sabor artificial a vino	F	Incrustaciones de pallets rotos	OC	MO	NO	Recepción con control de proveedores calificados
			Q	Contaminación con químicos del transporte	RE	MO	NO	Recepción con control de proveedores calificados
			B	<i>Staphylococcus aureus</i> por manipulación	OC	SE	NO	Recepción con control de proveedores calificados
		Sucralosa	F	Incrustaciones pallets rotos	OC	MO	NO	Recepción con control de proveedores calificados
			Q	Contaminación con químicos del transporte	RE	MO	NO	Recepción con control de proveedores calificados
			Q	Metales pesados	RE	SE	NO	Control de proveedores. USPNF 23 (Rowe, et al. 2006)
			B	<i>Staphylococcus aureus</i> por manipulación	OC	SE	NO	Recepción con control de proveedores calificados
		Color caramelo III	F	Incrustaciones pallets rotos	OC	MO	NO	Recepción con control de proveedores calificados
			Q	Contaminación con químicos del transporte	RE	MO	NO	Recepción con control de proveedores calificados
			B	<i>Staphylococcus aureus</i> por manipulación	OC	SE	NO	Recepción con control de proveedores calificados

	Agua red pública	F	Impurezas como piedras desde la red pública		OC	MO	NO	El proceso tiene un pretratamiento		
		Q	Exceso de cloro, metales pesados		OC	SE	NO	El proceso tiene un pretratamiento		
		B	Contaminación microbiana: <i>E. coli</i> ; y <i>Salmonella spp.</i>		RE	MS	SI	Parámetros no controlados desde la red pública(Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2011). Severidad evidenciada según las características clínicas de la infección debida a que producen diarrea y más síntomas críticos (WGO, 2012). Además, existe la probabilidad de presencia de <i>Salmonella spp.</i> en el agua potable (Levantesi, et al. 2012)		
	Envases y empaque	F	Desprendimiento de materia plástico quebradizo por manipulación		OC	MO	NO	La resistencia del material PET ha sido comprobado y no ha pasado antes		
		Q	Metales pesados: plomo, arsénico, antimonio		RE	SE	NO	No ha ocurrido respecto a cambios o problemas. (Comisión Europea, 2020)		
		B	<i>Staphylococcus aureus</i> por manipulación		OC	SE	NO	No ha ocurrido respecto a cambios o problemas. Y los envases cumplen con 21 CFR. Se realiza controles previos al uso. (FDA, 2022)		
	CONTROL DE CALIDAD	Ingredientes, insumos, aditivos	F		Contaminación cruzada con metales de los empaques	1. Procedimiento de recepción, muestreo, almacenamiento y despacho de insumos, materia prima (MP), material envase empaque	OC	ME	NO	No ha pasado anteriormente. Control de proveedores
			Q		Contaminación cruzada con aditivos químicos y productos de limpieza	2. Etiquetado correcto	RE	SE	NO	No ha pasado puesto que se recoge en envases estériles y en flujo laminar
			B		Contaminación con <i>Staphylococcus aureus</i>	3. Procedimiento de aspectos del personal 4. Capacitación al personal	RE	SE	NO	No ha pasado puesto que se recoge en envases estériles. La muestra no regresa al envase original.

PESAJE	Materias primas	Óxido de magnesio	F	Impurezas como residuos plásticos quebradizos de los empaques	1. Procedimiento de recepción, muestreo, almacenamiento y despacho de insumos, materia prima (MP), material envase empaque 2. Instructivo de despacho de materia prima 3. Procedimiento de limpieza de bodegas 4. Procedimiento de limpieza y desinfección de área, equipos y utensilios.	RE	SE	NO	Posibilidad de desgaste del empaque de la materia prima	
			Q	N/A		N/A	N/A	Se revisa la información del COA antes de hacer el pedido		
			B	N/A		N/A	N/A	Actividad de agua muy baja y actividad antimicrobiana (Sawai, et al. 2000)		
		Cloruro de magnesio	F	Ruptura de bolsas con pellets de sílica gel de los empaques	1. Agua de Calidad Potable Norma con certificación de proveedor 2. Procedimiento de utilización del agua tratada 3. Limpieza y desinfección de la cisterna 4. Certificados de análisis de agua de producción	OC	MO	NO	Es teórico, no ha pasado antes y podría ocurrir algún problema de asfixia de ser consumido.	
			Q	N/A		N/A	N/A	Se revisa la información del COA antes de hacer el pedido		
			B	Contaminación con mohos		RE	SE	NO	Actividad de agua alta, pero no se ha visto la ocurrencia	
		Agua tratada	F	Objetos extraños como piedra o incrustaciones de tuberías	1. Agua de Calidad Potable Norma con certificación de proveedor 2. Procedimiento de utilización del agua tratada 3. Limpieza y desinfección de la cisterna 4. Certificados de análisis de agua de producción	RE	SE	NO	Se controla mantenimiento de tuberías INOX y filtros de pretratamientos	
			Q	Exceso de cloro		OC	SE	NO	Se realiza muestreos en los puntos previo a la producción	
			B	Contaminación microbiana: <i>E. coli</i> ; <i>Salmonella spp.</i>		RE	MS	SI	Es remota porque en el historio de producción no se ha presentado pero su severidad evidenciada según las características clínicas de la infección debida a que producen diarrea y más síntomas críticos (WGO, 2012)	
		Aditivos	sorbitol	F	Impurezas como plásticos quebradizos del bidón de envase, o con partículas de la bomba manual	1. Procedimiento de recepción, muestreo, almacenamiento y despacho de insumos, materia	RE	MO	NO	No ha pasado, la manipulación es a través de una bomba manual

		Q	Contaminación con residuos de químicos de limpieza de los utensilios empleados en el pesaje	prima (MP), material envase empaque 2. Instructivo de despacho de materia prima 3. Procedimiento de limpieza de bodegas 4. Procedimiento de limpieza y desinfección de área, equipos y utensilios.	OC	MO	NO	Se siguen protocolos adecuados y se valida la limpieza con químicos de aptos para alimentos	
			B		N/A	N/A	N/A	N/A	Aditivo relativamente inerte según (Rowe, et al. 2006)
		Ácido cítrico	F		N/A	N/A	N/A	N/A	No ha pasado anteriormente
			Q		Contaminación con residuos de químicos de limpieza de los utensilios empleados en el pesaje	OC	MO	NO	Se siguen protocolos adecuados y se valida la limpieza con químicos de aptos para alimentos
			B		N/A	N/A	N/A	N/A	No ha pasado anteriormente, además es un antimicrobiano
			F		N/A	N/A	N/A	N/A	No ha pasado anteriormente
		Sorbato de potasio	Q		Exceso de peso	OC	SE	NO	Se realiza controles desde la formulación y re pesaje cumpliendo CODEX 192 (FAO/OMS, 2021) Además, la fórmula utiliza menos del límite máximo (2 g/kg) (Rowe, et al. 2006)
			Q		Contaminación con residuos de químicos de limpieza de los utensilios empleados en el pesaje	OC	MO	NO	Se siguen protocolos adecuados y se valida la limpieza con químicos aptos para alimentos
			B		N/A	N/A	N/A	N/A	No ha pasado anteriormente, además es un antimicrobiano
			F		Impurezas de los envases como vidrio	RE	SE	NO	No ha pasado anteriormente, los envases de vidrio son verificados previamente
		Sabor artificial a vino	Q		Contaminación con residuos de químicos de limpieza de los utensilios empleados en el pesaje	OC	MO	NO	Se siguen protocolos adecuados y se valida la limpieza con químicos de aptos para alimentos
			B		N/A	N/A	N/A	N/A	No ha pasado anteriormente, los sabores vienen absorbidos en alcohol 70

	Sucralosa	F	N/A		N/A	N/A	N/A	No ha pasado anteriormente	
		Q	Exceso de peso		OC	SE	NO	Se realiza controles desde la formulación y re pesaje cumpliendo CODEX 192 (FAO/OMS, 2021) Además, la fórmula utiliza menos del límite máximo (2.4 g/kg) (Rowe, et al. 2006)	
		Q	Contaminación con residuos de químicos de limpieza de los utensilios empleados en el pesaje		OC	MO	NO	Se siguen protocolos adecuados y se valida la limpieza con químicos de aptos para alimentos	
		B	N/A		N/A	N/A	N/A	No ha pasado anteriormente	
		Color caramelo III	F		Impurezas de los envases como vidrio	RE	SE	NO	No ha pasado anteriormente, los envases de vidrio son verificados previamente
			Q		Contaminación con residuos de químicos de limpieza de los utensilios empleados en el pesaje	OC	MO	NO	Se siguen protocolos adecuados y se valida la limpieza con químicos de aptos para alimentos
			B		N/A	N/A	N/A	N/A	No ha pasado anteriormente
			F		N/A	N/A	N/A	N/A	No ha pasado anteriormente
	CALENTAMIENTO	Agua	Q	Contaminación con residuos de químicos de limpieza de la marmita de calentamiento	1. Procedimiento de utilización de agua tratada 2. Procedimiento de limpieza y desinfección. 3. Procedimiento de manufactura de la línea de líquidos. 4. Procedimiento de aspectos del personal 5. Instructivo de limpieza y desinfección de manos	OC	MO	NO	Se siguen protocolos adecuados y se valida la limpieza con químicos aptos para alimentos
			B	Contaminación microbiana <i>Salmonella</i> spp, <i>E. coli</i> y <i>Staphylococcus aureus</i>	RE	MS	SI	Severidad evidenciada según las características clínicas de la infección debida a que producen diarrea y más síntomas críticos en <i>Salmonella</i> spp y <i>E-coli</i> (WGO, 2012). La severidad del <i>Staphylococcus aureus</i> para categoría suplementos tipo I NTE INEN 2983 es muy serio (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2016). (Hennekinne, et al. 2012)	
F			N/A	N/A	N/A	N/A	No ha pasado anteriormente		

MEZCLADO	Materias Primas, Agua	F	Partículas como plásticos quebradizos, vidrio cuando se coloca las materias primas	1. Procedimiento de limpieza áreas, equipos y utensilios ² .	RE	SE	NO	No ha ocurrido antes, pero podría caer un envase del producto pesado
		Q	N/A	Procedimiento de lavado y desinfección de manos ³ .	N/A	N/A	N/A	No ha pasado anteriormente
		B	N/A	Procedimiento para evitar contaminación cruzada química y microbiológica ⁴ Procedimiento de inspección, limpieza y desinfección	N/A	N/A	N/A	Ya se controla anteriormente y el mezclado es en caliente
FILTRACIÓN	Mezcla de producto	F	Impurezas de equipo/ limallas de filtros	1. Procedimiento de limpieza áreas, equipos y utensilios	RE	SE	NO	Se realizan mantenimientos preventivos de todo el tren de filtrado, además de no existir piezas que friccionan y generen limallas
		Q	Contaminación con residuos de químicos de limpieza del tren de filtrado	2. Procedimiento de lavado y desinfección de manos	OC	MO	NO	Se siguen protocolos adecuados y se valida la limpieza con químicos de aptos para alimentos
		B	Contaminación microbiana <i>Staphylococcus aureus</i>	3. Procedimiento para evitar contaminación cruzada química y microbiológica 4 Procedimiento de inspección, limpieza y desinfección 5 Cumplimiento de programa de mantenimiento preventivo	OC	SE	NO	El sistema es desmontable adaptado y su desinfección es validada previamente. La severidad del <i>Staphylococcus aureus</i> es serio (Hennekinne, et al. 2012)

CONTROL DE CALIDAD	Semiterminado	F	Contaminación cruzada con restos de material plástico quebradizo de envase de muestreo	1. Procedimiento de muestreo, análisis y aprobación de producto	RE	ME	NO	No ha pasado antes y la muestra enviada a laboratorio no retorna a producción
		Q	N/A	semiterminado y producto terminado	N/A	N/A	N/A	No ha pasado anteriormente
		B	Contaminación con microorganismo <i>Staphylococcus aureus</i>	2. Procedimiento de para el control de equipos de medición 3. Procedimiento de higiene, limpieza y cuidado del personal	RE	SE	NO	No ha pasado puesto que se recoge en envases estériles. La muestra enviada a laboratorio no retorna a producción
ENFRIAMIENTO	Semiterminado	F	N/A	1. Procedimiento de limpieza áreas, equipos y utensilios 2. Procedimiento de lavado y desinfección de manos	N/A	N/A	N/A	El tanque de enfriamiento permanece herméticamente sellado
		Q	Contaminación con residuos de químicos de limpieza en el tanque de enfriamiento	3. Procedimiento para evitar contaminación cruzada química y microbiológica	OC	MO	NO	Se siguen protocolos adecuados y se valida la limpieza con químicos de aptos para alimentos
		B	Contaminación microbiana <i>Salmonella</i> spp, <i>E. coli</i>	4 Procedimiento de inspección, limpieza y desinfección 5 Cumplimiento de programa de mantenimiento preventivo	RE	SE	SI	El tanque de enfriamiento permanece herméticamente sellado. No ha ocurrido anteriormente. Severidad evidenciada según las características clínicas de la infección debida a que producen diarrea y más síntomas críticos en <i>Salmonella</i> spp y <i>E. coli</i> (WGO, 2012).

ENVASADO	Semiterminado	F	Introducción partículas plásticas desprendidas de los envases y tapas	1. Procedimiento de limpieza áreas, equipos y utensilios 2. Instructivo de operación de llenadora de líquidos. 3. Procedimiento de lavado y desinfección de manos 4. Procedimiento para evitar contaminación cruzada química y microbiológica 5. Procedimiento de inspección, limpieza y desinfección	RE	SE	NO	No ha ocurrido anteriormente
		Q	Contaminación con químicos de limpieza y desinfección		OC	MO	NO	Se siguen protocolos adecuados y se valida la limpieza con químicos de aptos para alimentos
		B	Contaminación con <i>Staphylococcus aureus</i>		RE	SE	NO	No ha ocurrido anteriormente, la limpieza y sanitización está validado
CONTROL DE CALIDAD	Producto terminado	F	Contaminación cruzada con restos de material plástico quebradizo de envase de muestreo	1. Procedimiento de muestreo, análisis y aprobación de producto semiterminado y producto terminado 2. Procedimiento de para el control de equipos de medición 3. Procedimiento de higiene, limpieza y cuidado del personal	RE	ME	NO	No ha pasado antes y la muestra enviada a laboratorio no retorna a producción
		Q	N/A		N/A	N/A	N/A	No ha pasado anteriormente
		B	Contaminación con microorganismo <i>Staphylococcus aureus</i>		RE	SE	NO	No ha pasado puesto que se recoge en envases estériles. La muestra enviada a laboratorio no retorna a producción
CODIFICADO DE ETIQUETAS	Etiquetas	F	N/A	Con la etapa anterior el producto queda aislado del ambiente exterior, excepto de fuentes de contaminación	N/A	N/A	N/A	No está en contacto directo con el alimento
		Q	N/A		N/A	N/A	N/A	No está en contacto directo con el alimento
		B	N/A		N/A	N/A	N/A	No está en contacto directo con el alimento

ETIQUETADO	Producto terminado	F	Rotura de envase que desprendan plástico quebradizo	1. Procedimiento de revisión de etiquetas nuevas o para cambios de diseño/proveedores 2. Capacitación al personal en procesos de selección 3. Revisión de control y dosificación de tintas 4. Procedimiento de Muestreo, análisis y aprobación de producto semiterminado y producto terminado	RE	MO	NO	No ha pasado anteriormente, pero podría ocurrir
		Q	No declarar en etiqueta la presencia de edulcorante no calórico		RE	MO	NO	Etiquetado obligatorio según el Servicio Ecuatoriano de Normalización (2014). Problemas a personas sensibles (Servicio Ecuatoriano de Normalización. 2011).
		B	N/A		N/A	N/A	N/A	No existe ya que el envase esta herméticamente sellado
ALMACENAMIENTO Y DESPACHO	Componentes	F	Fisuras de envase que desprendan plástico quebradizo	1. Registro de verificación de limpieza del transporte 2. Procedimiento de higiene, limpieza y cuidado del personal 3. Permiso de transporte de alimentos procesados 4. Programa control integral de plagas (Externo)	RE	MO	NO	No ha pasado anteriormente, pero podría ocurrir
		Q	N/A		N/A	N/A	N/A	No existe ya que el envase esta herméticamente sellado
		B	N/A		N/A	N/A	N/A	No existe ya que el envase esta herméticamente sellado

Fuente: Autor

En la tabla 10 se evidencia el análisis realizado de los peligros inherentes al proceso de elaboración de suplementos nutricionales líquidos bajo a la referencia de la valoración de la Figura 2.9. La valoración se realizó considerando la diferenciación de materias primas, aditivos y material de envase y empaque que intervienen en cada etapa.

En la primera etapa de recepción por parte del equipo HACCP se evidenciaron 35 peligros entre físicos, químicos y biológicos en el que sobre todo la probabilidad de ocurrencia es relativamente baja debido a que están sujetos a un POE de calificación de proveedores y a las especificaciones para cada ingrediente, de esta manera se reduce el riesgo. En el caso del análisis de la recepción de agua, basados en los parámetros microbiológicos del agua de la Norma NTE INEN 1108 y la Resolución ARCSA 067-2015 GGG los microorganismos de referencia que son controlados es *Cryptosporidium* y *Giardia*, pero no controlados como *E. coli* y *Salmonella* spp. que tienen una severidad muy seria por los problemas gastrointestinales graves e incluso la muerte que se identificó en el análisis de la Tabla 10, de tal manera que entraría en el análisis posterior al ser un peligro significativo.

La etapa de control de calidad tanto de materia prima, aditivos y restos de insumos propios del proceso no presentaron peligros significativos, esto debido que parte del POE de muestreo considera pasos que mantienen las características inocuas durante el muestreo, así como son realizados con técnicos capacitados para su aceptación o rechazo.

En la etapa de pesaje se evidenció 17 peligros que principalmente corresponden a posibles contaminaciones por la manipulación y en el caso de aditivos a posibles fallas que pueden sobrepasar límites máximos permitidos en la formulación de suplementos según lo establece CODEX 192 para la categoría. En cuanto al pesaje del agua como ingrediente, el peligro microbiológico de una contaminación con: *E. coli* y *Salmonella* es remota por los controles que se lleva en cuanto a la manipulación, lavado y desinfección de manos y limpieza de áreas previos al pesaje, pero al ser la severidad muy seria por las características clínicas de la infección, por tanto, requiere un análisis posterior.

En la etapa de calentamiento, el análisis de peligros evidenció que los microorganismos como *Salmonella*, *E. coli* y *Staphylococcus aureus* que son los de referencia según los parámetros de suplementos nutricionales tipo I de la norma INEN 2983, son controlados en esta etapa, y al tener una severidad seria y remota su ocurrencia dado que en el registro histórico no se identificó su presencia en esta etapa, estos peligros son significativos. Dentro de las medidas preventivas está dispuesto el cumplimiento del procedimiento de agua tratada que corresponde a un proceso de cloración, ablandamiento con resinas y filtros para mejorar la calidad de agua dentro de los parámetros fisicoquímicos, pero que requieren de una fase calentamiento para mantener la inocuidad.

En la etapa de mezclado al ser una etapa post calentamiento no presenta posibles contaminaciones de tipo químico y biológicos. Se evaluó que en esta etapa el peligro que puede generarse es al momento de agregar los ingredientes que podrían tener partículas propias de los recipientes de pesaje, pero al ser una probabilidad remota no representa un peligro significativo.

Para la etapa de filtración después de la etapa de mezclado no se identificó peligros significativos puesto que existen medidas de control de limpieza y desinfección

adecuadas de todo el sistema de filtrado para evitar peligro de contaminación, así como de programas que verifican la confiabilidad de mantenimiento de los filtros.

La mezcla ya filtrada conocido como producto semiterminado es muestreado para ser evaluado los parámetros físicos, químicos como una etapa de aceptación de calidad inicial y también se realizan contajes microbianos para poder garantizar que el proceso de calentamiento de agua fue el adecuado. El semiterminado pasa a un tanque de almacenamiento que es herméticamente sellado después de ser enfriado el producto podría tener crecimiento microbiológico requiere un análisis si es un peligro significativo.

Para envasar el suplemento semiterminado se sigue un protocolo de limpieza y desinfección antes de la operación, realizando en la etapa inicial un proceso de ajuste del equipo y desinfección química y al final con agua hervida (este proceso está validado internamente). Dado a que el proceso es un proceso automático, la probabilidad de ocurrencia de un peligro microbiológico al ser validado la limpieza y desinfección previamente no representan peligros significativos. Uno vez envasado el producto, control de calidad realiza el muestreo para asegurar la calidad e inocuidad del producto terminado.

En el proceso de codificación de etiquetas no se evidencian peligros físicos y biológicos, ya que no se encuentran en contacto con el alimento y en el caso de químicos en etiqueta se identifica la presencia de edulcorantes no calóricos por temas de personas sensibles y dado que la cantidad de sorbitol es menor 50 gramos no requiere ser identificado en etiqueta (Servicio Ecuatoriano de Normalización. 2011). Además, al ser un producto libre de alérgenos no representa un peligro la verificación de la leyenda en las etiquetas. En la etapa de etiquetado y el almacenamiento se evidenció un riesgo físico que podría darse al presentar fisuras de envases que no se identifique para ser descartados, pero al ser una probabilidad remota no representa peligros significativos.

3.6. Determinación de los PCC

Se realizó el análisis de los peligros significativos determinados en el análisis de la tabla 10. La etapa de recepción presentó un peligro biológico en el agua respecto a contaminación con *E. Coli*, y *Salmonella* spp. En el caso de pesaje con *E. coli* y *Salmonella* spp. En la etapa de calentamiento y enfriamiento por contaminación microbiana con *Salmonella* spp., *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, estos peligros fueron verificados si son puntos críticos de control según el árbol de decisiones en la Tabla 11.

Tabla 11
Punto crítico de control y medida de control

ETAPA DEL PROCESO	ESPECIFICIDAD	PELIGROS IDENTIFICADOS	ÁRBOL DE DECISIONES				PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PCC)
			P1	P2	P3	P4	
Recepción de MP y MEE	Agua red pública	B Contaminación microbiana: Contaminación microbiana: <i>E. coli</i> ; y <i>Salmonella</i> spp.	SI	NO	NO	-	NO

Pesaje	Agua tratada	B	Contaminación microbiana: <i>E. coli</i> ; <i>Salmonella spp.</i>	SI	NO	SI	SI	NO
Calentamiento	Agua tratada	B	Contaminación microbiana <i>Salmonella spp.</i> , <i>E. coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>	SI	SI	-	-	SI
Enfriamiento	Semiterminado	B	Contaminación microbiana <i>Salmonella spp.</i> , <i>E. coli</i> ,	SI	NO	NO	-	NO

Fuente: Autor

La etapa de recepción el agua a pesar de ser muy serio la severidad no es un PCC debido a que existen medidas de control preventivo, dado a que el agua pasa previamente por un proceso de pretratamiento. Como se puede observar en la Figura 3.5, el proceso de pretratamiento del agua se da desde su recepción de la red pública de la ciudad de Quito y luego pasa a ser clorada mediante un dosificador, después ingresa a un filtro de zeolita que retiene sólidos en suspensión que pudiera tener el agua, luego ser refinada en un sistema de ultrafiltración y finalmente pasar a la cisterna de agua pretratada. El punto de toma de muestra para la verificación del pretratamiento es antes de ingresar a la cisterna.

Además, la etapa de recepción del agua para el proceso de fabricación no está diseñada para la eliminación de la probable presencia del peligro identificado o para reducirlo a niveles aceptables, lo que implicó llegar a la pregunta 3 del árbol de decisiones, siendo la respuesta negativa puesto a que no es probable que se pueda producir contaminación a niveles por encima de los aceptables, mucho menos llegar a niveles inaceptables ya que se busca mantener dentro de los parámetros de la NTE INEN 1108. De esta manera se concluye que no es un PCC la recepción del agua.

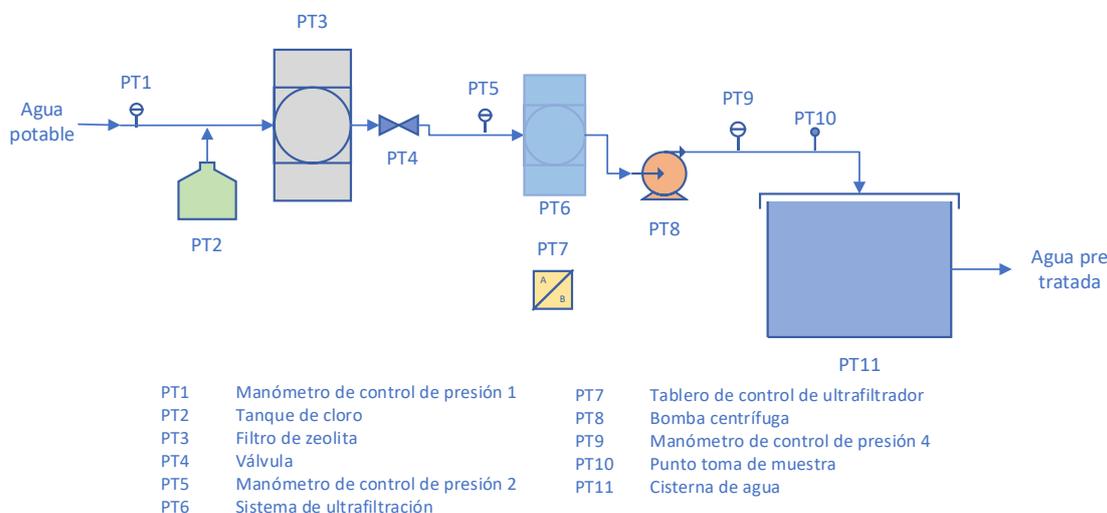


Figura 3.5 Diagrama de pretratamiento de agua

Fuente: Autor

El segundo análisis del proceso de pesaje de agua el peligro significativo encontrado no constituye un PCC, debido a que se evaluó con el árbol de decisiones bajo la consideración que en la pregunta 1 si existe un control preventivo, ya que antes de la etapa de pesaje de agua, esta es tratada mediante un proceso de ablandamiento que se señala en la Figura 3.6 que busca obtener una materia prima de mayor pureza.

El esquema de agua tratada es alimentado desde la cisterna de agua pre tratada que parte del filtro de zeolita para la retención de sólidos en suspensión para luego pasar al filtro de carbón que retiene el cloro en donde pasa de una cantidad 0.7- 1 ppm a 0-0.07 ppm de cloro, esto debido a que el agua que necesita ser empleada para disolver principios activos como vitaminas y minerales mantiene su estabilidad. Después de sistema de carbón activado pasa por un filtro ablandador que mediante un proceso iónico remueve calcio y magnesio que ingresa con una dureza de 120-130 ppm y sale a 0-10 ppm.

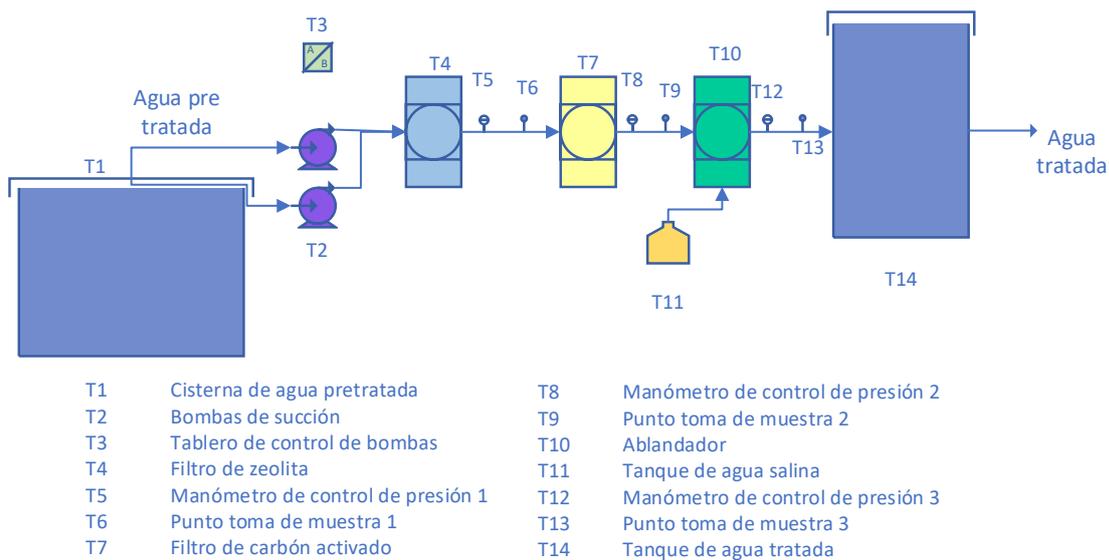


Figura 3.6 Diagrama de agua tratada

Fuente: Autor

En la pregunta 2, la etapa no está pensada específicamente para eliminar la presencia del peligro, debido a que es una etapa de pesaje de la materia prima directo en la marmita de calentamiento. Al ingresar al proceso de calentamiento y el agua al no estar clorada podría producir contaminación por encima de los niveles aceptables, debido a esto la pregunta 3 es afirmativa y pasando al análisis de la pregunta 4 después de esta etapa si existe una etapa siguiente que eliminará el peligro significativo identificado siendo afirmativa la pregunta, determinando así que no es un PCC.

La etapa de calentamiento se identifica el peligro biológico y en la respuesta a pregunta 1 del árbol de decisiones se estableció que si existen medidas preventivas de control según lo establecido en la tabla 10. Sin embargo, la etapa representa el único PCC del proceso ya que la respuesta a la pregunta 2 es afirmativa, puesto que esta etapa si está pensada específicamente para eliminar la probable presencia del peligro biológico, ya que al efectuarse el proceso térmico se pretende la muerte térmica de microorganismos de referencia identificados en la tabla 9 sobre las especificaciones del producto terminado.

El último peligro significativo identificado corresponde a un peligro biológico identificado en la etapa de enfriamiento. En la pregunta 1 del árbol de decisiones se establece que si existen medidas preventivas según lo establecido en la Tabla 10. En la pregunta 2 la etapa no está pensada específicamente para eliminar la presencia del peligro, debido a esto la pregunta 3 es negativa debido a que no se podría producir contaminación por peligros identificados por encima de los niveles aceptables, primero por el rango de pH ácido (3.5-4.5), la presencia de un conservante (sorbato de potasio) y segundo debido a que según lo establece Mortimore et al. (2013) los microorganismos no se encuentran en su rango óptimo de crecimiento.

3.7. Establecimiento de límites críticos validados

En la tabla 12 se identifica el límite crítico de control para la etapa de calentamiento que fueron interpretados a partir de evaluación experimental de tiempos y temperaturas de tratamiento y referencias bibliográficas.

Tabla 12
Limites críticos de control

ETAPA DEL PROCESO	ESPECIFICIDAD	PELIGROS IDENTIFICADOS		LÍMITE CRÍTICO
Calentamiento	Agua tratada	B	Contaminación microbiana <i>Salmonella</i> spp, <i>E. coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>	Límite crítico inferior (LCI) Temperatura: 85 °C Tiempo: 10 min Límite superior (LS) Temperatura: 91 °C Tiempo: 10 min

Fuente: Autor

Casani et al. (2002) en su estudio comparativo de métodos de tratamiento de agua para la descontaminación microbiana del agua de proceso determinan una temperatura de 80 °C y un tiempo de 10 minutos para lograr muerte de células vegetativas bacterianas, y un tratamiento de 121 °C por 15 minutos para la eliminación de esporas. En el mismo estudio identifica a la *Salmonella* spp y *E. coli* dentro de los ejemplos de posibles bacterias patógenas en el agua potable como patógenos de transmisión por ingestión con una dosis infecciosa alta y de persistencia en el agua larga.

Mediante el empleo de gráficas simplificadas proporcionado por el software Combase (Anexo F) parte de un modelo terciario de microbiológica predictiva se realizó la estimación de un modelo de inactivación térmica de *Salmonella* y *E. coli* que se encuentra en la Figura 3.7, donde se evaluó tomando en consideración los rangos permitidos de pH (4-8), actividad de agua (0.947-1) y rango de temperatura (54.55-64.5 °C) más semejantes a las características del producto identificado en la Tabla 9 con el parámetro químico de pH más alto del rango del suplemento líquido.

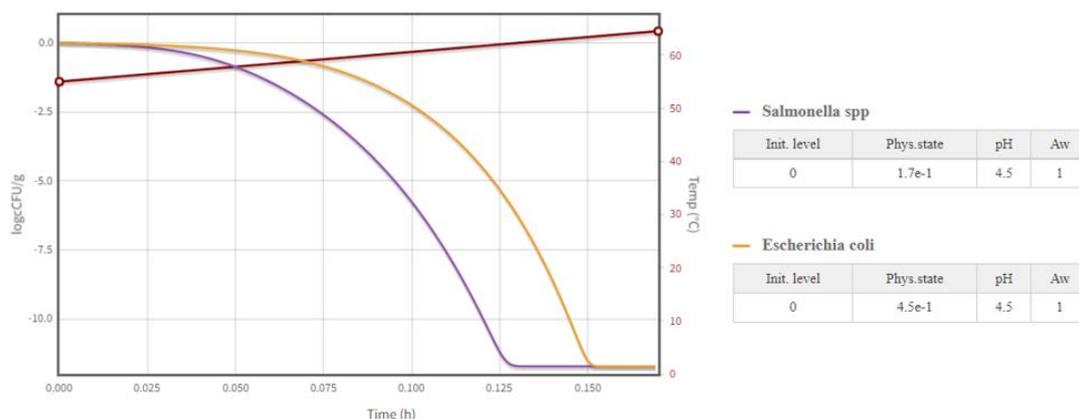


Figura 3.7 Modelo de inactivación térmica para *Salmonella* spp. y *E. coli*
Fuente: Combbase

Partiendo de la base de datos del software Combbase para *Salmonella* spp muestra valores de una simulación dinámica que sobre los 54.5 °C existe letalidad de este microorganismo de referencia a un tiempo de 0.125 horas (7.5 min) para su reducción. Para el caso de la *Escherichia coli* el tiempo de 0.15 horas (9 min) hasta alcanzar 64.5 °C desde 54.5 °C. De esta manera se puede inferir que el tratamiento de calentamiento que sigue para la producción del suplemento es adecuado para eliminar a estos microorganismos de referencia. Además, a estos valores se puede identificar teóricamente por lo expuesto en el estudio de Sinchaipanit et al. (2013) sobre el efecto de tratamientos térmicos de una bebida edulcorada reducida en calorías, en donde presenta un tratamiento de 80 °C durante 1 minuto para reducir a niveles no detectables de *Salmonella* spp y *Staphylococcus aureus*, levaduras y mohos a < 1 UFC/g y Coliformes totales y *E. coli* < 1.1 NMP/100 ml.

Ziuzina et al. (2018) evidencia la inactivación de patógenos en alimentos mediante control térmico que señalan las reducciones log10 y las temperaturas de inactivación durante un tratamiento de 15 segundos, teniendo para *S. aureus* >6.7 a 66.5 °C, *E. coli* >6.8 a 65 °C, *L. monocytogenes* >6.9 a 65.5°C y *Salmonella* ser. *Typhimurium* >6.9 a 61.5 °C .

Debido a todas las consideraciones bibliográficas, modelos predictivos expuestos y la experiencia documentada en los Batch record (análisis internos) del periodo 2019-2021 de lotes anteriores se considera prudente por parte del equipo HACCP seguir con el proceso de manufactura habitual y se llegó a establecer un límite crítico inferior (LCI) al control de la temperatura de calentamiento de 85 °C durante 10 minutos para garantizar la inocuidad y teniendo como límite de control superior 92 °C ± 1 °C que es el límite operativo establecido durante el mismo tiempo que corresponde a la temperatura máxima posible (punto de ebullición del agua) que puede alcanzar durante el calentamiento debido a la localización de la empresa a 2846 msnm.

3.8. Sistema de monitoreo para control de los PCC

En la tabla 13 se identifica las medidas de control y vigilancia para el punto crítico de control, siendo dos variables la temperatura una vez que alcanza los 85 °C y el tiempo que toma con un cronómetro para identificar el tiempo transcurrido desde alcanzar la temperatura hasta que se mantenga por al menos 10 minutos.

Como parte del compromiso de gerencia se realizó la adquisición de un termómetro CHECKTEMP® marca HANNA modelo HI98509 con una sonda de penetración de acero inoxidable 316 de rango de temperatura de -50.0°C a 150.0°C para lectura de mediciones continuas. El equipo fue adaptado a la marmita de calentamiento que cuenta con la abertura de sujeción para la termocupla requerida, el equipo cuenta con su certificado de calibración para garantizar que las mediciones sean adecuadas.

Par el caso de la medición del tiempo de proceso se realizó con un cronómetro marca Q&Q sumergible modelo HS48 con rango de mediciones de hasta 24 horas con unidad de medida 1/100. El equipo cuenta con un cordón de sujeción para que sea fácil de transportar.

Tabla 13
Monitoreo del Punto Crítico de Control

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PCC)	Límite crítico	VIGILANCIA			
		Qué	Cómo	Cuando	Quién
Calentamiento	Temperatura: $\geq 85^{\circ}\text{C}$ Tiempo: ≥ 10 min	Temperatura de calentamiento y cuando alcance los 85°C inicia el control del tiempo [10 min]	Con un termómetro con sonda de penetración y un cronómetro	Cada lote de producción durante la etapa de calentamiento	Operario entrenado en el uso de los equipos de medición

Fuente: Autor

Para el monitoreo se realiza cada lote de producción durante toda la etapa de calentamiento y esta es documentada por el operario de producción que ha sido entrenado en el manejo de los 2 equipos de medición. La correcta vigilancia será evidenciada por el supervisor de producción mediante la revisión de las órdenes de manufactura que detallen la actividad.

3.9. Medidas correctivas en caso de desviaciones

En base a los límites de control establecido se determinó las medidas correctivas que son representadas en la Figura 3.8 para entender el comportamiento del proceso y esquematizar las acciones para actuar frente a las posibles desviaciones en la etapa de calentamiento.

En la Figura 3.8 el punto A es inicio del control siendo el tiempo 0 y toda el área comprendida dentro de los límites LCI 85°C y LS 92°C corresponde a la zona que no necesita medidas correctivas y el cumplimiento de este rango garantizaría el control de los peligros identificados. El segmento de la curva que va del punto B al C está por debajo de los límites críticos y representa la desviación que necesita aplicar las medidas correctivas. El punto C corresponde al punto de inflexión en donde las medidas correctivas empiezan a restituir el adecuado control del peligro. Por temas de inocuidad el punto D se convierte en el tiempo 0 para iniciar nuevamente el conteo de los 10 minutos de tratamiento.

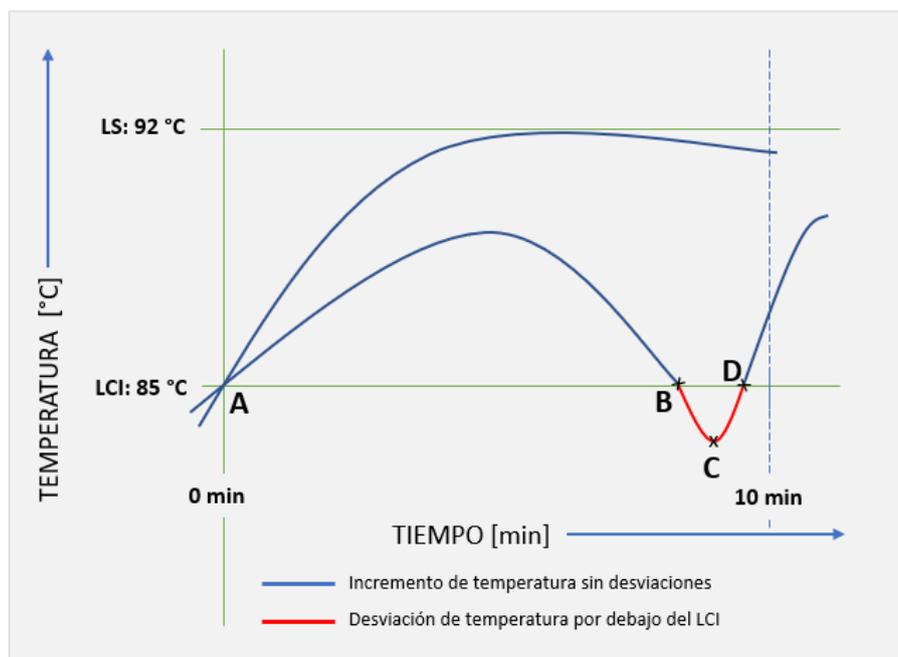


Figura 3.8 Comportamiento de temperatura y medidas ante desviaciones

Fuente: Autor

Ya en proceso como medida correctiva en caso de bajar el límite inferior de temperatura crítica (85 °C) se deberá revisar el ingreso de vapor por parte del operario en turno para detectar si esa es la causa y corregirla, en cualquier caso, los productos deben mantenerse por un tiempo no menor a 10 minutos, en caso de que no se complete el tiempo deberá dejarse transcurrir nuevamente con el fin de completar el proceso, por ningún motivo se procesará por un tiempo menor.

En caso que la presión de vapor no tenga solución inmediata, el lote debe ser sometido a un reproceso, garantizando que se cumple el proceso térmico. La corrección de la falla se realizará con el personal de Mantenimiento desde una inspección del punto de vapor y el caldero (hasta ese momento el producto permanecerá en cuarentena). Si el equipo ya tiene la presión de vapor que genera la temperatura correcta se debe continuar el proceso, separando el producto que no llegó a la temperatura adecuada. Mantenimiento determinará el fallo del suministro de vapor, revisará los equipos involucrados con el objeto y dará el OK para reanudar la producción. Se realizará el análisis microbiológico y organoléptico del producto afectado, mediante muestreo se decidirá con base en los análisis la liberación, reproceso o eliminación del producto. El equipo HACCP establecerá el respectivo análisis de causa raíz para reducir la probabilidad de que vuelva a ocurrir esta eventualidad.

Todas las desviaciones deben ser registradas en la orden de manufactura y empaque a fin de constatar que las medidas correctivas fueron analizadas y ejecutadas correctamente según su causa raíz.

3.10. Validación del plan HACCP y verificación de procedimientos

Después de realizar la revisión de literatura científica y modelos matemáticos de la sección 3.7, se identifica en la Tabla 14 el estudio de validación en lotes comerciales que identifican que la validación es efectiva, debido a que es capaz de controlar el

peligro significativo con la aplicación de la secuencia de fases que determina el plan HACCP.

La verificación del proceso partió de la verificación de la documentación y actualización de registros para garantizar el cumplimiento del sistema, siendo los siguientes:

- En el caso del PCC involucró la actualización del procedimiento de manufactura de tal manera que se lleve siempre el registro de las temperaturas y tiempos para garantizar que se encuentre bajo control.
- Se verificó la calibración de los equipos de medición, además se incluyeron en el programa de calibración anual de la empresa.
- Para constatar la seguridad del producto se envió a un laboratorio externo acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) una muestra de un lote comercial al azar para que se realice un análisis del producto según la norma INEN 2983 de parámetros físicos, químicos y microbiológicos para garantizar la inocuidad y calidad del producto, de esta manera sirvió para corroborar el análisis interno realizado por el departamento de control de calidad.
- Se programó para el año siguiente una auditoría de inspección para examinar el sistema HACCP por parte de un auditor externo.

Tabla 14
Registro de análisis de lotes de producción

FECHA	LOTE	pH	ANÁLISIS [UFC/g]						Verificación del PCC
			Aerobios totales	Mohos y levaduras	Enterobacterias	<i>Salmonella spp.</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
Sep-2022	19-22	3.95	< 10	< 10	< 10	ND	ND	ND	CUMPLE
Sep-2022	38-22	4.20	< 10	< 10	< 10	ND	ND	ND	CUMPLE
Oct-2022	60-22	4.12	< 10	< 10	< 10	ND	ND	ND	CUMPLE
Oct-2022	85-22	4.01	< 10	< 10	< 10	ND	ND	ND	CUMPLE
Nov-2022	130-22	4.05	< 10	< 10	< 10	ND	ND	ND	CUMPLE
Nov-2022	135-22	4.10	< 10	< 10	< 10	ND	ND	ND	CUMPLE
Nov-2022	137-22	4.00	< 10	< 10	< 10	ND	ND	ND	CUMPLE
Dic-2022	154-22	3.90	< 10	< 10	< 10	ND	ND	ND	CUMPLE

ND = no detectable. No detectado en 10 g de muestra (Servicio Ecuatoriano de Normalización. 2016).

Fuente: Autor

Paralelo a la confirmación de los datos de los registros de análisis (Certificados de autenticidad-COA) que son el resumen de los Batch record de 8 lotes de producción, se implementó el sistema HACCP que contiene un plan para el control continuo de los peligros identificados. Los resultados de la Tabla 14 identifican el cumplimiento del plan HACCP para el producto terminado donde el contenido de aerobios totales, mohos y levaduras y enterobacterias presentan < 10 UFC/g; y *Salmonella spp.*, *E. coli*, y *Staphylococcus aureus* a niveles no detectables, concluyendo que el plan fue adecuado para controlar el peligro biológico significativo.

3.11. Documentación y mantenimiento de registros

Según lo expuesto en la Tabla 15 se identifican los documentos específicos del sistema HACCP implementados para la línea de suplementos líquidos.

Tabla 15
Documentos del sistema HACCP

DOCUMENTACIÓN	TIPO DE DOCUMENTO	TIEMPO DE RETENCIÓN	RESPONSABLE
Análisis de peligros, determinación PCC, límites críticos	PLAN	3 años	Custodio sistema gestión
Procedimiento de manufactura de la línea de líquidos	POE	3 años	Custodio sistema gestión
Reporte de manufactura y empaque de líquidos	Registro	3 años	Operario proceso
Registro de Acciones Correctivas	RAC	3 años	Operario proceso

Fuente: Autor

Los documentos identificados en la tabla 15 se encuentran estructurados basados en los requisitos de CXC 1-1969 e identifican los responsables y autoridades para garantizar el cumplimiento del sistema.

3.12. Capacitación

La eficacia de la implementación del plan HACCP también se examinó mediante una capacitación que fue impartida por parte del Líder del equipo con temas puntuales de manejo del PCC, consideraciones de monitoreo y medidas correctivas. Esta capacitación fue direccionada a 4 operarios de producción, 1 operario de mantenimiento y el supervisor de producción que son los encargados de la línea de suplementos líquidos.

Para constatar la eficacia de la capacitación se realizó una evaluación (Anexo H) y los resultados se presentan en la Tabla 16.

Tabla 16
Resultados de la evaluación final de capacitación HACCP

NOMBRE		CALIF. (/10)
OP1	Operario de producción	8
SP	Supervisor de producción	10
OM	Operario de Mantenimiento	8
OP2	Operario de producción	8
OP3	Operario de producción	10
OP4	Operario de producción	10
SUMATORIA		54
PROMEDIO		9,00
DESVIACIÓN ESTÁNDAR		1,10
COEFICIENTE DE VARIACIÓN		0,12

Fuente: Autor

El promedio de 9.00 con una desviación de 1.10 dentro de los criterios de evaluación de la empresa corresponde a una capacitación correcta, concluyendo que el personal se encontró capacitado en temas de manejo del PCC, consideraciones de monitoreo y medidas correctivas.

3.13. Evaluación de la implementación del sistema HACCP

Como fue identificado en la sección 3.1 sobre la situación inicial se identificó que la empresa objetivo dispone de un sistema BPM robusto al igual que los requisitos de la línea base, pero con vacíos en temas de implementación del sistema HACCP. Después

de la implementación se evaluó el plan HACCP mediante un check list (Anexo G) que evidenció un porcentaje de cumplimiento del 91 % como se identifica en la Figura 3.9 donde se puede inferir que la implementación es adecuada con oportunidades de mejoras, esto se llevó a cabo por el análisis del sistema mediante una auditoría con la presencia de un auditor externo.

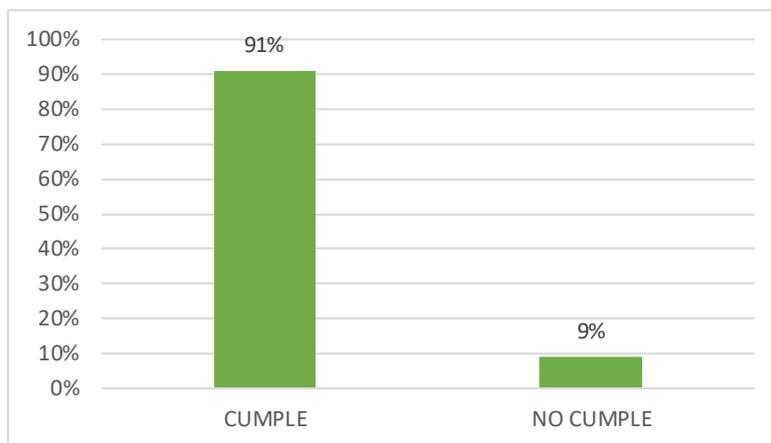


Figura 3.9 Grado de cumplimiento de la implementación HACCP

Fuente: Autor

Basado en la lista de verificación para el análisis del cumplimiento del HACCP aplicable en la línea de suplementos líquidos, se evidenció que se encuentra dentro del grado de cumplimiento del 100 % en la implementación de los pasos preliminares según los numerales 3.1 al 3.5 de CODEX CXC 1-1969 (Figura 3.10), esto identifica un trabajo y conocimiento adecuado del producto.

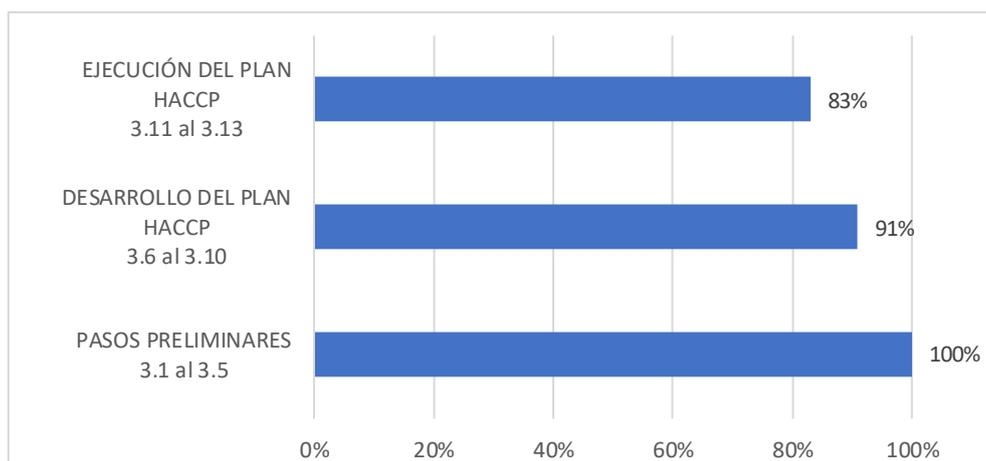


Figura 3.10 Cumplimiento de la implementación HACCP

Fuente: Autor

En el desarrollo del plan HACCP, en la revisión del numeral 3.6 al 3.10, tiene un porcentaje de cumplimiento del 91 % debido a una observación dentro del numeral 3.7 de CODEX donde se indica que deben hacerse revisiones cuando se han realizado cambios significativos y esto no se ha cumplido debido al ingreso de nueva información y adecuaciones en los equipos en los últimos meses. Asimismo, en la Figura 3.10 se

puede identificar que ya en la ejecución del plan se tiene un 83 % de cumplimiento y esto se debe sobre todo a que no se ha podido realizar una capacitación general a todo el personal y únicamente se han comunicado los cambios.

CAPÍTULO 4

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. Conclusiones

1. El resultado de la evaluación inicial del cumplimiento de los prerrequisitos evidenció un sistema robusto de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del 95 % y de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) con un cumplimiento del 100 % que están alineados a garantizar la inocuidad de línea de producción, lo cual permitió posteriormente la implementación adecuada de un sistema HACCP.
2. Al inicio del estudio se identificó que la implementación del sistema HACCP en la línea de suplementos líquidos tuvo un 8 % de cumplimiento, evidenciando un nivel débil para la identificación y control de peligros significativos. Sin embargo, los resultados de la auditoría después de la implementación del sistema HACCP identificó que se tiene un cumplimiento de 91 %, lo cual evidencia la robustez del trabajo de implementación en relación a la situación inicial con un cumplimiento del 100% en pasos preliminares, 91 % de cumplimiento en el desarrollo del plan y un 83% de cumplimiento en su ejecución.
3. Se diseñó un plan HACCP en el cual se identificó un punto crítico de control (PCC) correspondiente a la etapa de calentamiento para el peligro microbiológico de *Salmonella* spp, *E. coli* y *Staphylococcus aureus* que son microorganismos de referencia en el caso de suplementos nutricionales.
4. Se estableció el límite crítico de control del proceso de calentamiento en 85 °C durante 10 minutos para garantizar el control del peligro significativo basado en literatura científica, modelos microbiológicos predictivos y estudios de validación del producto terminado.

4.2. Recomendaciones

1. La empresa maneja 5 líneas calificadas de producción de alimentos que debería tomar al plan HACCP de la línea de suplementos líquidos para realizar la adopción de las bases e implementación para el resto de líneas de producción.
2. Desarrollar indicadores que permitan dar el seguimiento medible para tener un panorama de cumplimiento de las actividades de monitoreo, control y verificación del plan HACCP.
3. Realizar una reevaluación del plan HACCP para definir un rango inferior de temperatura del proceso de calentamiento y tiempos de proceso que también puedan ser favorables para mantener las condiciones de control del peligro significativo reduciendo costos por hora hombre y de procesos.

4. Desarrollar un sistema de control automático de la temperatura y tiempo de calentamiento para realizar el control del peligro y registro de medidas para en caso de desviaciones del proceso el error sea resuelto de manera instantánea al controlar el flujo de vapor.

BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria. (2017). Normativa Sanitaria Para Control De Suplementos Alimenticios. Resolución No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH. https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/02/Resoluci%C3%B3n_ARCSA-DE-028-2016-YMIH_NTS_SUPLEMENTOS_ALIMENTICIOS.pdf
- Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria. (2021). Instructivo externo: Criterios técnicos para la categorización del riesgo sanitario de alimentos procesados: https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2021/07/IE-B.2.2.1-ALI-01_Criterios-tecnicos-para-la-categorizacion-del-riesgosanitario-de-alimentos-procesados..pdf
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2015). RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf
- American National Standards Institute [ANSI]. (2021). NSF/ANSI 173-2021, Dietary Supplements. NSF International Standard/American National Standard.
- Blaszczyk, I. (2020). The management of food safety in the beverage industry. *Safety Issues in Beverage Production*, 18(1), 1-38. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-816679-6.00001-2>
- Borchers, A., Teuber, S., Keen, C. y Gershwin, E. (2010). Food Safety. *Clinical Reviews in Allergy & Immunology*, 39(1), 95–141. <https://doi.org/10.1007/s12016-009-8176-4>
- Casani, S., Knochel, S. (2002). Application of HACCP to water reuse in the food industry. *Food Control*, 13(4-5), 315-327. [https://doi.org/10.1016/S0956-7135\(02\)00037-3](https://doi.org/10.1016/S0956-7135(02)00037-3)
- Cima, M. (2020). Integración de Sistemas y Planificación y Ejecución de Auditorías. Universidad Internacional de La Rioja.
- Comisión Europea. [UE] (2020). Reglamento (UE) 2020/1245. Materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. <https://www.boe.es/doue/2020/288/L00001-00017.pdf>
- Denham, B. (2022). Dietary supplements in the USA: problematic trends. *Public Health Nutrition*, 24(9), 2771-2775. <https://doi.org/10.1017/S1368980021000665>
- FAO. (2021). Codex – A year of virtual reality. *Codex alimentarius*, 1-73. <https://doi.org/10.4060/cb7565en>
- FAO/OMS (2019). Norma general para los aditivos alimentarios CODEX STAN 192-1995. *Codex Alimentarius*. https://www.fao.org/gsfaonline/docs/CXS_192s.pdf
- FAO/OMS. (2020). Principios generales de higiene de los alimentos CXC 1-1969. *Codex Alimentarius*. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/shproxy/es/?lnk=1&url=https%253a%252f%252fworkspace.f>

[ao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001s.pdf](https://www.fao.org/sites/codex/standards/CXC/B1-1969/CXC_001s.pdf)

- FAO/OMS. (2021). Información sobre la categoría de alimentos. Codex Alimentarius. Food supplements (13.6). <https://www.fao.org/gsfaonline/foods/details.html?id=232>
- Food and Drug Administration [FDA]. (2022). 21CFR 120.6- Sanitation standard operating procedures. Chapter I – Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-1/subchapter-B/part-120/subpart-A/section-120.6#>
- Food and Drug Administration [FDA]. (2022). 21CFR- 177. Substances for Use as Basic Components of Single and Repeated Use Food Contact Surfaces. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-1/subchapter-B/part-177/subpart-B>
- Galanakis, C., Rizou, M., Aldawoud, T., Ucak, I. y Rowan, N. (2021). Innovations and technology disruptions in the food sector within the COVID-19 pandemic and post-lockdown era. *Trends in Food Science & Technology*, 110(1), 193-200. <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2021.02.002>
- Hennekinne, J., Buyser, M. y Dragacci, S. (2012). Staphylococcus aureus and its food poisoning toxins: characterization and outbreak investigation, *FEMS Microbiology Reviews*, 36(4). 815–836. <https://doi.org/10.1111/j.1574-6976.2011.00311.x>
- Instituto Nacional de Normalización. (2011). Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación. NORMA CHILENA NCh2861-2011
- Lange, K. (2022). The contribution of food bioactives and nutrition to the management of COVID-19. *Journal of Future Foods*, 2(1), 13-17. <https://doi.org/10.1016/j.jfutfo.2022.03.012>
- Levantesi, C., Bonadonna, L., Briancesco, R., Grohmann, E., Toze, S. y Tandoi, V. (2012). *Salmonella* in surface and drinking water: Occurrence and water-mediated transmisión. *Food Research International*, 45 (2). 587-602. <https://doi.org/10.1016/j.foodres.2011.06.037>
- Mortimore, S. y Wallace, C. (2013). HACCP a Practical Approach. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-1-4614-50283>
- Motarjemi, Y. y Lelieveld, H. (2014). Chapter 1 - Fundamentals in Management of Food Safety in the Industrial Setting: Challenges and Outlook of the 21st Century. *Food Safety Management A Practical Guide for the Food Industry*. 1-20. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-381504-0.00001-9>
- Oliveira, C., Cruz, A., Tavolaro, P. y Corrassin, C. (2016). Chapter 10 - Food Safety: Good Manufacturing Practices (GMP), Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP), Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP). En J. Barros (Eds.), *Antimicrobial Food Packaging* (129-139). Academic Press. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-800723-5.00010-3>

- Organización Internacional de Normalización [ISO]. (2018). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (ISO 22000:2018). <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:22000:ed-2:v2:es>
- Organización Mundial de la Salud. (2016). A guide to healthy food markets. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43393/9241593938_eng.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2022). Food safety. Fact sheets. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- Putri, N., Rhamadani, A. y Wisnel, W. (2020). Designing food safety standards in beef jerky production process with the application of hazard analysis critical control point (HACCP), *Nutrition & Food Science*, 50(2), 333-347. <https://doi.org/10.1108/NFS-04-2019-0139>
- Rowe, R., Sheskey, P., Owen, S. (2006). Handbook of Pharmaceutical Excipients (Fifth Edition) (1-833). Pharmaceutical Press. <http://www.gmpua.com/RD/RD/HandbookPharmaceutical%20Excipients.pdf>
- Sawai, J., Kojima, H., Igarashi, H., Hashimoto, A., Shoji, S., Sawaki, T., Hakoda, H., Kokugan, T., Shimizu, M. (2000). Antibacterial characteristics of magnesium oxide powder. *World Journal of Microbiology and Biotechnology*, 1(16), 187–194. <https://doi.org/10.1023/A:1008916209784>
- Schmidt, R. y Pierce, P. (2016). Chapter 16 - The Use of Standard Operating Procedures (SOPs). En H. Lelieveld, J. Holah y D. Gabrić (Eds.), Handbook of Hygiene Control in the Food Industry (Second Edition) (221-233). *In Woodhead Publishing Series in Food Science, Technology and Nutrition*. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-100155-4.00016-9>
- Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2011). Agua potable. Requisitos. NTE INEN 1108:2011. <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/1108.pdf>
- Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2016). Complementos nutricionales. Requisitos. NTE INEN 2983:2016. https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_2983.pdf
- Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2014). Reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 022 (2r) “rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados”. https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/09/RTE-022-2R_Rotulado_alimentos_procesados-1.pdf
- Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2011). NTE INEN 1334-1 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos. https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/07/ec.nte_1334.1.2011.pdf
- Sinchaipanit, P., Kerr, William., Chamchan, R. (2013). Effect of sweeteners and hydrocolloids on quality attributes of reduced-calorie carrot juice. *Journal of the*

Science of Food and Agriculture, 93(13), 3304–3311.
<https://doi.org/10.1002/jsfa.6176>

WGO. (2012). Acute diarrhea in adults and children: a global perspective. Global Guidelines.

<https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/acute-diarrhea-english-2012.pdf>

Williams, L. (2022). Weight management's growing appeal in supplements, foods, and beverages. *Nutritional outlook*, 25(4), 52-54.

https://cdn.sanity.io/files/0vv8moc6/nutrioutlook/9ae2eeb864fc2d92ca8d72e64ff9d92ec5fd485e.pdf/NO0522_ezine.pdf

Ziuzina, D., Los, A., Bourke, P. (2018). Staphylococcus aureus || Inactivation of Staphylococcus aureus in Foods by Thermal and Nonthermal Control Strategies.

School of Food Science and Environmental Health, 12(1), 235–255.
<http://dx.doi.org/10.1016/B978-0-12-809671-0.00012-7>

ANEXOS

ANEXO A

EXTRACTO DE LISTA DE VERIFICACIÓN DE AUDITORÍA BPM INICIAL- NO CONFORMIDADES MENORES

DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CUMPLE	NC MAYOR	NC MENOR	N/A	COMENTARIOS
Art. 78 - h. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado;			1		Existe el Procedimiento de limpieza de tuberías, pero falta la validación
Art. 98.- Operaciones de Control.- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.			1		Existen diagramas de flujo y PCC para líneas de sólidos y semisólidos, no existen LCC bien definidos para los productos líquidos, además los análisis de peligros no están detallados
Art. 98- d. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles, así como la calibración de los equipos de control.			1		Calibraciones de termómetros fuera de la fecha especificada en cronograma de calibración
Art. 135.- Registro de control de calidad.- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.			1		Termómetros calibrados fuera de fecha de cronograma
Art. 135.- Se deberán validar la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.			1		Termómetros calibrados fuera de fecha de cronograma

Fuente: Autor

Anexo B

LISTA DE VERIFICACIÓN DE AUDITORÍA POES INICIAL

TÍTULO	N °	PUNTOS A VERIFICAR	SI	NO	N/A	Observaciones
Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)						
21 CFR	120.6 (a)(1)	Seguridad del agua que entra en contacto con alimentos o superficies en contacto con alimentos o que se utiliza en la fabricación de hielo	1			
21 CFR	120.6 (a)(2)	Condición y limpieza de las superficies en contacto con los alimentos, incluidos los utensilios, guantes y prendas exteriores	1			
21 CFR	120.6 (a)(3)	Prevención de la contaminación cruzada de objetos insalubres a alimentos, material de empaque de alimentos y otras superficies en contacto con alimentos, incluidos utensilios, guantes y prendas exteriores, y de producto crudo a producto procesado	1			
21 CFR	120.6 (a)(4)	Mantenimiento de las instalaciones de lavado y desinfección de manos y sanitarios;	1			Se identifica los documentos PR-MT-001 Procedimiento de mantenimiento preventivo y correctivo que contiene la información y se sugiere generar un nuevo POES que separe la información a identificar
21 CFR	120.6 (a)(5)	Protección de alimentos, material de empaque de alimentos y superficies en contacto con alimentos contra la adulteración con lubricantes, combustibles, pesticidas, compuestos de limpieza, agentes desinfectantes, condensados y otros contaminantes químicos, físicos y biológicos	1			Se identifica que esta información está dentro de los documentos Procedimiento de limpieza y desinfección PR-CC-011, Procedimiento de mantenimiento preventivo y correctivo PR-MT-001. Se sugiere generar el POES separado para este punto de verificación
21 CFR	120.6 (a)(6)	Etiquetado, almacenamiento y uso adecuados de compuestos tóxicos	1			
21 CFR	120.6 (a)(7)	Control de las condiciones de salud de los empleados que podrían resultar en la contaminación microbiológica de alimentos, materiales de empaque de alimentos y superficies en contacto con alimentos	1			
21 CFR	120.6 (a)(8)	Exclusión de plagas de la planta alimenticia	1			

Fuente: Autor

ANEXO C

LISTA DE VERIFICACIÓN DE AUDITORÍA HACCP INICIAL

TÍTULO	N °	PUNTOS A VERIFICAR	SI	NO	N/A	Observaciones
PASOS PRELIMINARES						
CODEX	3.1	¿Existe un equipo con un líder asignado, responsable del programa HACCP en la operación, con un líder asignado, si corresponde, para el desarrollo, implementación y mantenimiento continuo del sistema HACCP?		1		
CODEX	3.1	¿Hay evidencia documentada de que los miembros del equipo HACCP han sido capacitados en los principios de HACCP?		1		
CODEX	3.2	¿Existe una descripción del producto para los productos producidos?	1			Se identifica la ficha del producto
CODEX	3.3	¿Existe una descripción del uso o usos previstos de los productos para los usuarios?	1			Se identifica la ficha del producto
CODEX	3.4	¿Se han trazado los procesos con suficiente detalle para describir completamente el proceso o los pasos de manipulación/ procesamiento del producto?		1		
CODEX	3.5	¿Hay evidencia documentada de que el diagrama de flujo ha sido verificado en el sitio?		1		
DESARROLLO DEL PLAN HACCP						
CODEX	3.6	¿Se ha realizado un análisis documentado de peligros para los procesos, que muestre los diversos tipos de peligros, su probabilidad de ocurrencia, su gravedad asociada y sus medidas de control? UNA PUNTUACIÓN NEGATIVA DE PUNTO CERO (INCUMPLIMIENTO) EN ESTA PREGUNTA DA COMO RESULTADO UN ERROR AUTOMÁTICO DE ESTA AUDITORÍA.		1		El análisis de peligros no cuenta con detalles, ni especifica las medidas de control
CODEX	3.7	¿Se han tomado decisiones sobre las PCCs con justificaciones documentadas y, cuando las PCCs se aplican en una etapa específica de la tramitación, se han desarrollado para controlar los peligros identificados?		1		
CODEX	3.7	¿Se revisa el sistema HACCP cuando se realizan cambios significativos?		1		
CODEX	3.7	¿Se han identificado pasos de procesamiento de puntos críticos de control (PCC) que eliminan o reducen los peligros para la inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable? Recopilación de información. Si la respuesta es SÍ, continúe con la siguiente pregunta. Si la respuesta es NO, el resto de la sección 3 no es aplicable.		1		
CODEX	3.8	¿Se han establecido límites de control crítico de CCP y están respaldados por la documentación de validación pertinente?		1		
CODEX	3.9	¿Se han determinado y documentado los requisitos y frecuencias de vigilancia para las PCC?		1		
CODEX	3.9	¿Se han asignado responsabilidades específicas para el seguimiento, el registro y la aplicación de medidas correctivas de cada PCCs?		1		

CODEX	3.9	¿Se han creado procedimientos operativos estándar (SOP) para el proceso o procesos de seguimiento de las PCCs, que incluirían cómo llevar a cabo las actividades de seguimiento?		1		
CODEX	3.10	¿Se han establecido procedimientos de acción correctiva para los PCCs, incluido un plan de acción detallado que los operadores deben seguir si no se cumplen los límites críticos de control de una PCCs (pérdida de control/desviación) y planes para volver a controlar el proceso?		1		
CODEX	3.10	¿Se han desarrollado plantillas de registro (formularios de registro) para el seguimiento de los PCC?		1		
CODEX	3.10	¿Se han elaborado planes y calendarios de verificación para cada PCC?		1		
EJECUCIÓN DEL PLAN HACCP						
4.1	3.11	¿Todos los documentos anotados en el Plan HACCP reflejan con precisión los requisitos del plan para las PCCs?		1		
4.2	3.12	¿Cumplen las actividades y frecuencias de seguimiento de las PCC con el Plan HACCP y los POE de PCC?		1		
4.3	3.12	¿Los registros de seguimiento de las PCCs están firmados (o rubricados) por el operador u operadores que llevan a cabo y registran el control de la PCCs?		1		
4.4	3.12	¿Existe un registro de desviación que detalle las acciones correctivas documentadas cuando se produce una desviación/pérdida de control de una PCCs (se supera un límite de control crítico)?		1		
4.5	3.12	¿Los registros de la PCCs son revisados y firmados por el supervisor y/o la gerencia de control de calidad (segundo signatario)?		1		
4.6	3.13	¿Existe evidencia documentada de que todos los trabajadores de la planta han asistido a una capacitación HACCP, incluida la capacitación para operadores de PCC?		1		
4.7	3.13	¿Comprenden los operadores de PCC los principios básicos de HACCP y su papel en el monitoreo de las PCCs?		1		

Fuente: Autor

ANEXO D

EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN HACCP INICIAL

EVALUACIÓN

TEMA/TÍTULO: BASES DEL HACCP

NOMBRE:

FECHA:

EXPOSITOR: JID/JSG

CALIFICACIÓN (/10): _____

CUESTIONARIO:

1. Peligro es una condición de riesgo de un agente biológico, químico o físico presente en el alimento que se caracteriza por la viabilidad de ocurrencia de un incidente potencialmente dañino.
V F
2. Un cabello puede ser considerado como un peligro físico.
V F
3. Entre los peligros físicos se encuentran los aditivos alimentarios.
V F
4. Los peligros biológicos son los causantes de las ETA's (Enfermedades transmitidas por los alimentos). V F
5. Ejemplos de peligros químicos pueden ser, entre otros: alérgenos, residuos de químicos de L&D, aflatoxinas, metales pesados, aditivos. V F
6. Punto crítico de control es la fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos y reducirlo a un nivel aceptable
V F
7. El árbol de decisiones sirve para determinar los puntos críticos de control (PCC).
V F
8. Es opcional establecer límites críticos para cada punto crítico de control (PCC).
V F
9. Las medidas correctivas deben aplicarse para cada punto crítico de control (PCC).
V F
10. El sistema de vigilancia de los puntos críticos de control (PCC) comprenden el monitoreo y constancia de registros firmados.
V F

Fuente: Autor

ANEXO E

Especificaciones del suplemento nutricional líquido

ESPECIFICACIONES			No. Página 1 de 1
PRODUCTO: COMPLEMENTO NUTRICIONAL LÍQUIDO DE MAGNESIO			DEPARTAMENTO: Investigación & Desarrollo
CÓDIGO:	FORMA: LÍQUIDO		
VIGENTE DESDE: 03/2022	SUSTIYUTE A: 00	REVISION No. 00	COPIA: 00
Referencias: : ⁽¹⁾ Método Interno (MIZ), ⁽²⁾ Norma INEN			FECHA PROXIMA REVISION: 03/2024

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES	REFERENCIA
ASPECTO ¹ :	Líquido claro de color café de sabor y olor característico.	MÉTODO INTERNO
DENSIDAD ¹	0.950-1.200 g/ml	MÉTODO INTERNO
pH ¹	3.5 - 4.5	MÉTODO INTERNO
CONTENIDO NETO ¹	(60 ≤ \bar{x} ≤ 66) ml/frasco	MÉTODO INTERNO

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES	REFERENCIA
AEROBIOS TOTALES ²	Max. 1x10 ³ UFC/g	NTE INEN 2983
MOHOS Y LEVADURAS ²	Max. 1x10 ² UFC/g	NTE INEN 2983
ENTEROBACTERIAS ²	Max. 1x10 ² UFC/g	NTE INEN 2983
<i>Salmonella spp.</i> ²	ND*	NTE INEN 2983
<i>Escherichia coli</i> ²	ND*	NTE INEN 2983
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	ND*	NTE INEN 2983

* ND: no detectable en 10 gramos de muestra

Observaciones:

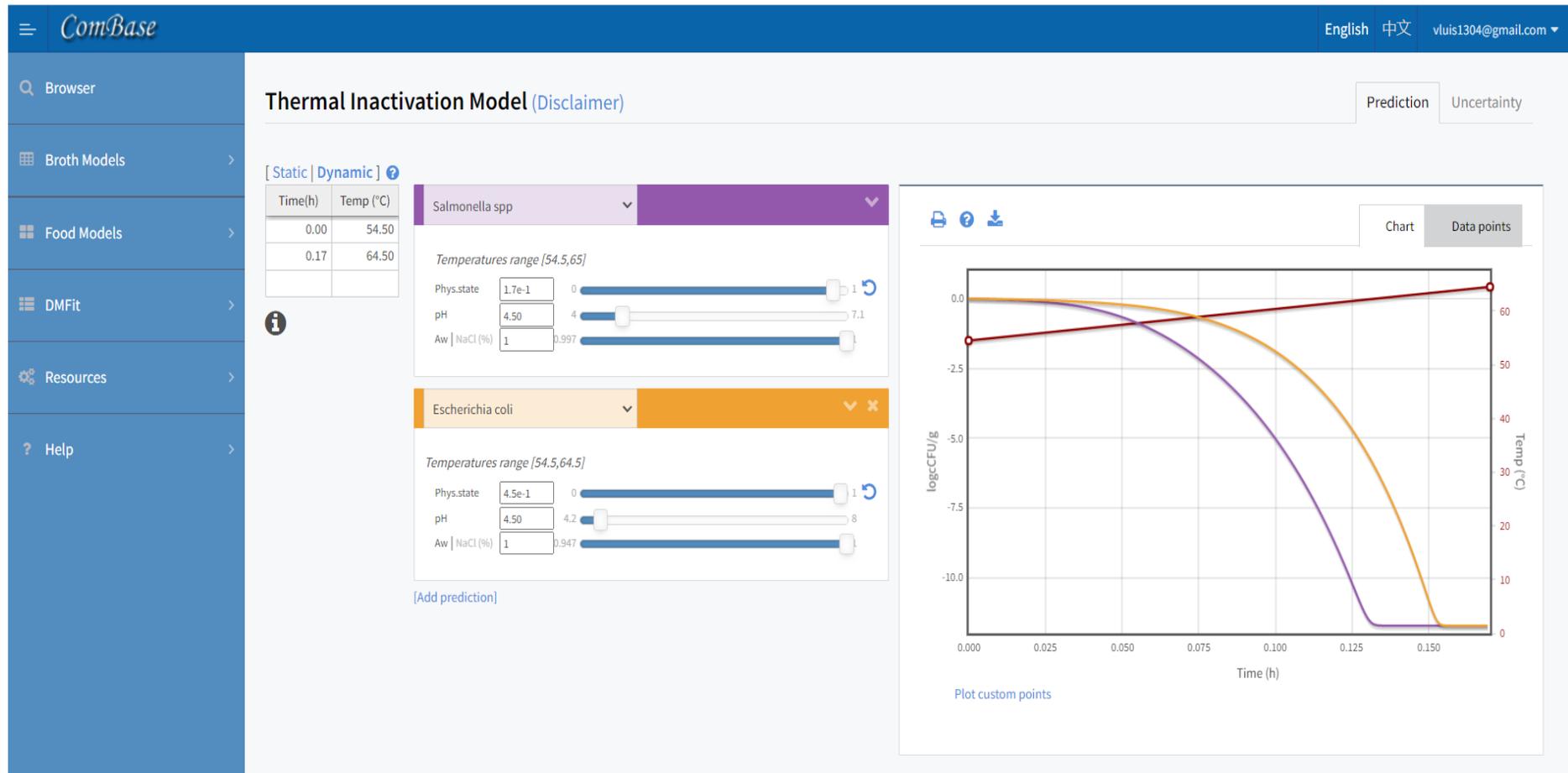
DISPOSICION		JEFE CONTROL CALIDAD	DIRECTOR TÉCNICO
APROBADO	RECHAZADO		
—	—		
		Fecha:	Fecha:

PROCEDIMIENTO DE MUESTREO, ANALISIS Y APROBACION DE MP Y MEE

Fuente: Autor

ANEXO F

PLATAFORMA COMBASE- MICROBIOLOGÍA PREDICTIVA *Salmonella* spp. / *Escherichia coli*



Fuente: Combase

ANEXO G

LISTA DE VERIFICACIÓN DE AUDITORÍA HACCP DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN

TÍTULO	N °	PUNTOS A VERIFICAR	SI	NO	N/A	Observaciones
PASOS PRELIMINARES						
CODEX	3.1	¿Existe un equipo con un líder asignado, responsable del programa HACCP en la operación, con un líder asignado, si corresponde, para el desarrollo, implementación y mantenimiento continuo del sistema HACCP?	1			
CODEX	3.1	¿Hay evidencia documentada de que los miembros del equipo HACCP han sido capacitados en los principios de HACCP?	1			
CODEX	3.2	¿Existe una descripción del producto para los productos producidos?	1			
CODEX	3.3	¿Existe una descripción del uso o usos previstos de los productos para los usuarios?	1			
CODEX	3.4	¿Se han trazado los procesos con suficiente detalle para describir completamente el proceso o los pasos de manipulación/ procesamiento del producto?	1			
CODEX	3.5	¿Hay evidencia documentada de que el diagrama de flujo ha sido verificado en el sitio?	1			
DESARROLLO DEL PLAN HACCP						
CODEX	3.6	¿Se ha realizado un análisis documentado de peligros para los procesos, que muestre los diversos tipos de peligros, su probabilidad de ocurrencia, su gravedad asociada y sus medidas de control? UNA PUNTUACIÓN NEGATIVA DE PUNTO CERO (INCUMPLIMIENTO) EN ESTA PREGUNTA DA COMO RESULTADO UN ERROR AUTOMÁTICO DE ESTA AUDITORÍA.	1			
CODEX	3.7	¿Se han tomado decisiones sobre las PCCs con justificaciones documentadas y, cuando las PCCs se aplican en una etapa específica de la tramitación, se han desarrollado para controlar los peligros identificados?	1			
CODEX	3.7	¿Se revisa el sistema HACCP cuando se realizan cambios significativos?		1		Existen actualizaciones que deben ser revisadas, pero no compromete la inocuidad
CODEX	3.7	¿Se han identificado pasos de procesamiento de puntos críticos de control (PCC) que eliminan o reducen los peligros para la inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable? Recopilación de información. Si la respuesta es SÍ, continúe con la siguiente pregunta. Si la respuesta es NO, el resto de la sección 3 no es aplicable.	1			
CODEX	3.8	¿Se han establecido límites de control crítico de CCP y están respaldados por la documentación de validación pertinente?	1			
CODEX	3.9	¿Se han determinado y documentado los requisitos y frecuencias de vigilancia para las PCC?	1			
CODEX	3.9	¿Se han asignado responsabilidades específicas para el seguimiento, el registro y la	1			

		aplicación de medidas correctivas de cada PCCs?				
CODEX	3.9	¿Se han creado procedimientos operativos estándar (SOP) para el proceso o procesos de seguimiento de las PCCs, que incluirían cómo llevar a cabo las actividades de seguimiento?	1			
CODEX	3.10	¿Se han establecido procedimientos de acción correctiva para los PCCs, incluido un plan de acción detallado que los operadores deben seguir si no se cumplen los límites críticos de control de una PCCs (pérdida de control/desviación) y planes para volver a controlar el proceso?	1			
CODEX	3.10	¿Se han desarrollado plantillas de registro (formularios de registro) para el seguimiento de los PCC?	1			
CODEX	3.10	¿Se han elaborado planes y calendarios de verificación para cada PCC?	1			
EJECUCIÓN DEL PLAN HACCP						
4.1	3.11	¿Todos los documentos anotados en el Plan HACCP reflejan con precisión los requisitos del plan para las PCCs?	1			
4.2	3.12	¿Cumplen las actividades y frecuencias de seguimiento de las PCC con el Plan HACCP y los POE de PCC?	1			
4.3	3.12	¿Los registros de seguimiento de las PCCs están firmados (o rubricados) por el operador u operadores que llevan a cabo y registran el control de la PCCs?	1			
4.4	3.12	¿Existe un registro de desviación que detalle las acciones correctivas documentadas cuando se produce una desviación/pérdida de control de una PCCs (se supera un límite de control crítico)?			1	No han existido desviaciones del proceso en los últimos lotes
4.5	3.12	¿Los registros de la PCCs son revisados y firmados por el supervisor y/o la gerencia de control de calidad (segundo signatario)?	1			
4.6	3.13	¿Existe evidencia documentada de que todos los trabajadores de la planta han asistido a una capacitación HACCP, incluida la capacitación para operadores de PCC?		1		Todos los trabajadores aún no han sido capacitados en temas HACCP (solo los operadores del PCC)
4.7	3.13	¿Comprenden los operadores de PCC los principios básicos de HACCP y su papel en el monitoreo de las PCCs?	1			

Fuente: Autor

ANEXO H

EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN HACCP FINAL

EVALUACIÓN

TEMA/TÍTULO: CONTROL DEL PELIGROS- HACCP

NOMBRE:

FECHA:

EXPOSITOR: JID

CALIFICACIÓN (/10): _____

CUESTIONARIO:

1. Que significan las siglas PCC:

- a) Control de peligro
- b) Punto crítico de control
- c) Control preventivo

2. Complete la definición del PCC o Punto Crítico de Control.

Última fase en la que puede aplicarse un _____ y que es esencial para reducir o _____ un peligro relacionado con la _____ de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

*Las palabras que debe usar son estas: Inocuidad, Control, Eliminar.

3. ¿Cuál es el límite crítico del PCC de la línea de suplementos líquidos?

- a) 85°C por 10 minutos .
- b) 100 °C por 5 minutos
- c) 85 °C por 5 minutos
- d) Temperatura de ebullición por 10 minutos.

4. Identifique con que equipo(s) de medición se realiza el monitoreo del PCC

5. ¿Cuáles son las acciones correctivas por tomar, cuando falla el PCC?

- a) Se suspende el proceso y comunicar al supervisor de producción
- b) El producto involucrado es rechazado y sometido a una cuarentena
- c) Se debe regular el acceso del vapor e iniciar el tiempo de proceso
- d) Todas las anteriores

Fuente: Autor