



**ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL LITORAL**

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

**“Diseño de un sistema HACCP en una línea de  
procesamiento de productos cárnicos cocidos”**

**PROYECTO DE TITULACIÓN**

**Previo a la obtención del Título de:**

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

**Presentado por:**

**Jessica Kely Hernández Pereira**

**GUAYAQUIL – ECUADOR**

**Año: 2021**

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios, a mi tutora del proyecto de titulación la M.Sc. Leyla Solórzano, a las personas que colaboraron para la realización de este trabajo, y especialmente a mi familia por el apoyo brindado.

## **DEDICATORIA**

Dedico el trabajo realizado a mis padres, familiares y amigos.

## TRIBUNAL DE TITULACIÓN

---

**M.Sc. Leyla Solórzano**

**TUTOR**

---

**Ph.D. Patricio Cáceres**

**VOCAL**

## DECLARACION 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”

---

Jessica Kely Hernández Pereira

## RESUMEN

El presente documento se basa en el bosquejo de un plan para garantizar la inocuidad de una línea de productos cárnicos cocidos, justificado por la constante necesidad de entregar productos de alta calidad, con la certeza de que al ser consumidos no representen alguna clase de riesgo (físico, químico, biológico) al bienestar de los consumidores.

El análisis fue realizado en una empresa de procesamiento de cárnicos localizada en la ciudad de Guayaquil, los productos son elaborados a partir de carne de res, cerdo, pollo y pavo, y son vendidos cocidos, crudos y ahumados. Debido a la diversificación de la producción, la empresa realiza numerosas operaciones de preparación para ejecutar los cambios de productos lo cual requiere un mayor control.

El propósito del desarrollo del presente documento fue poder obtener un plan que permita mantener la inocuidad alimentaria durante las diferentes fases del proceso de elaboración del producto cárnico cocido seleccionado, así como reducir al mínimo la probabilidad de aparición de riesgos a la seguridad alimentaria, teniendo como punto de partida los principios de HACCP (análisis de riesgos y puntos críticos de control).

A medida que se aplicó los siete principios especificados en el Codex Alimentarius, simultáneamente se realizó una investigación cualitativa detallada, es decir un levantamiento de información de la empresa, teniendo como primer paso la conformación de un equipo HACCP, seguido de una descripción del alimento, el uso previsto, el proceso de distribución, posibles consumidores y diagrama de flujo del proceso. Esta información se complementó con los datos históricos de la empresa relacionados con la producción, así como los datos tomados de las medidas de control aplicadas, para de esa manera determinar los puntos críticos de control (PCC) aplicables al proceso productivo, para posteriormente establecer los límites críticos para realizar el control de las operaciones. Adicional, se elaboró procedimientos para la vigilancia, incluyendo las medidas correctivas y preventivas para evitar la aparición de desviaciones. Adicional, se implementó un sistema de documentación sobre el proceso con los registros pertinentes del caso, con la finalidad de monitorear la efectividad del sistema.

**Palabras clave:** Alimentos, Productos cárnicos, Análisis de peligros, Puntos críticos de control, HACCP, Codex, Aseguramiento de la calidad, Inocuidad, Higiene.

# ÍNDICE GENERAL

RESUMEN .....	IV
ÍNDICE GENERAL.....	V
ABREVIATURAS .....	VII
SIMBOLOGÍA.....	VIII
ÍNDICE DE FIGURAS .....	IX
ÍNDICE DE TABLAS .....	X
INTRODUCCIÓN .....	XI
CAPÍTULO 1 .....	1
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	1
1.1. Área de estudio .....	1
1.2. Objetivos del trabajo de titulación .....	1
1.2.1 Objetivo general .....	1
1.2.2 Objetivos específicos .....	1
1.3. Preguntas de investigación .....	1
1.4. Justificación del estudio .....	2
1.5. Estructura del trabajo de titulación.....	2
CAPÍTULO 2 .....	4
2. MARCO METODOLÓGICO .....	4
2.1. Materiales.....	4
2.1 Productos cárnicos: Embutidos .....	4
2.2 Peligros en el procesamiento de embutidos .....	4
2.3. Metodología HACCP.....	9
2.3.1 Metodología CODEX CXC 1-1969 para análisis de peligros y PCC .....	10
2.3.2 Metodología FSIS-USDA para análisis de peligros y PCC.....	12

CAPÍTULO 3 .....	13
3. Análisis de la metodología.....	13
CAPÍTULO 4 .....	18
4. Resultados .....	18
4.1 Definición del equipo HACCP .....	18
4.2 Descripción del producto.....	20
4.3. Elaboración del diagrama de flujo.....	20
4.3.1. Diagrama de flujo del chorizo alemán.....	20
4.3.2 Descripción del diagrama de flujo del chorizo alemán .....	22
4.4 Confirmación in situ del diagrama de flujo .....	24
4.5 Análisis de peligros e identificación de las medidas preventivas .....	25
4.6 Determinación de los PCC.....	36
CAPÍTULO 5 .....	41
5. Conclusiones y Recomendaciones .....	41
Bibliografía .....	42
ANEXOS .....	44



## ABREVIATURAS

HACCP	Análisis de puntos críticos de control
PCC	Puntos críticos de control
PC	Puntos de control
ETA	Enfermedades transmitidas por alimentos
BPM	Buenas prácticas de manufactura
POES	Programa operativo estandarizado de saneamiento
HR	Humedad relativa

## SIMBOLOGÍA

°C            Grados centígrados

H            Horas

Kg           kilogramos

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1 Estructura de la investigación.....	3
Figura 2.1 Fases del plan HACCP .....	10
Figura 4.1 Diagrama de flujo del chorizo alemán .....	20

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Factores que afectan el desarrollo de patógenos.....	8
Tabla 2. Requisitos microbiológicos para productos cárnicos cocidos .....	8
Tabla 3. Equipo HACCP .....	17
Tabla 4. Descripción general del producto chorizo alemán.....	19
Tabla 5. Análisis de peligros de materias primas .....	24
Tabla 6. Análisis de peligros en procesos .....	28
Tabla 7. Determinación de los PCC.....	35
Tabla 8. Límites críticos validados.....	36
Tabla 9. Registro de equipo HACCP .....	42
Tabla 10. Registro de control de limpieza de superficies y equipos.....	42
Tabla 11. Registro de control de temperatura de cámaras de frío .....	42
Tabla 12. Registro de control de ingreso de materia prima.....	43
Tabla 13. Registro de control de temperatura del cutter .....	43
Tabla 14. Registro de detección de metales.....	43
Tabla 15. Registro de liberación de producto terminado .....	44
Tabla 16. Registro de control de temperatura del horno .....	44
Tabla 17. Registro de control de producto no conforme.....	45
Tabla 18. Registro de calibración de termómetros .....	45

## INTRODUCCIÓN

Actualmente, en el Ecuador la normativa alimentaria se ha modificado con el propósito de garantizar la inocuidad alimentaria, principalmente por dos razones: impedir que se generen complicaciones en el bienestar e integridad de los consumidores y disminuir los efectos negativos para la industria causados por la comercialización de productos no aptos para el consumo. Estas circunstancias involucran el diseño y la implementación de métodos o procesos sistemáticos basados en la prevención, tal como lo es HACCP, con el fin de mantener la inocuidad e higiene de los alimentos al prever los peligros que puedan surgir durante la producción. A nivel global HACCP es ampliamente reconocido y aplicado en diversas industrias, incluso en algunos países es requisito obligatorio cumplir para la exportación de determinados productos alimenticios, debido al alto número de incidentes de intoxicación alimentaria (ETA). Algunos países de Sudamérica como Perú y Chile disponen de una normativa propia para el análisis de los peligros y puntos críticos de control, a diferencia de Ecuador que no cuenta con normativa propia para este propósito, por este motivo como referencia se utilizó la metodología especificada en el Codex Alimentarius CXC1-1969, Rev. 2020.

Antes de proceder con el diseño del plan HACCP, para un efectivo desarrollo, se realizó la verificación de los programas pre-requisitos de la empresa, lo cual incluyó: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) por motivo que tienen fundamento en las medidas de control necesarias para lograr que exista un entorno en el cuál se pueda tener las condiciones operacionales requeridas para producir de alimentos inocuos, es decir, sin contaminación física, química o biológica (OMS & FAO, 2007).

El sistema HACCP está basado en siete principios establecidos por el Codex, por lo cual, en este trabajo se utilizó diferentes herramientas para la evaluación los peligros potenciales atribuibles en cada etapa de la línea de proceso seleccionada.

De acuerdo con lo especificado en Codex Alimentarius CXC1-1969, para un análisis simplificado los peligros se agrupan de la siguiente manera: microbiológicos, físicos y químicos, lo cual permite identificar la fuente de origen que será necesario de eliminar o minimizar para obtener alimentos inocuos.

Mencionando los posibles peligros relacionados a la industria cárnica tenemos: peligros físicos los cuales incluyen plástico suave y duro, fragmentos metálicos, limaduras de metales provenientes de la maquinaria, piedras, material de joyería, restos de vidrio, astillas o pedazos de huesos, peligro biológico a considerar: la detección esporádica en la parte baja de equipos y piso de *Listeria monocytogenes*, el cual es un patógeno resistente, tolerante a la sal, capaz de sobrevivir a temperaturas de refrigeración y por debajo de 1 °C, tanto en ambientes como en producto terminado, debido a que de acuerdo a la FDA, es un causante mayoritario de muerte por ETA (FDA, 2012). Además, están los peligros químicos en la industria alimentaria los cuales pueden ocurrir de manera natural o resultar por el uso/adición durante la producción de los alimentos o provenir de la administración a los animales mientras están vivos (USDA, 2012).

Debido a los peligros potenciales antes mencionados es necesario, luego de determinar las causas que afectan a la inocuidad, diseñar un plan estructurado con medidas que permitan

controlar los riesgos identificados, con el objetivo de conducir al desarrollo progresivo de mejoras operacionales y de esta forma garantizar la inocuidad de los alimentos.

# CAPÍTULO 1

## 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 1.1. Área de estudio

Este proyecto se desarrolló alrededor de las bases de la seguridad e inocuidad alimentaria, con el propósito de obtener un sistema mediante el cual se pudiera prevenir, disminuir o eliminar el riesgo de exposición de los consumidores a enfermedades causadas por el consumo de alimentos que no cumplan con las características necesarias de inocuidad.

Para reducir la probabilidad de aparición de este tipo de riesgo en el proceso, se analizaron los posibles peligros y PCC (HACCP), pasando por todas las etapas de producción de alimentos: desde la recepción de la materia prima hasta la posterior distribución de producto terminado. La decisión de realizar este análisis se tomó en base a que HACCP es utilizado ampliamente, debido a que además de permitir la identificación y evaluación de los diferentes tipos de peligros que pudieran producirse, sirve para determinar las posibles medidas de control. (CXC1-1969, 2020).

El enfoque del mencionado sistema de gestión es preventivo, el cual consta de siete principios diseñados para monitorear los alimentos a través del sistema de producción, bajo la premisa que lo más adecuado a realizar para garantizar que los alimentos sean seguros es mediante la identificación de los problemas para controlarlos antes de que ocurran.

### 1.2. Objetivos del trabajo de titulación

#### 1.2.1 Objetivo general

- Diseñar un sistema HACCP como medida de control preventiva y correctiva para minimizar el riesgo de aparición de peligros en todas y cada una de las fases del proceso de fabricación de los productos cárnicos cocidos.

#### 1.2.2 Objetivos específicos

- Minimizar el riesgo de contaminación física y microbiológica en el producto a través de la identificación y análisis de puntos control (PC) y puntos críticos de control (PCC) en todas las etapas productivas, incluyendo el respectivo procedimiento para su control.
- Validar que las medidas determinadas para control y corrección de las posibles desviaciones en los procesos resultan eficaces para su propósito.
- Validar si los procedimientos de higiene y saneamiento ya establecidos resultan eficaces contra los microorganismos patógenos/ indicadores de higiene para minimizar la contaminación microbiológica hacia el producto.

### 1.3. Preguntas de investigación

- ¿Cuál es la metodología elegida para diseñar el sistema HACCP en la línea de productos cárnicos cocidos?
- ¿Cuál es la herramienta utilizada para identificar la existencia de PCC en la producción de los productos cárnicos cocidos?
- ¿Cómo se establecen los límites críticos de control del proceso?
- ¿Cómo se determinan las acciones preventivas y correctivas necesarias para impedir la aparición de desviaciones en el proceso?
- ¿Qué mejoras existirán luego de la aplicación del sistema HACCP con relación al aseguramiento de las características de inocuidad?
- ¿Cuál será la documentación necesaria para la validación de los procedimientos de higiene y saneamiento para eliminar el riesgo microbiológico?

#### **1.4. Justificación del estudio**

Actualmente la empresa objeto de análisis cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sin embargo, luego de la revisión los históricos de las desviaciones de las características de inocuidad de los productos cárnicos cocidos de la empresa en los últimos 5 años, se determinó que tener BPM por sí solo no ha resultado suficiente para evitar estas incidencias en calidad, entre los cuales sobresalen: la presencia de material extraño, derivando en insatisfacción y reclamo de parte de los clientes, destrucción de batch de producto que ha sido detectado en proceso con presencia de material extraño, retiro de producto en que se ha detectado el material extraño lo cual se traduce en pérdida económica, además de detección esporádica de *Listeria monocytogenes* en parte baja de equipos y piso.

Por lo tanto se busca a través del plan HACCP lograr tener un sistema preventivo en lugar de un sistema reactivo, además de mejorar procesos para disminuir la cantidad de reclamos/inconformidades de los clientes, mejorar en la prevención y control a nivel microbiológico y químico (Comisión del Codex Alimentarius, 2019), además de evaluar la existencia de otros peligros con su respectiva medida de control, que no han sido considerados aún en la fase inicial de la revisión, basando la evaluación en los diferentes criterios establecidos en: datos científicos, fuentes adecuadas de suficiente calidad, referencias científicas y metodologías aceptadas (Codex Alimentarius, 2003).

#### **1.5. Estructura del trabajo de titulación**

La estructura de la investigación se focalizó en cuatro puntos principales: inicialmente se investigó las diferentes metodologías que se pueden utilizar para determinar los tipos de peligros que pudieran surgir a través del proceso de fabricación, luego de establecer la metodología a utilizar se procedió a identificar los peligros potenciales en la industria de cárnicos para posteriormente evaluar los posibles riesgos en el proceso de los productos ya antes mencionados, además se estableció un programa de control de los peligros basado en HACCP mediante el cual se buscó establecer las medidas preventivas y correctivas necesarias de aplicar para evitar desviaciones en el proceso, por lo que finalmente se analizó si estas medidas de control, y el monitoreo de las mismas previene, reduce o elimina la presencia de peligros en el producto terminado (Bou Rached, Ascanio, & Hernández, 2004).



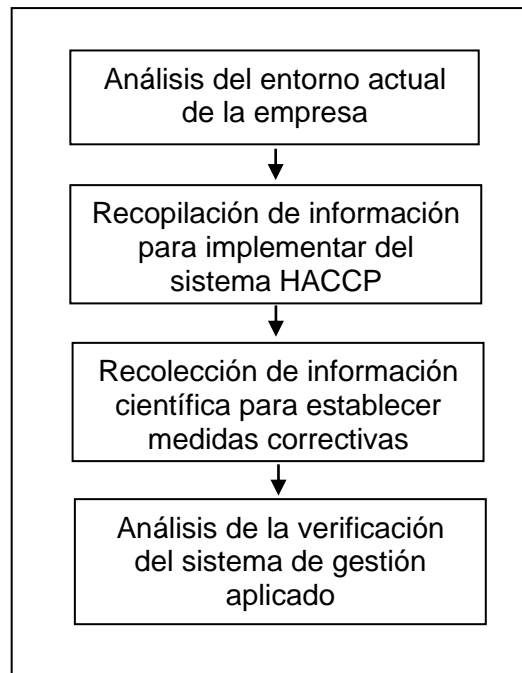


Figura 1.1 Estructura de la investigación.  
Fuente: Bou Rached, Ascanio, & Hernández, 2004

## CAPÍTULO 2

### 2. MARCO METODOLÓGICO

#### 2.1. Materiales

La Unidad de análisis del presente proyecto se trató de una empresa de procesamiento de cárnicos establecida desde hace varios años en la ciudad de Guayaquil, muy reconocida y con una gran cartera de productos estableciendo una amplia representación en el mercado local. Se seleccionó 1 producto de la línea de productos cárnicos cocidos: chorizo alemán, debido a que representa el mayor porcentaje de productos no conformes en base al análisis del histórico de la empresa (Ramírez, 2007).

Como parte de las herramientas principales que se utilizaron como fundamento para el diseño del sistema HACCP están los siguientes documentos:

- Codex Alimentarius CXC1-1969, Rev. 2020
- Guía HACCP para cárnicos de la USDA.
- Buenas Prácticas para la industria de la carne. Manual. FAO.
- Documentación proporcionada por la empresa de cárnicos (fichas técnicas de los productos, resultados de previas auditorías, fichas técnicas de químicos, etc.).
- Artículos académicos.

Dicha documentación se utilizó a lo largo del proyecto ofreciendo las directrices necesarias para el diseño del sistema HACCP

#### 2.1 Productos cárnicos: Embutidos

En el presente proyecto se realizó un enfoque en un producto de la línea de productos cárnicos cocidos, específicamente el chorizo alemán. Para tener una adecuada comprensión de este producto y su composición, se revisó las definiciones básicas especificadas la norma ecuatoriana NTE INEN 1338:2012, en la cual especifica que un chorizo es preparado a partir de la carne de animales, solo o mezclado con otros ingredientes y aditivos alimentarios aprobados por CODEX STAN 192-1995, para luego pasar por el proceso de embutido en tripas autorizadas para uso, del tipo natural o tipo sintética: crudas, cocidas, maduradas, ahumadas o no, según la necesidad del producto a elaborar. Además, considera a los productos cárnicos cocidos a aquellos que al pasar por un proceso térmico alcanzan en su centro una temperatura mínima de 70 °C o que logre una correlación entre el tiempo y temperatura que permita la destrucción de los microorganismos patógenos. (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2012).

#### 2.2 Peligros en el procesamiento de embutidos

De acuerdo a lo especificado por Codex Alimentarius, un peligro alimentario es el agente físico, químico o biológico que se puede encontrar en un alimento y que puede causar un

efecto negativo no deseado en la salud y bienestar de aquel que se ve expuesto a este luego del consumo del alimento.

De acuerdo a la definición de USDA, determinan que un peligro para la inocuidad alimentaria es la característica física, química o biológica que puede causar que un alimento no sea seguro de consumir, por lo cual un establecimiento racionalmente responsable y comprometido con la seguridad alimentaria establecería controles principalmente por 2 motivos: una es que ya hubiese determinado ocurrencia en base a revisión del histórico y la segunda es que exista una posibilidad lógica de ocurrencia por falta de los controles. Por lo tanto, clasifica a los peligros en 3 categorías:

- Peligro físico: Componente físico inesperado de un alimento que puede causar lesiones a la persona que consume el producto, como asfixia o cortes en la boca / garganta.
- Peligro químico: Esto puede ser el resultado de lo que ocurre naturalmente en los alimentos, usado o agregado en el procesamiento de los alimentos o como resultado de lo administrado a los animales vivos.
- Peligro biológico: En esta categoría se incluye a los organismos vivos, los cuales al encontrarse en los alimentos causan que estos no sean seguros de consumir por motivo de enfermedad alimentaria. Los peligros biológicos incluyen bacterias, parásitos y virus. Entre los principales patógenos que pueden estar asociados con los productos cárnicos y avícolas se incluyen a: *Salmonella*, *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli* (USDA, 2012).

Para los establecimientos de alimentos se considera importante y necesario que ejecuten un análisis de los peligros con posibilidad lógica de ocurrencia, durante las diferentes etapas de fabricación y que pudieran afectar de alguna manera la inocuidad de los alimentos, además de identificar las posibles medidas preventivas que el establecimiento podría utilizar para el controlar estos peligros. Este análisis debería considerar los peligros para la seguridad alimentaria que pudieran suceder antes, durante y después del procesamiento en el establecimiento (USDA, 2012).

CODEX CXC 1-1969, Rev.2020 establece que para minimizar en el agua la existencia de peligros potenciales tales como los físicos, químicos y biológicos, es necesario incluir el control de la calidad en el análisis de peligros.

A continuación, se describe de manera general estos 3 peligros, aplicados en el procesamiento cárnicos/embutidos.

### **Peligros físicos**

Entre los peligros físicos con posibilidad de ocurrencia y que son aplicables a la industria cárnica tenemos: plástico suave y duro, vidrio, joyas, piedras, astillas de huesos, limaduras de metales, con posible procedencia de las materias primas, equipos utilizados para la producción de los alimentos con piezas que pudieran desprenderse, así como equipos

deteriorados, mantenimiento de mala calidad en el lugar de procesamiento, además de pertenencias no autorizadas que puedan llevar los trabajadores al lugar de procesamiento. Como posibles riesgos al consumidor por ingesta de material extraño se tiene lo siguiente: trauma asociado con objetos extraños filosos, asfixia asociada con objetos extraños, riesgos dentales asociados con objetos extraños duros. Se considera la incidencia de material extraño en productos como un problema a controlar debido al riesgo que representa a los consumidores. (Tarazona, A., & Cortés, D. (2003))

### **Peligros químicos**

Entre los peligros químicos que no se consideran usualmente en el análisis de peligros se encuentran los alérgenos por las reacciones alérgicas que causan en algunas personas y que deben considerarse como posibles peligros químicos. Adicional se encuentra el uso no aprobado cantidades de conservantes como sulfitos, nitritos / nitratos y los coadyuvantes de procesamiento. El uso excesivo de nitrito de sodio, utilizado en la formulación de embutidos, se considera como uno de los peligros químicos que se puede presentar usualmente. De acuerdo a la información especificada por CODEX STAN 192-1995, en los productos cárnicos recomiendan una dosis máxima de 80 mg/kg (FAO & OMS, 2020).

Además se puede encontrar residuos de medicamentos para animales, pesticidas, lubricantes, pinturas o agentes de limpieza en alimentos (USDA, 2012). Por lo cual, como referencia en CODEX CX/MRL 2-2018 se puede encontrar los valores máximos para residuos establecidos como límites, así como las recomendaciones necesarias para su gestión final.

El agua considerada como potable debería cumplir con los límites especificados en la norma ecuatoriana NTE INEN 1108:2020, para plaguicidas, residuos de desinfectantes, subproductos de desinfección, cianotoxinas.

### **Peligros biológicos**

Entre los peligros físicos, químicos y biológicos, aquel que supone un mayor riesgo a la inocuidad de los alimentos es el peligro biológico. Aquellos con origen alimentario incluyen organismos tales como las bacterias, los parásitos y los virus, los cuales generalmente se encuentran en el ambiente de fabricación de alimentos y comúnmente son asociados a los manipuladores de alimentos y a los productos crudos contaminados dentro de un establecimiento, siendo usualmente las bacterias patógenas las generadoras de ETA. Gran parte de estos microorganismos son inactivados mediante el proceso de cocción y otros pueden ser controlados a través de buenas prácticas de manipulación y almacenaje tales como mantener la higiene, control de la temperatura, tiempo, entre otras. Frecuentemente se considera que los alimentos crudos presentan mayor riesgo biológico, sin embargo, en los alimentos cocidos también existe evidencia de riesgo biológico en caso existir manipulación y almacenamiento inadecuado, por las características propias del producto permite un rápido crecimiento y proliferación de microorganismos (Organización Panamericana de la Salud, 2011).

A pesar de que los peligros biológicos se asocian frecuentemente al ganado y las aves, también pueden introducirse durante el procesamiento de productos cárnicos y avícolas,

incluyendo a las personas involucradas en el procesamiento, el entorno en el que se procesan los alimentos, el equipo, otros ingredientes de los productos y / o los procesos mismos pueden introducir peligros biológicos (USDA, 2012).

Los límites a cumplir para que el agua sea considerada como potable, con uso para consumo humano y para procesos de producción de alimentos, están especificados en la norma ecuatoriana NTE INEN 1108:2020, con requisitos microbiológicos para coliformes fecales -no positivo, así como estar en ausencia de *Cryptosporidium* y *Giardia*.

En la norma NTE INEN 2346:2016, se encuentra la información respecto a los microorganismos que pueden encontrarse inicialmente en la materia prima cárnica, los cuales incluyen: *Aerobios mesófilos*, *E. Coli* y *Salmonella* (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2016a). Esta norma es normalmente utilizada por las empresas como referencia de los criterios microbiológicos a cumplir durante el análisis microbiológico de materia prima cárnica que ingresa, así como los criterios microbiológicos a declarar por el proveedor en los certificados de calidad emitidos.

De acuerdo a lo revisado en bad bug book (FDA, 2012), en la carne y productos cárnicos generalmente se encuentran presentes los siguientes microorganismos patógenos: *Salmonella*, *Campylobacter jejuni*, *Yersinia enterocolitica*, *Cronobacter especies*, *Aeromonas especies*, *Miscellaneous enterics*, *Francisella tularensis*, EHEC (*E.coli enterohemorrágica*) como *E.coli* 0157:H7, *E. coli*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Listeria monocytogenes*, *Mycobacterium bovis*, *Clostridium botulinum*, *Enterococcus*, y parásitos como *trichinella*. De estos patógenos pueden encontrarse en superficies/ambiente-equipos de fábricas/utensilios los siguientes: *S.aureus*, *L. monocytógenes* siendo esta última un problema particular de la industria alimenticia debido a que puede crecer en temperaturas de refrigeración y puede sobrevivir a temperaturas bajo 1 °C además de ser tolerante a la sal y estar entre las principales causas de muerte por enfermedades transmitidas por alimentos. Adicional la salmonella puede ser causa de contaminación cruzada desde la fuente de contaminación hacia los alimentos, superficies/utensilios (FDA, 2012).

De acuerdo a lo especificado por la Guía para la preparación para el plan HACCP, algunos de los principales patógenos que pueden estar asociados con los productos cárnicos y avícolas incluyen: *Salmonella*, *Campylobacter*, Productor de *toxina Shiga*, *E. coli* ( *STEC*), (incluidos los siete principales serogrupos de *STEC* O157: H7, O26, O45, O103, O111, O121 y O145), *L. monocytogenes*, *C. botulinum*, y *Y. enterocolitica* (USDA, 2012).

A través de una determinada medida de control existe la posibilidad de controlar más de un peligro. Por ejemplo, mediante un proceso térmico se puede eliminar varios organismos presentes en los alimentos como peligros, tales como la *Salmonella* y *E. coli* 0157:H7. En el caso específico de la *L. Monocytogenes*, además del tratamiento térmico, sería necesario mantener una correcta limpieza y desinfección para evitar que se transfiera desde el ambiente de elaboración hacia el producto (USDA, 2012).

Al producir productos listos para el consumo (productos cocidos), la presencia de patógenos es lo que define el peligro, debido a que generalmente las personas no cocinan los productos listos para consumir antes de ingerirlos, por lo cual el consumo de alimentos que contengan patógenos puede causar enfermedades. Estos patógenos incluyen: *Salmonella*, *E. coli* 0157: H7 y *L. monocytogenes* (USDA, 2012).

Se define a los factores intrínsecos a aquellos vinculados con las características del alimento y que intervienen de alguna forma en el crecimiento de los microorganismos, entre los más relevantes se incluyen: acidez, pH, composición química, actividad de agua (aw), potencial de óxido reducción (Eh), etc. Mientras que los factores extrínsecos por definición son aquellos relacionados con las características del ambiente y que influyen en el crecimiento de los microorganismos, entre los cuales se encuentran: la temperatura, la humedad relativa, la composición atmosférica (Organización Panamericana de la Salud, 2011).

A continuación se detallan los parámetros que pueden influir en el crecimiento de los principales patógenos que se pueden encontrar en los productos cárnicos: *salmonella spp*, *L. monocytogenes*, *S.aureus*, *C. perfringens*, *C. Jejuni*.

**Tabla 1. Parámetros que afectan el desarrollo de patógenos**

Parámetros	Valores					
	<i>Salmonella spp</i>	<i>E.Coli</i>	<i>L. monocytogenes</i>	<i>S.aureus</i>	<i>C.perfringens</i>	<i>C.Jejuni</i>
Temperatura mínima (°C)	0±2.0	2.5	0	5.6	10	30
Temperatura máxima (°C)	45.6	49.4	45	50	52	45
pH mínimo	3.7	4.0	4.3	4.3	5	4.9
pH máximo	9.5	9.0	9.6	9.3	9	9.5
Aw mínima	0.945	0.95	0.83	0.83	0.93	>0.97
%máximo de NaCl	8	-	-	20	7	2

Fuente: Análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP (Organización Panamericana de la Salud, 2011).

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia sanitaria (ARCSA) utiliza como referencia tanto la norma técnica ecuatoriana como el Códex Alimentarius, Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) y la Unión Europea, para determinar cumplimiento obligatorio con los requisitos físico-químicos, bromatológicos, y microbiológicos, de parte de los productores de alimentos nacionales así como extranjeros. (MSP, 2013).

De acuerdo a la norma nacional NTE INEN 1338:2016 enmienda 1, la carga microbiana que puede estar presente los productos cárnicos cocidos son: *Aerobios mesófilos*, *Salmonella*, *S. aureus* y *E. Coli*, en las cantidades especificadas en la tabla 2, los cuales serían los requisitos legales a cumplir/especificaciones de los clientes.

**Tabla 2. Requisitos microbiológicos para productos cárnicos cocidos.**

REQUISITOS	n	c	m	M	METODO DE ENSAYO
Aerobios mesófilos, ufc/g*	5	3	1,0x10 <sup>5</sup>	1,0x10 <sup>7</sup>	NTE INEN 1529-5
Escherichia coli ufc/g*	5	-	<10	-	AOAC 991.14
Staphylococcus aureus, ufc/g*	5	2	1,0x10 <sup>2</sup>	1,0x10 <sup>3</sup>	NTE INEN 1529-14
Salmonella/ 25 g*	5	0	0		NTE INEN 1529-15

\*ufc/g=unidades formadoras de colonias por gramo.  
n = número de muestras a analizar  
c = número de muestras admisibles con resultados entre n y m  
m = límite de aceptación  
M = límite superado al cual se rechaza

Fuente: NTE INEN 1338:2016

Para gran parte de los microorganismos la cantidad requerida para generar enfermedad (dosis infectante mínima) no se puede determinar de manera tan sencilla, debido a que se debe tener en consideración a los grupos especiales de riesgo entre los consumidores, tales como: mujeres embarazadas, ancianos, niños y personas inmunodeficientes, quienes al ser expuestos a cierto número de microorganismos patógenos podrían tener efectos negativos en su salud (Organización Panamericana de la Salud 2011)

Además, las características fisiológicas también inciden en la dosis infectante mínima, entre los cuales hay que considerar: la flora intestinal, el estado nutricional, el contenido gástrico, la acidez gástrica, las condiciones de estrés, el estado inmunológico de las personas que puede afectarse por inmunidad adquirida en infecciones previas (Organización Panamericana de la Salud, 2011).

Adicional se debe tener en consideración que la existencia de microorganismos tales como *E. coli* O157:H7, *C. botulinum* entre otros, independientemente de la cantidad, tienen el potencial para convertir un alimento en una fuente potencial de enfermedades (Organización Panamericana de la Salud, 2011).

### **2.3. Metodología HACCP**

Para lograr una eficaz aplicación de HACCP, previo al diseño del sistema se verificó la implementación y desarrollo de los programas pre-requisitos, los cuales son las actividades y procedimientos específicos necesarios y que formarán parte del sistema HACCP y que son elegidos/ desarrollados para evitar la ocurrencia un peligro durante el proceso de producción, lo cual resulta de utilidad para que el establecimiento pueda determinar si no hay probabilidad razonable que ocurra un peligro debido a que la implementación de un programa pre-requisito evita que ocurran los peligros (USDA, 2012).

Los programas pre-requisitos determinados como aplicables fueron: las BPM, los POES, los programas de capacitación dirigido al personal acerca de la higiene, programa de capacitación de la seguridad alimentaria al personal, programa de calibración y mantenimiento de maquinarias con sus instrumentos, programa de limpieza y saneamiento, plan de muestreo y evaluación de proveedores (USDA, 2012).

En la actualidad existe necesidad tanto de parte de parte de las autoridades como de la industria alimentaria de desarrollar productos de calidad y con valor nutricional, que no representen un efecto adverso para el consumidor debido a alguna alteración de los alimentos (Cartín, Villarreal, & Morera, 2014). Por este motivo, en los últimos años HACCP ha surgido como una medida preventiva, de control y de monitoreo que permite garantizar la inocuidad alimentaria, con principal enfoque en el reconocimiento de los peligros físicos, químicos o biológicos que tengan potencial grado de ocurrencia, así como los riesgos que se pueden presentar en todas las fases de producción. (López, Sandia, Bou, & Hernández, 2012).

Luego de la revisión bibliográfica detallada previamente, se determina que para poder realizar el plan HACCP se requiere de un total de 12 fases sucesivas: 5 fases preliminares y 7 principios, los cuales se detallan en la figura 2.1. En este documento se desarrolló las fases preliminares y principios en el capítulo 4.

Luego del análisis realizado se determinó que la diferencia entre las bibliografías se da mayoritariamente a partir de la fase 6-principio 1, del análisis de peligros.

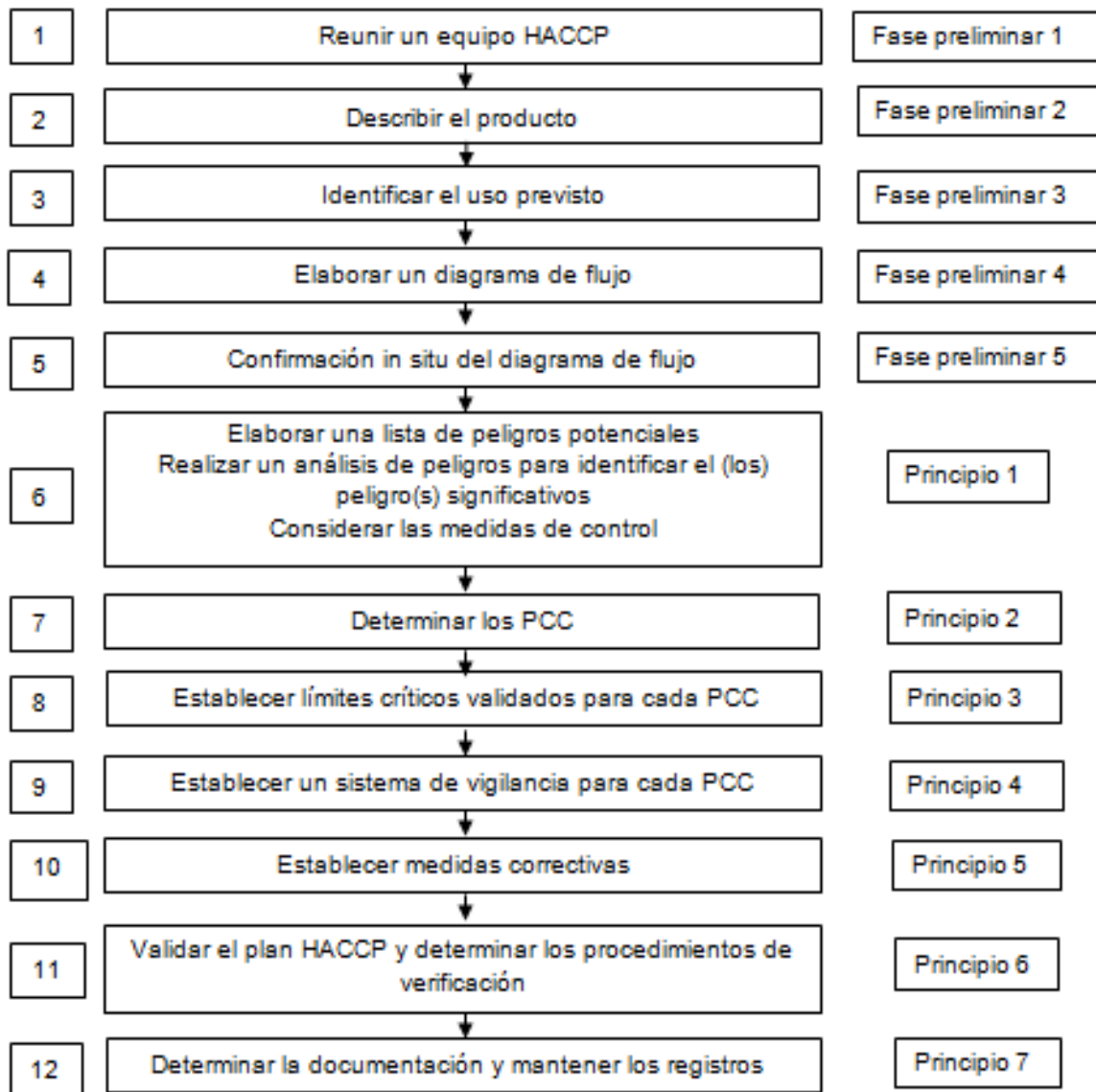


Figura 2.1 Fases del plan HACCP. CODEX CXC 1-1969, Rev.2020

### 2.3.1 Plan HACCP: metodología CODEX CXC 1-1969 para análisis de peligros y PCC



En CODEX CXC 1-1969, Rev.2020 para el desarrollo del principio 1 (fase 6): detallar todos los peligros que tengan probabilidad de ocurrencia y que están relacionados con cada etapa, una vez que se tenga el listado se procede a evaluar los peligros para poder identificar aquellos que sí son significativos con sus respectivas medidas de control. Para la evaluación de peligros con potencial de ocurrencia y determinación de aquellos que resultan significativos para la fabricación de alimentos, recomiendan hacerla mediante una hoja de trabajo, en la cual el equipo HACCP detalle el listado de todos los peligros con su potencial de ocurrencia. Adicional el equipo HACCP debería evaluar y determinar en qué parte de cada fase existe la probabilidad que ocurrencia de estos peligros y si es necesario eliminarlos o reducirlos a niveles que sean aceptables para obtener alimentos inocuos.

La probabilidad de que ocurra un peligro, así como la gravedad de los posibles efectos adversos que puedan producirse ante la ausencia de acciones de control, son factores importantes a considerar durante la evaluación de peligros.

En la hoja de trabajo que detallan como modelo, especifican que el análisis de peligros debería realizarse para todos y cada uno de los ingredientes que formen parte en la composición de un alimento, generalmente durante la etapa de recepción de los ingredientes, adicional al enfoque de realizar el análisis de peligros de los ingredientes separado del análisis de las fases de elaboración.

Para el análisis de peligros significativos recomiendan considerar los siguientes factores:

- Peligros asociados a la producción
- Probabilidad de que se produzcan los peligros
- Probabilidad y gravedad de los efectos
- Niveles aceptables de los peligros
- Las instalaciones y equipos utilizados
- Supervivencia y crecimiento de microorganismos
- Producción de toxinas y químicos
- Uso previsto
- Condiciones

Para el desarrollo del principio 2: determinación de los PCC, especifican considerar las medidas de control que fueron determinadas en el principio 1 (fase 6), para ser aplicadas a etapas con peligros significativos, para decidir si es o no un PCC. Por lo tanto, los PCC sólo se definen para aquellos peligros que resultaron significativos luego de la evaluación de peligros realizada. Adicional establecen que para poder determinar si la fase en la cual se utilizan medidas de control sería necesario considerar como PCC se puede utilizar como herramienta de trabajo un árbol de decisión, para lo cual se debería considerar lo detallado a continuación:

- Analizar si una misma acción de control se puede utilizar en una fase del proceso además de fases posteriores. En caso de determinar la existencia de una acción para controlar el peligro en una fase diferente a la de análisis no debería considerarse como un PCC. En el caso que la medida de control no se pueda emplear durante esta fase del proceso, no puede considerarse un PCC el peligro evaluado como significativo.
- Si se utilizara una acción de control de una etapa combinada con una acción de control de diferente etapa para el control de un mismo peligro, se debería considerar ambas etapas como un PCC.

### 2.3.2 Metodología FSIS-USDA para análisis de peligros y PCC (principio 2)

La guía para elaboración del plan HACCP, emitido por USDA, está destinada a ser utilizada en los establecimientos pequeños y aclara los requisitos de los sistemas de análisis de peligros y PCC (HACCP), en la parte 417 del Código 9 de Regulaciones Federales (CFR) y proporciona orientación sobre cómo se puede desarrollar el plan HACCP en los establecimientos. En el procedimiento recomiendan definir cómo agrupar los productos basados en las categorías de proceso del Título 9 del CFR, conforme al proceso sería en la categoría vii) Completamente cocido - no estable en almacenamiento, los ejemplos incluyen perros calientes, rosbif, jamón cocido, que sería la categoría en la cual se enfoca el presente proyecto. Para el análisis de peligros mencionan que es básicamente un proceso de 2 etapas:

Etapa 1: Identificar los peligros potenciales para la salud humana, que podrían introducirse antes, durante y después de la producción, los cuales se agrupan en tres categorías: físicos, químicos y biológicos (incluidos los microbiológicos), considerando la identificación de los peligros biológicos específicos dentro de los procesos de producción como la actividad más relevante. La presencia de patógenos determina el peligro en los productos listos para consumir, definiendo como patógenos de interés los siguientes: *E. coli O157: H7*, *Salmonella* y *L. monocytogenes*. El análisis de peligros asociados al proceso de producción y las medidas preventivas se realizan en base al diagrama de flujo y demás información previa.

Etapa 2: Identificar los controles existentes para esos peligros, lo cual se puede realizar mediante la guía de controles y peligros del Servicio de Seguridad e Inspección Alimentaria-FSIS.

Para cumplimiento del principio 2: identificar los PCC, recomiendan utilizar una hoja de trabajo, en la cual se realiza el análisis de ingredientes/procesos, se determina si el peligro es biológico, físico, químico y probabilidad de ocurrencia y se determina si el ingrediente/proceso es un PCC. Para la determinación del PCC utilizan un árbol de decisión, para lo cual especifican es necesario realizar una lluvia de ideas, para determinar cómo disminuir/controlar o eliminar un peligro.

## CAPÍTULO 3

### **3. Análisis de la metodología.**

De acuerdo a lo especificado en la estructura de la investigación, se realizó la recopilación de la información para el diseño del sistema HACCP, para este propósito se revisó fuentes bibliográficas para determinar cuál resultaba más apropiada para la empresa.

La metodología elegida fue la especificada por CODEX CXC 1-1969, en el cual se especifica la aplicación de HACCP en 12 fases consecutivas: 5 etapas de secuencia lógica y 7 principios.

Luego de verificar el contexto actual de la empresa a nivel de cumplimiento de los programas pre-requisitos, se evaluaron las etapas anteriores al sistema HACCP, las cuales son 5 etapas o fases de secuencia lógica a las cuales se debería dar cumplimiento antes de poder aplicar los 7 principios del sistema, las cuales se describen a continuación:

#### **3.1 Reunir al equipo HACCP. (Fase 1)**

La organización del equipo de trabajo se realizó bajo la premisa que los miembros tuvieran la capacidad académica y la competencia técnica necesaria para que se encarguen de diseñar el plan HACCP, teniendo en consideración que el equipo fue multidisciplinario y con acceso a los recursos necesarios, tales como asesoramiento externo o capacitaciones por parte de expertos.

En este caso el equipo estuvo formado por: el jefe de la planta y supervisor de producción, encargados delegados de supervisar y controlar toda el área operativa, la jefa de calidad y supervisor de calidad, quienes tienen el conocimiento del tipo de peligros que se han presentado últimamente y la frecuencia, jefe del área de mantenimiento, jefe designado en bodegas. Además, se contó con un experto en diseño del sistema HACCP, quién ayudó en la verificación y funcionamiento (asesoría).

#### **3.2 Descripción del producto. (Fase 2)**

La descripción completa y detallada del producto seleccionado fue realizada por el equipo formado. En la información detallada se incluyó: la composición (aditivos conservantes, alérgenos, etc), las características físico-químicas, tales como: humedad, pH, aw, etc., la tecnología de fabricación del producto, vida útil, características de almacenamiento del producto, características de distribución del producto, entre otros.

#### **3.3 Determinación de uso y de los usuarios previstos. (Fase 3)**

Este paso se trató del uso que le darán los consumidores, por tal motivo se debe establecer el nicho de mercado, lugar de distribución, y algún requerimiento especial debido al grupo vulnerable de la población.

### **3.4 Elaboración de un diagrama de flujo. (Fase 4)**

El diagrama de flujo fue realizado por el equipo HACCP establecido previamente, en el cual se detalla cada una de las etapas del proceso de fabricación del producto de manera secuencial y precisa, incluido los parámetros a controlar, tales como temperatura, tiempo, presión, etc.

Para el levantamiento de información además de la observación de los procesos, se tuvo colaboración del personal de producción de planta, quien aportó con información, tal como el tiempo de duración de cada etapa, forma de elaboración, concentración de aditivos, temperaturas de congelación y refrigeración, entre otros, datos que son imprescindibles al momento de evaluar los posibles riesgos.

### **3.5 Confirmación in situ del diagrama de flujo. (Fase 5)**

La información especificada en el diagrama de flujo se verificó en la planta de producción durante el horario de trabajo, con el propósito de confirmar si la información recolectada anteriormente de cada etapa del proceso estaba acorde a las operaciones de la empresa.

Una vez desarrolladas las cinco fases previas, el CODEX CXC1-1969, Rev. 2020 define que la metodología continúa según la aplicación de los siete principios básicos, los cuales se describirán a continuación, incluyendo la asignación de las categorías de riesgo establecidas por la FDA y la USDA.

### **3.6 Principio 1. Listado de todos los peligros potenciales, análisis de peligros significativos y consideración de las medidas de control de los peligros evaluados.**

La evaluación de los peligros potenciales y de aquellos que resultaron significativos para la actividad ejecutada por la empresa, fue realizada por el equipo HACCP. Luego de la evaluación realizada, el equipo HACCP elaboró un listado con todos y cada uno de los peligros potenciales y significativos detectados además de las respectivas acciones de control. Posteriormente el equipo HACCP determinó las etapas en las que los peligros tenían alta probabilidad de ocurrencia, además de identificar aquellos peligros que resultarían necesarios de eliminar en su totalidad o de reducir a un nivel admisible para garantizar que el producto cocido no causaría efecto desfavorable en la salud del consumidor.

### **3.7 Principio 2. Determinación de los PCC**

En base a la información obtenida en el listado del principio 1, de la evaluación de peligros, se determinó las medidas de control sólo para los peligros considerados como determinantes para el proceso, las cuales se debían usar para determinar los PCC.

Los PCC se establecieron para las etapas en las cuales el control se consideró vital para evitar la producción de alimento no inocuo. Para la determinación de los PCC, se utilizó un

árbol de decisión, durante el cual se determinó que un mismo PCC sirvió para controlar más de un peligro.

Una parte relevante durante la ejecución de este principio fue que mediante la determinación de las acciones de control para los PCC, permitirían mantener el peligro a un nivel admisible de tal manera que no afecte la inocuidad del producto.

### **3.8 Principio 3. Determinación de los límites críticos validados para cada PCC**

Para cada PCC establecido en el principio 2, se procedió a evaluar el límite crítico, los cuales en general se fundamentan en el uso del criterio de valor mínimo o valor máximo de los parámetros críticos relacionados con las condiciones de control de los procesos tales como: medición de presión, de humedad, de tiempo, de temperatura, entre otros, los cuales deberán ser aplicables al producto y ser mensurables. Por lo tanto, el incumplimiento de un límite crítico tendrá como resultado un producto que probablemente esté fuera de las especificaciones de inocuidad.

Una vez determinados los límites críticos, se continuó con la respectiva validación, la cual se realizó en base a la evaluación de información de fuentes bibliográficas.

### **3.9 Principio 4. Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC.**

Para cada PCC con sus límites críticos determinados en el principio 3, se estableció un sistema de vigilancia, mediante el cual se pudiera realizar un monitoreo adecuado, incluido la medición de las condiciones de control de los límites críticos, de manera que se pudiera evitar cualquier desviación en las etapas del proceso que afecte la inocuidad del alimento.

El equipo HACCP fue el encargado de redactar y establecer el procedimiento adecuado para la vigilancia aplicable a los PCC y sus límites críticos, para poder detectar a tiempo las posibles desviaciones producidas durante el control del proceso, determinando que lo óptimo es detectarlo oportunamente para realizar las correcciones pertinentes asegurando el control de las etapas del proceso, para evitar la aparición de desviaciones. El método y la frecuencia de monitoreo fueron determinados en base a la naturaleza de las desviaciones.

### **3.10 Principio 5. Determinación de las medidas correctivas.**

Para corrección de las posibles desviaciones presentadas durante las etapas del proceso, se determinaron las medidas correctivas necesarias de adoptar para cada PCC, lo cual se determinó que conste en la documentación y en los registros del sistema HACCP, así como establecer la revisión periódica para asegurar que resulte eficaz.

Es decir, que este principio especifica las medidas correctivas que son necesarias de adoptar ante la aparición de una desviación, tanto para asegurar el monitoreo y control del PCC, como para garantizar que en caso de producirse un alimento no inocuo sea detectado oportunamente, tratado y separado para que no llegue a causar efectos adversos en el consumidor.

### **3.11 Principio 6. Validación del plan HACCP y determinación de los procedimientos de verificación**

Se consideró necesario validar el plan HACCP antes de que pudiera ser aplicado, para asegurar que las medidas determinadas resultaron adecuadas para gestionar el control de los peligros determinados como significativos en el proceso productivo, tales como: los PCC de los peligros identificados con sus respectivas medidas correctivas y límites críticos, la frecuencia con la que se realizaría el monitoreo/medición de los parámetros de control, procedimiento de vigilancia a utilizar, la información de control a registrar.

Esta validación se determinó que sería apropiada a realizarse:

- A través del proceso de desarrollo del plan HACCP.
- Mediante la revisión bibliográfica de información del tipo científica y tipo modelos matemáticos, así como estudios realizados sobre validación y orientaciones provenientes de fuentes aceptadas.

Luego del establecimiento de los procedimientos de verificación, se planificó realizar pruebas durante la puesta en marcha para demostrar que se logró controlar de forma metódica las condiciones del medio productivo.

Después de emplear el sistema HACCP, se consideró necesario determinar los procedimientos necesarios para:

- Determinar la eficacia del sistema HACCP
- Determinar que los peligros detectados fueron controlados continuamente
- Verificar que se siguió el plan HACCP
- Demostrar que las medidas de control determinadas resultaron eficaces ante los peligros evaluados.

Para poder determinar si el sistema HACCP funcionó correctamente de acuerdo a lo proyectado, se determinó que sería necesario programar: auditorías internas y externas, verificaciones periódicas en intervalos establecidos, etc.

Además, se consideró que, una vez revisado del plan y procedimientos de verificación, en caso de detectar algún cambio que pudiera influir en las características de calidad e inocuidad del producto seleccionado, habría que considerar la necesidad de revalidar el plan HACCP.

### **3.12 Principio 7. Determinación de la documentación y registros.**

Este principio especifica que para la implementación de un plan HACCP resulta sumamente importante aplicar un sistema de registro eficaz que permita lograr este propósito, para lo cual resulta factible gestionar la documentación de los procedimientos del plan HACCP, así como conservar los registros, por lo cual a continuación se detalla la documentación y registros utilizados:

- Formación del equipo HACCP
- Análisis de peligros, incluidos /excluidos del plan
- Determinación de los PCC y sus límites críticos
- Validación de las medidas de control
- Registros utilizados para el monitoreo de los PCC

- Registros de las desviaciones con sus respectivos correctivos
- Registros de procedimiento de verificación

Una vez que se definieron los siete principios, se especifica que a través de todo el proceso se contó con la asistencia del especialista para que actúe como líder en las reuniones del equipo HACCP, para diseñar las acciones correctivas y de prevención más adecuadas al aplicar el sistema de mejora.

## CAPÍTULO 4

### 4. Resultados

En el presente capítulo se detalló las 5 etapas preliminares y los 7 principios necesarios para el diseño del sistema HACCP.

#### 4.1 Definición del equipo HACCP

A continuación, se realizó la descripción de la formación del equipo HACCP:

**Tabla 3: Equipo HACCP**

Cargo	Función en el equipo	Perfil
Jefe de producción	Coordinador del equipo HACCP	<p>Representante de la dirección de la empresa.</p> <p>Título de tercer nivel: Ing. Agroindustrial con experiencia previa de 8 años en este cargo.</p> <p>Certificado como auditor interno BPM.</p> <p>Encargado de la planificación, gestionar los materiales y personal necesarios para cumplimiento de producción, dirección y aseguramiento del manejo adecuado de los recursos de la empresa, de acuerdo a los estándares de calidad y producción.</p>
Supervisor de producción	Miembro del equipo	<p>Dr. En zootecnia y veterinaria, con experiencia de 7 años como supervisor de procesos cárnicos.</p> <p>Encargado de organizar y controlar la producción.</p> <p>Responsable de supervisión de los procesos de producción, verifica el llenado de registros de producción de operarios encargados.</p> <p>Distribución y manejo del personal de producción.</p>
Jefe de calidad	Líder del equipo	<p>Ing. Química con experiencia de 6 años en laboratorio y manejo de sistemas de calidad.</p> <p>Certificado como auditor interno de BPM Y HACCP.</p> <p>Responsable de la elaboración/diseño de HACCP</p> <p>Encargada de auditorías internas y externas de la empresa.</p> <p>Manejo de reclamos/no conformidades /satisfacción del cliente.</p> <p>Responsable del proceso de selección de proveedores.</p> <p>Responsable de la implementación de los programas</p>



		<p>pre-requisitos (BPM, POES)</p> <p>Responsable del cumplimiento de los procedimientos en planta.</p> <p>Responsable de ejercer las acciones correctivas junto al jefe de producción.</p>
Jefe de bodega	Miembro del equipo	<p>Experiencia de 12 años en manejo de bodegas.</p> <p>Responsable de mantener el stock necesario de materia prima (cárnica y no cárnica).</p> <p>Recibe el certificado de seguridad alimentaria los proveedores de materia prima.</p> <p>Realiza la evaluación de proveedores utilizando el cuestionario de evaluación de proveedores.</p> <p>Mantiene la lista de proveedores aprobados, comprando el producto según las especificaciones de calidad.</p> <p>Responsable de la comunicación de información de seguridad alimentaria al proveedor.</p>
Supervisor de calidad	Miembro del equipo	<p>Licenciatura en alimentos, con experiencia en supervisión de calidad de 7 años.</p> <p>Certificado como auditor interno BPM.</p> <p>Verifica el cumplimiento de las características de calidad en cada etapa del proceso, mediante la liberación/ rechazo.</p> <p>Verifica el cumplimiento de las condiciones de higiene, POES.</p> <p>Gestiona la capacitación del personal.</p>
Jefe de mantenimiento	Miembro del equipo	<p>Ing. Eléctrico, con experiencia de 15 años.</p> <p>Responsable de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, asegura el correcto funcionamiento.</p> <p>Capacita al personal en: manejo, operación, cuidado de equipos de producción.</p> <p>Gestiona trabajos preventivos/correctivos de infraestructura de acuerdo a los requerimientos de calidad.</p>
Experto en sistema HACCP	Asesor externo	<p>Conocimiento y experiencia en sistema HACCP y seguridad alimentaria. Certificación como auditor externo.</p>

Fuente: elaboración propia

## 4.2 Descripción del producto

En la tabla 4 se detalló la información del producto seleccionado: chorizo alemán.

**Tabla 4. Descripción general del producto chorizo alemán**

<b>Nombre del producto:</b>		Chorizo alemán				
<b>Presentación:</b>		Al granel				
<b>Composición</b>	<b>Materias primas</b>		<b>Ingredientes</b>		<b>Aditivos</b>	
	Carne de pollo.		Harina de trigo		Tripolifosfato de sodio	
	Carne de res		Sal		Nitrito de sodio	
	Grasa de cerdo		Ajo fresco		-	
	Tripa artificial de colágeno		Cebolla fresca		-	
	-		Pimienta (molida)		-	
	-		Agua potable		-	
<b>Especificaciones</b>	<b>Física</b>		<b>Química</b>		<b>Biológica (norma INEN)</b>	
	Largo	15 cm	ph	5.17 a 6.55	<i>Aerobios mesófilos</i>	<1x10 <sup>5</sup> ufc/g
	calibre	30 mm	% proteína	12.24%	<i>E.coli</i>	<10 ufc/g
	-	-	Humedad	De 59.6 a 61.7 %	<i>S.aureus</i>	<1x10 <sup>2</sup> ufc/g
	-	-	NaCl	1.16%	<i>Salmonella</i>	0
	-	-	Aw	0.94		
	<b>Envase</b>	Interno: tripa sintética de colágeno		Externo: Funda de PEBD		Sin empaque al vacío
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Refrigeración de 0 a 4 °C					
<b>Condiciones de Distribución</b>	Camión refrigerado					
<b>Vida útil</b>	Refrigeración		<b>Tiempo de vida útil</b>	30 días		
<b>Lugar de venta</b>	Supermercado/Tiendas de productos de abasto					
<b>Uso previsto</b>	Probable consumidor:		Público en general			
	Consumo final:		Calentar y comer.		Listo para comer.	
<b>Tecnología de elaboración</b>	Tratamiento térmico		Secado			
<b>Alérgenos</b>	Contiene gluten. Puede contener trazas de soya.					

Fuente: elaboración propia

## 4.3. Elaboración del diagrama de flujo.

### 4.3.1. Diagrama de flujo del chorizo alemán

El diagrama de flujo del producto seleccionado (chorizo alemán) se muestra en la figura 4.1, en la cual se encuentra detallada cada etapa del proceso de producción con sus parámetros de control:

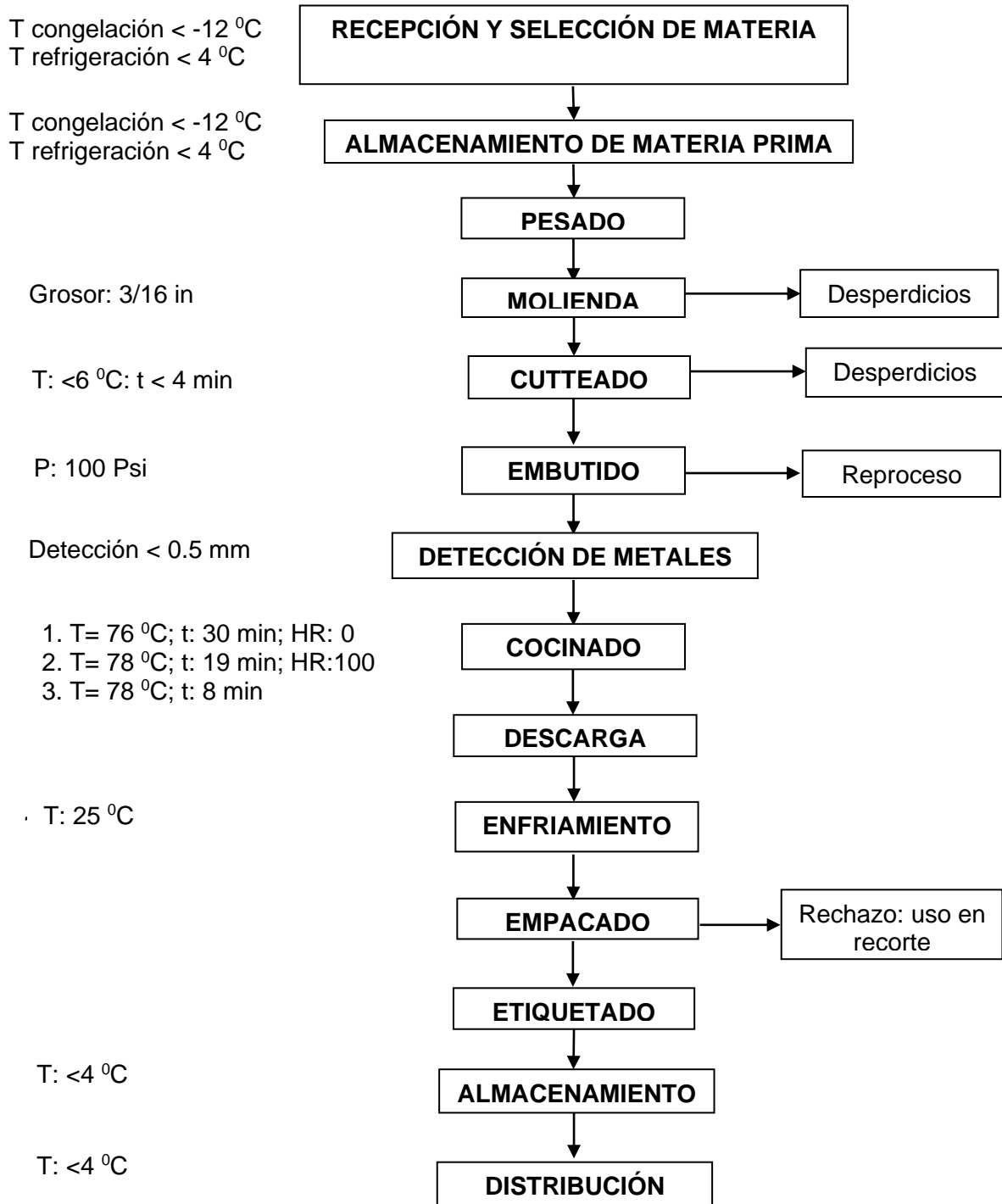


Figura 4.1. Diagrama de flujo del chorizo alemán.

Fuente: Elaboración propia.

### 4.3.2 Descripción del diagrama de flujo del chorizo alemán

En este punto se detalla cada etapa del proceso de producción utilizado para obtener el producto chorizo alemán:

#### Recepción y selección de la materia prima:

- **Recepción y selección de secos y material de empaque:** La selección de la materia prima que ingresa a bodega de secos: alérgenos, material para empaque, aditivos, condimentos, etc., se realiza en base a las especificaciones establecidas en las fichas de especificaciones internas, realizando la liberación para uso. Se verifica las condiciones del camión en que es transportada la materia prima al ser recibida: camión libre de plagas/contaminación por olor/químico. **Registro: Ingreso de materiales.**
- **Recepción y selección de materia prima cárnica:** Se verifica las condiciones del camión en que es recibido la materia prima: temperatura (0 a 4 °C), higiene, libre de plagas. Para realizar una selección adecuada de la carne, pasa por una inspección de temperatura (-10°C a 4°C) para saber que la materia prima está óptima para continuar con el siguiente proceso. Se realiza verificación de cumplimiento de características de calidad establecidas en ficha interna de especificaciones para aceptación/rechazo de materia prima, etiquetado de materia prima (fecha de elaboración/vencimiento/lote). **Registros utilizados: control de ingreso de materia prima cárnica, análisis microbiológico, análisis físico-químico.**

#### Almacenamiento de materia prima:

- **Almacenamiento de secos y material de empaque/envase:** El material de empaque se almacena en una bodega climatizada, los alérgenos se almacenan en una bodega separada de las demás bodegas, los aditivos se guardan en bodega con adecuada condición de ventilación. **Registro: control de temperatura de bodega de material de empaque, rotación de materia prima, check list del monitoreo de plagas en bodega.**
- **Almacenamiento de materia prima cárnica:** La materia prima cárnica se recibe bajo condiciones de refrigeración, la cual pasa a cámara de refrigeración (0 a 4 °C) hasta que sea requerida para el siguiente proceso. La materia prima congelada que fue solicitada como stock de reserva pasa a cámara de congelación (-12 a -18 °C) hasta que sea requerido su uso. Para uso programado en producción la materia prima congelada, se debe descongelar en condiciones de refrigeración. **Registro utilizado: monitoreo de temperatura en cámara de refrigeración, monitoreo de temperatura de cámara de congelación, control de descongelamiento de producto, control de ingreso/egreso de materia prima de cámara.**

#### Pesado:

- **Pesado de materia prima cárnica:** Una vez que seleccionamos la materia prima cárnica a procesar la colocamos en gavetas para su pesado. **Registro utilizado: registro de pesado de carnes para producción de embutidos.**

- **Pesado de condimentos y aditivos:** Luego pesamos los condimentos y aditivos a utilizar con las medidas y cantidades que revisamos en el libro de formulas que se encuentra en el área de pesado y formulación. **Registro utilizado: registro de formulación.**

**Molienda.** Procedemos a moler la carne y grasa pesada con el disco de corte (# 500 BC 3/16 in). En esta etapa del proceso el propio molino tiene una manguera de desfogue donde botará un porcentaje de grasa/cartílago. **Registro utilizado: manejo de desechos**

**Cutteado.** Luego de ser molida la carne y grasa es transportada en coche de acero inoxidable hacia el cutter donde será elevado este coche por medio de los brazos hidráulicos de la máquina es vaciada, damos dos vueltas y agregamos los condimentos, aditivos, harina y el hielo pesado, debemos controlar que la temperatura en el momento de cutteado no supere los 5 a 6 °C, para evitar el calentamiento de la masa y este a su vez en el proceso de cocinado evitar inconvenientes, el tiempo de cutteado es de 3 a 4 minutos (por cutteada) y el cutter que utilizamos tiene una capacidad de 5 paradas por cutteada. Para verificación de la temperatura de la masa, el cutter posee un termómetro fijo a la tapa. **Registro utilizado: control de temperatura del cutter.**

**Embutido.** La masa es transportada en coches de acero inoxidable llevada a la embutidora DP10DC donde es embutida en tripa sintética de colágeno calibre 30 mm. El operador siempre debe considerar que el vacío de la máquina debe siempre estar en 100% si este vacío no se encuentra en el valor correspondiente vamos tener problema con el producto final donde encontraremos espacios de aires en el embutido ya terminado. Las tripas son retorcidas al momento de embutir, ajustando el brazo retorcedor a una medida de 11 cm. Las tripas retorcidas son colocadas en gavetas plásticas limpias y sanitizadas. Para el control de la presión utilizada durante el embutido la máquina posee un manómetro fijo. Al reproceso obtenido durante esta etapa se considera a la masa residual generada al embutir las tripas, masa residual de la embutidora que ya no se puede embutir, la cual es utilizada inmediatamente en proceso de cutteado de producto que contiene reproceso en su formulación. **Registro utilizado: control de vacío para embutido, registro de pesado de reproceso.**

**Detección de metales:** El producto es pasado a través del detector de metales, lo cual lo realizan para cada lote de producción y lo cual es registrado según corresponda el formato de registro. En caso de detectar presencia de metal, el producto es separado y considerado como no conforme. Los fragmentos de metales son detectados con un tamaño mayor o igual a 0.5 mm. **Registro utilizado: Registro de detección de metales, registro de producto no conforme.**

**Cocinado.** El producto proveniente de la etapa anterior, lo colocan en varillas de acero inoxidable en donde se ubican dieciséis varillas por coche, la capacidad del horno es de 4 coches, para dar inicio al proceso de cocción se requiere de 3 etapas las cuales se realizan de forma automática y continua:

Etapa 1. Secado: 76°C por 50 minutos, HR.0. Los 50 minutos del programa se dividen en: 20 minutos hasta llegar a la temperatura y HR, 30 minutos una vez alcanzados los 76°C y HR 0.

Etapa 2. Cocción: 78°C por 22 minutos. HR100. Los 22 minutos se del programa se dividen en: 3 minutos en pasar de HR 0 a 100, 19 minutos con HR 100.

Etapa 3. Secado: 78°C por 8 minutos.

Para monitoreo de las condiciones de temperatura, el horno posee una termocupla interna.

**Registro utilizado: control de ingresos de coches a cocción, control de temperatura del horno.**

**Descarga.** Una vez terminado el programa del horno, proceden a sacar los coches con el producto del horno para luego transportarlos al área de enfriamiento.

**Enfriamiento.** Dejan enfriar el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos.

**Empacado:** Proceden a realizar la revisión del producto para liberación de sus características de calidad. Si se determina que el producto cumple con las especificaciones establecidas de calidad es empacado en fundas en gavetas sanitizadas, el peso de llenado por funda en gavetas es de 50 lbs, mientras que el producto que no cumple con características de calidad: tamaño, color, forma, aspecto, es separado como producto rechazado. **Registro utilizado: liberación de producto cocido, peso de producto terminado cocido, peso de producto para recorte, análisis microbiológico producto terminado.**

**Etiquetado:** Las etiquetas (del tipo para gavetas) se coloca en las gavetas que contienen el producto, las cuales contienen la siguiente información: Nombre del producto, condiciones de almacenamiento, fecha de fabricación y fecha de expedición, lote, responsable, verificador. El producto rechazado de la etapa anterior es identificado como producto para recorte con la respectiva fecha de producción, para posterior uso en producción.

**Almacenamiento.** El producto proveniente de la etapa anterior es transportado en carros articulados para almacenamiento dentro de la cámara de refrigeración de productos terminados que se mantiene con temperatura entre los 0 a 4°C, donde permanece al menos 24 horas hasta alcanzar una temperatura interna de refrigeración (0 a 4°C) antes de ser despachado. **Registro utilizado: monitoreo de temperatura de cámara de refrigeración.**

**Distribución:** Los productos son transportados desde la cámara de refrigeración al área de despacho para su distribución a los centros de venta. En esta área se realizará la respectiva revisión de las características de calidad del producto terminado, temperatura, etiquetado, así como las condiciones de los camiones en los cuales se realizará el despacho del producto: higiene, temperatura, ausencia de plagas. **Registro utilizado: liberación de producto terminado, liberación de despacho, check list de camiones.**

Registro utilizado en todos los procesos (POES): verificación de limpieza, control de solución sanitizante.

#### **4.4 Confirmación in situ del diagrama de flujo**

La verificación de la información se realizó en el sitio, corroborando que la descripción del flujograma estaba correcta, a excepción pequeños errores, los cuales se corrigieron.

#### **4.5 Análisis de peligros e identificación de las medidas preventivas**

En base a la revisión de los antecedentes de la empresa (histórico) así como revisión de información bibliográfica se realizó el análisis de peligros. Siguiendo el formato de análisis de peligros de CODEX CXC 1-1969, Rev.2020, se realizó el respectivo análisis detallado para cada fase/etapa, realizando una separación de análisis de peligro de materia prima y los análisis de procesos, además de la clasificación de acuerdo al tipo de peligro: físico, químico y biológico, según correspondiera, esto con el fin de determinar aquellos que pudieran influir en la inocuidad de los productos, asociados con las actividades colectivas en las etapas de procesamiento.

##### **Tabla 5. Análisis de peligros en materias primas**

Fase: Recepción de materia prima	Evaluación de los peligros que posiblemente pueden introducirse, controlarse o acentuarse en esta fase B = Biológico Q= Químico F = Físico	¿Existe peligro potencial a la inocuidad del alimento que sea significativo? (Sí/No)		Justificación de la decisión.	¿Qué acción(es) preventiva(s) puede(n) utilizarse para evitar, eliminar o disminuir el peligro a un nivel aceptable?
		Sí	No		
Ingredientes no cárnicos: Harina.	B Insectos		X	No se encontró en histórico de análisis de materia prima.	-
	Q Alérgenos		X	Alérgeno declarado.	-
	Micotoxinas		X	No se encontró en histórico de análisis de materia prima.	
	F Material extraño		X	No se encontró en revisión del histórico de no conformidades. Sólo se recibe materia prima con certificados de calidad.	-
Ingredientes no cárnicos: Ajo/cebolla	B Mohos y levaduras		X	No se encontró en revisión del histórico de no conformidades. Sólo se recibe MP con certificados de calidad.	-
	Q Pesticidas		X	Sólo se recibe MP con certificados de calidad.	-
	F Material extraño: tierra/cenizas.		X	Sólo se recibe MP con certificados de calidad. La recepción de materia prima se basa en las especificaciones de fichas internas de calidad.	-
Ingredientes no cárnicos: Pimienta	B Insectos		X	No se encontró en revisión del histórico de no conformidades: presencia de insectos. Sólo se recibe MP con certificados de calidad.	-
	Q Ninguno		X	Producto se recibe con certificado de calidad.	-
	F Material extraño: pedras, cenizas		X	Sólo se recibe MP con certificado de calidad. No se encontró presencia en revisión de histórico	-
Ingredientes no cárnicos: Agua	B <i>Coliformes fecales</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Giardia</i>		X	No se ha detectado en análisis interno/externo de	-



potable/ hielo	Q	Sustancias orgánicas: hidrocarburos, residuos desinfectantes, subproductos de desinfección. Sustancias inorgánicas; metales como mercurio, plomo, arsénico, etc		X	agua potable No se ha detectado en análisis externo de agua potable.	-
	F	Ninguno		X	No se ha detectado en revisión de histórico.	-
Ingredientes no cárnicos: Nitrito de sodio/ tripolifosfato de sodio	B	Patógenos, microorganismos.		X	Producto se recibe con certificado de calidad.	-
	Q	Ninguno		X	-	-
	F	Impurezas		X	Producto se recibe con certificado de calidad. No se ha detectado en revisión de histórico.	-
Ingredientes no cárnicos: sal	B	Ninguno.		X	Producto se recibe con certificado de calidad.	-
	Q	Ninguno		X	Producto se recibe con certificado de calidad.	-
	F	Impurezas		X	Producto se recibe con certificado de calidad con un porcentaje. No se ha detectado en revisión de histórico.	-
Ingredientes no cárnicos: material de empaque/ envasado	B	Insectos		X	No se ha detectado en histórico de recepción de materia prima.	-
	Q	Ninguno		X	No se ha detectado en revisión de histórico.	-
	F	Ninguno		X	No se ha detectado en revisión de histórico.	-
Ingredientes no cárnicos: tripa artificial de colágeno.	B	Microorganismos/ Insectos		X	No se ha detectado en histórico de recepción de materia prima. Se recibe de proveedor con certificado de calidad.	-
	Q	Ninguno		X	No se ha detectado en revisión de histórico.	-
	F	Ninguno		X	No se ha detectado en revisión de histórico.	-
Recepción de materias	B	Patógenos: <i>Salmonella spp.</i>	X		Podrían existir patógenos en la	Mantener los proveedores

primas cárnicas: pollo, carne de res, grasa de cerdo.		<i>L.monocytogenes,</i> <i>E.coli,</i> <i>E.coli</i> <i>0157:H7,</i> <i>campylobacter.</i>			materia prima entrante, los cuales podrían multiplicarse y generar contaminación al proceso.	calificados. Sólo recibir materia prima con certificados de calidad (incluido análisis microbiológico) Control de temperatura. Rechazo de materia prima en caso de detectar que presente desviación microbiológica, hasta devolución a proveedor. Los patógenos serán controlados en etapa posterior mediante tratamiento térmico.
	Q	Residuos- antibióticos, metales pesados, alérgenos		X	No se ha encontrado en revisión de histórico. Sólo se recibe materia prima con certificados de calidad.	-
	F	Material extraño: plástico, caucho, piedra, metales (aguja, herramienta), hueso, madera.		X	De acuerdo a bibliografía podría ingresar material extraño en la materia prima cárnica, sin embargo, no se ha encontrado en revisión de histórico. Sólo se recibe MP con certificados de calidad. Producto en cuarentena hasta revisión para liberación de MP conforme.	-

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 6. Análisis de peligros en procesos**

Fases	Evaluación de los peligros que posiblemente pueden introducirse, controlarse o acentuarse en esta fase B = Biológico Q= Químico F = Físico		¿Existe peligro potencial a la inocuidad del alimento que sea significativo? (Sí/No)		Justificación de la decisión.	¿Qué acción(es) preventiva(s) puede(n) utilizarse para evitar, eliminar o disminuir el peligro a un nivel aceptable?
			Sí	No		
Almacenamiento de materia prima cárnica.	B	Crecimiento de patógenos: <i>Salmonella spp.</i> , <i>L.monocytogenes</i> , <i>E.coli</i> , <i>E.coli</i> <i>0157:H7</i> , <i>campylobacter</i> .	X		En caso de no tener la temperatura adecuada (igual a menor a la adecuada para impedir crecimiento) se puede propiciar el crecimiento de patógenos.	Mantener una temperatura adecuada. Llevar un registro de la temperatura de cámara de frío.
	Q	Ninguno		X	No se ha detectado en de revisión de histórico.	
	F	Ninguno			X	No se ha detectado en de revisión de histórico.
Almacenamiento de materia prima no cárnica.	B	Ninguno		X	No se ha detectado en de revisión de histórico.	-
	Q	Ninguno		X	No se ha detectado en de revisión de histórico.	-
	F	Ninguno		X	No se ha detectado en de revisión de histórico.	-
Pesado de materia prima.	B	Crecimiento de patógenos: <i>Salmonella spp.</i> , <i>L.monocytogenes</i> , <i>E.coli</i> , <i>E.coli</i> <i>0157:H7</i> , <i>campylobacter</i> . Contaminación por Patógenos: <i>L.monocytogenes</i> , <i>S.aureus</i> .		X	Crecimiento/multi plicación de patógenos, posible contaminación por mala práctica higiénica, es controlada mediante BPM/ capacitación al personal, temperatura ambiental, verificación de POES y limpieza establecida del área. Se monitorea la temperatura de materia prima antes del ingreso	-

					al área de pesado.	
		Químicos de limpieza/ Alérgenos.		X	Posible contaminación por residuos químicos proveniente de limpieza es controlada mediante la liberación de área luego de proceso de limpieza (antes de comenzar operaciones). Separación del pesado de alérgenos.	-
	Q	Aditivos: Adición excesiva de aditivo/ Incumplimiento de la dosis máxima permisible de nitrito de sodio de acuerdo a lo establecido en el cuadro 1 del CODEX: 80 mg/kg.		X	Para asegurar que no exceda la concentración máxima de nitrito se utilizan las siguientes acciones: Se realiza una mezcla individual de la sal con nitrito de sodio, para asegurar una concentración final calculada teóricamente en la sal nitrada. Se tiene un programa de análisis externo de laboratorio para determinar la concentración de nitrito de sodio en proceso y el producto terminado, para asegurar de no exceder el límite permitido.	-
	F	Ninguno		X	En base al histórico se ha detectado: presencia de material extraño no detectado/proveniente de fase previa. Contaminación durante la fase.	-
Molienda.	B	Crecimiento de patógenos: <i>Salmonella spp.</i> , <i>L.monocytogenes</i> , <i>E.coli</i> , <i>E.coli</i>		X	Crecimiento/multiplicación de patógenos, posible contaminación por	

		0157:H7, <i>campylobacter</i> . Contaminación por Patógenos: <i>L.monocytogenes</i> , <i>S.aureus</i> .			mala práctica higiénica, es controlada mediante BPM/ capacitación al personal, temperatura ambiental, verificación de POES y limpieza establecida del área. Se monitorea la temperatura de la materia prima antes de ingreso al área de pesado.	
	Q	Químicos de limpieza		X	Posible contaminación por residuos químicos proveniente de limpieza es controlada mediante Liberación de área luego de proceso de limpieza (antes de comenzar operaciones).	
	F	Fragmentos metálicos, por rotura de aspas/ roce del metal contra metal.	X		No se ha detectado en revisión de histórico, sin embargo la referencia bibliográfica da fuerte indicativo de probabilidad de ocurrencia.	Capacitación al personal para identificación de agente extraño. Programa para la inspección de equipos. Programa para el control de material extraño (metales). Elemento metálico es identificable en etapa posterior por detector de metales.
Cutteado	B	Crecimiento de patógenos: <i>Salmonella spp.</i> , <i>L.monocytogenes</i> , <i>E.coli</i> , <i>E.coli</i> 0157:H7, <i>campylobacter</i> . Contaminación por Patógenos: <i>L.monocytogenes</i> , <i>S.aureus</i> .	X		Crecimiento de organismos patógenos puede producirse por incremento de temperatura de masa cutteada. Posible contaminación por mala práctica higiénica/limpieza deficiente, es controlada mediante verificación de condiciones de higiene y limpieza	Como medida preventiva para evitar crecimiento de patógenos se controla la temperatura de la masa mediante termómetro fijo interno calibrado, además de control del tiempo de cutteado. Programa de monitoreo de limpieza y sanitización. Verificación/control de aplicación de

					del área.	programa de limpieza y sanitización.
	Q	Químicos de limpieza		X	Posible contaminación por residuos químicos proveniente de limpieza es controlada mediante la verificación del área luego de proceso de limpieza (antes de comenzar operaciones).	-
	F	Material extraño: metales: (cuchillo pequeño, ruptura de cuchillas del cutter).	X		En base al histórico se ha detectado: presencia de material extraño generado durante la fase: contaminación por metal.	Capacitación al personal para identificación de agente extraño. Programa de inspección de equipos. Programa para el control de material extraño (metales). Elemento metálico es identificable en etapa posterior por detector de metales.
Embutido	B	Patógenos: <i>L.monocytogenes</i> , <i>S.aureus</i> .	X		Posible contaminación por mala práctica higiénica/limpieza deficiente, es detectada durante la ejecución de plan de muestreo de listeria en superficies: parte baja de equipo. Crecimiento de organismos en masa se controla mediante temperatura ambiental del área.	Capacitación al personal para mejorar la limpieza de parte baja de equipo para evitar la limpieza deficiente. Programa de monitoreo de limpieza y sanitización. Verificación/control de aplicación de programa de limpieza y sanitización (condiciones de higiene del equipo).
	Q	Químicos de limpieza		X	Posible contaminación por residuos químicos proveniente de limpieza es controlada mediante verificación de área luego de proceso de limpieza (antes de comenzar operaciones)	-
	F	Material extraño: metal: pedazo de	X		En base al histórico se ha	Capacitación al personal para

		cable.			detectado: presencia de material extraño en producto final con origen en esta etapa.	identificación de agente extraño. Programa para inspección de equipos. Programa para el control de material extraño (metales). Elemento metálico es identificable en etapa posterior por detector de metales. Capacitación al personal de mantenimiento para evitar contaminación por cable proveniente de actividad de mantenimiento.
Detección de metales	B	Ninguno		X	No aplica.	-
	Q	Ninguno		X	No aplica.	-
	F	Peligro físico: fragmentos metálicos, se ve controlado en esta etapa.	X		En caso de no ejecutar correctamente la detección de metales, de acuerdo a frecuencia establecida, existe el peligro potencial que el producto con fragmentos metálicos no sea detectado y separado.	Capacitación al personal para el correcto uso de equipo detector de metales. Programa de inspección de equipos. Control del programa de control de material extraño (metales). Control del registro de detección de metales.
Cocinado	B	Patógenos: <i>Salmonella spp.</i> , <i>L.monocytogenes</i> , <i>E.coli</i> , <i>E.coli</i> 0157:H7, <i>L.monocytogenes</i> , <i>S.aureus</i> .	X		Existe posibilidad de resistencia al tratamiento térmico y desarrollo/proliferación de patógenos, producción de toxinas por <i>s.aureus</i> , por factores inadecuados de tiempo, temperatura de cocción. No se ha detectado en revisión de histórico desviación microbiológica de <i>Salmonella spp.</i> , <i>S.aureus</i> , <i>E.coli</i> .	Control de tratamiento térmico adecuado. Análisis microbiológico a producto terminado cocido.
	Q	Químicos de limpieza		X	Posible contaminación por residuos químicos	-

					proveniente de limpieza controlada mediante verificación área.	de es la de	
	F	Ninguno		X	No se detectado en revisión de histórico.	ha en de	-
Descarga	B	Contaminación por patógenos: <i>L.monocytogenes</i> , <i>S.aureus</i>		X	No se detectado en revisión de histórico. Se controla mediante prácticas de higiene.	ha en de	-
	Q	Ninguno		X	No se detectado en revisión de histórico.	ha en de	-
	F	Ninguno		X	No se detectado en revisión de histórico.	ha en de	-
Enfriamiento	B	Contaminación por patógenos: <i>L.monocytogenes</i> , <i>S.aureus</i>		X	No se detectado en revisión de histórico. Se controla mediante prácticas de higiene.	ha en de	-
	Q	Ninguno		X	No se detectado en revisión de histórico.	ha en de	-
	F	Ninguno		X	No se detectado en revisión de histórico.	ha en de	-
Empacado	B	Contaminación cruzada por patógenos: <i>L.monocytogenes</i> , <i>S.aureus</i>		X	No se detectado en revisión de histórico. Se controla mediante prácticas de higiene.	ha en de	-
	Q	Ninguno		X	No se detectado en revisión de histórico.	ha en de	-
	F	Ninguno		X	No se detectado en revisión de histórico.	ha en de	-
Etiquetado	B	Ninguno		X	No se detectado en revisión de histórico.	ha en de	-



	Q	Ninguno		X	No se ha detectado en la revisión de histórico.	-
	F	Ninguno		X	No se ha detectado en la revisión de histórico.	-
Almacenamiento de producto	B	Crecimiento de patógenos por contaminación cruzada: <i>L. monocytogenes</i> , <i>S.aureus</i> .	X		En caso de no tener la temperatura adecuada se puede propiciar el crecimiento de patógenos.	Mediante el control de temperatura de cámara de almacenamiento (0 a 4 °C). Mantener las BPH y POES.
	Q	Ninguno		X	No se ha detectado en la revisión de histórico.	-
	F	Ninguno		X	No se ha detectado en la revisión de histórico.	-
Distribución	B	Crecimiento de patógenos por contaminación cruzada : <i>L. monocytogenes</i> , <i>S.aureus</i> .		X	Para evitar contaminación cruzada de patógenos por mala manipulación/ prácticas deficientes de higiene, el producto se envía cerrado en su material de empaque, además de verificar que el personal encargado de la distribución tenga los recursos necesarios para evitar la contaminación. No se ha detectado novedad de desviación de temperatura en la revisión de histórico de control de temperatura de camión de transporte (check list de camiones), lo cual podría propiciar el crecimiento de patógenos.	-
		Contaminación por		X	No se ha	-

		insectos			detectado novedad de desviación en revisión de histórico de check list de camiones.	
	Q	Ninguno		X	No se ha detectado en revisión de histórico.	-
	F	Ninguno		X	No se ha detectado en revisión de histórico.	-

Fuente: Elaboración propia.

#### 4.6 Determinación de los PCC

Para determinar los PCC se puede utilizó el árbol de decisión, para la resolución de las 4 preguntas se utilizará una tabla, en la cual se especificarán los PCC.

**Tabla 7. Determinación de los PCC**

Etapa del proceso de producción	Peligro	P1: ¿Hay medidas preventivas para el peligro identificado? *Sí: continuar con la siguiente pregunta *No: ¿Es necesario el control para asegurar la inocuidad? *Sí: Modificar el proceso, paso o producto, regresar a P1 *No: parar, no es un PCC. Identificar cómo y dónde el peligro será controlado.	P2: ¿En esta etapa se elimina o reduce la probabilidad de ocurrencia del peligro a un nivel aceptable? *No: moverse a la siguiente pregunta *Sí: Es un PCC	P3: ¿Podría la contaminación con el peligro identificado incrementarse a niveles inaceptables? *No: parar, no es un PCC *Sí: Proceder con la siguiente pregunta.	P4: ¿Existe una etapa posterior que elimine o reduzca la probabilidad de ocurrencia de los peligros a niveles aceptables? *No: es un PCC *Sí: Parar, no es un PCC	PCC
Recepción de materias primas cárnicas: pollo, carne de res, grasa de cerdo.	B	Sí	No	Sí	Sí	No
Almacenamiento de materia prima cárnica.	B	Sí	Sí	-	-	Sí 1B

Molienda	F	Sí	No	Sí	Sí	No
Cutteado.	B	Sí	No	Sí	Sí	No
	F	Sí	No	Sí	Sí	No
Embutido.	B	Sí	No	Sí	Sí	No
	F	Sí	No	Sí	Sí	No
Detección de metales	F	Sí	Sí	-	-	Sí 1F
Cocinado.	B	Sí	Sí	-	-	Sí 2 B
Almacenamiento.	B	Sí	Sí	-	-	Sí 3B

Fuente: Elaboración propia.

#### 4.7 Establecer límites críticos validados para cada PCC, vigilancia, medidas correctivas.

Tabla 8. Límites críticos validados.

PCC	Peligro (s) significativo (s)	Límites críticos	Vigilancia				Acciones correctivas	Actividades a verificar	Registros
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?			
1B	Crecimiento de patógenos: <i>Salmonella spp.</i> , <i>L.monocytogenes</i> , <i>E.coli</i> , <i>E.coli 0157:H7</i> , <i>Campylobacter</i>	Temperatura y tiempo dentro de especificaciones internas: Refrigeración: de 0 a 4°C por máximo 7 días.  Congelación: de -10 a -18°C por máximo 6 meses.	Medir la temperatura de la cámara de almacenamiento	Mediante termómetro interno calibrado de la cámara.	Cada 2 horas.	Operador encargado de monitoreo de cámara /supervisor de calidad/mantenimiento.	Si al medir la temperatura no cumple, se debe comunicar a mantenimiento para correctivo. La materia prima cárnica debe ser retirada de la cámara con desviación de temperatura, para evitar afectación, para ser reubicada en otra de las cámaras de almacenamiento de producto crudo.	Medición de temperatura  Calibración de termómetro.	Registro de control de temperatura de cámara de frío.  Registro de calibración de termómetros.
1F	Fragmentos metálicos	Ausencia de fragmento metálico tipo ferroso FE >0.5 mm, tipo no ferroso metálico NFE>0.5 mm, tipo	Fragmentos metálicos.	Detectar de metales utiliza patrones para monitoreo de correcto funcionamiento	Antes del proceso, al cambiar de producto, por cada lote de producción, al final del	Operador encargado de proceso. Personal de mantenimiento luego	Si se detecta presencia de metal se rechaza el producto. Si durante monitoreo se detecta que el equipo no detecta los patrones se	Supervisión.  Monitoreo mediante patrones.	Registro de detección de metales  Registro de producto para desechar.

		acero inoxidable SS > 0.5 mm.		ambiente, nivel mínimo de detección.	proceso. Luego de arreglo de equipo por falla en funcionamiento.	de arreglo de equipo.	comunicar a mantenimiento para el arreglo, mientras tanto el producto es retenido y no pasa a la siguiente fase de producción.		
2 B	Supervisión de patógenos: <i>Salmonella spp.</i> , <i>L.monocytogenes</i> , <i>E.coli</i> , <i>E.coli 0157:H7</i> , <i>L.monocytogenes</i> , <i>S.aureus</i> .	Temperatura y tiempo de secado y cocción de horno dentro de especificaciones internas: etapa 1.- programa de 50 minutos Secado: 76°C por 30 minutos HR 0. Etapa 2.- programa de 22 minutos de Cocción: 78°C por 19 minutos con HR 100 Etapa 3.- Secado: 78°C por 8 minutos. Temperatura interna de producto: 76 a 78°C	Verificación mediante lectura de temperatura de horno (calibrada).  Medir temperatura interna de producto	Mediante termopuntura interna de horno.  Mediante termómetro de punzón calibrado	De manera continua por cada cocida del horno.  De manera continua antes de sacar producto del horno.	Operador del horno hace las lecturas del horno y mediciones mediante termómetro.	Si al medir la temperatura interna del chorizo no hay cumplimiento con la especificación interna se debe: 1. Dar más tiempo de cocción al producto hasta que alcance temperatura establecida 2. Comunicar a mantenimiento para calibración del programa del horno	Medición de temperatura, verificación de tiempo. Medición de temperatura interna del producto. Calibración de termocupla y termómetro externo de punzón	Control de temperatura del horno.
3B	Crecimiento de patógenos por contaminación cruzada: <i>L.monocytogenes</i> , <i>S.aureus</i> .	Temperatura y tiempo dentro de especificaciones internas: Refrigeración: de 0 a 4°C por mínimo 24 horas.	Medir temperatura de cámara de almacenamiento.  Medir temperatura de producto antes del	Mediante termómetro interno de la cámara calibrado  Mediante un termómetro de punzón calibrado	Cada 2 horas.  De manera diaria.	Operador encargado de monitoreo de cámara /Supervisora de calidad.	Si al medir la temperatura no cumple, se debe comunicar a mantenimiento para correctivo. Hasta resolución, el producto terminado debe ser retirado de la cámara, para evitar afectación,	Medición de temperatura. Calibración de termómetro	Registro de control de temperatura. Registro de calibración de termómetros. Liberación de producto terminado.

			despac ho				para ser reubicado en otra de las cámaras de almacenamien to de producto terminado cocido.		
--	--	--	--------------	--	--	--	---	--	--

Fuente: Elaboración propia.

#### 4.8 Validación del plan HACCP y determinación de los procedimientos de verificación.

Antes de poder aplicar el plan HACCP se determinó la necesidad de realizar una validación basada en literatura científica, de las acciones de control con sus respectivos límites críticos, así como las acciones correctivas, la periodicidad de monitoreo y la clase de información que debe registrarse, para asegurar que el conjunto en general resulta adecuado para lograr el control de los peligros evaluados como significativos.

Una vez que se realice la determinación de los procedimientos que son necesarios para realizar la verificación del caso, durante la ejecución inicial del plan HACCP debería poderse conseguir las pruebas correspondientes que permitan comprobar que se ha logrado controlar las condiciones de producción en forma metódica.

Si se llegara a detectar cambios en el plan HACCP que afecten de alguna forma la inocuidad del producto, será necesario revisar de forma general el sistema y revalidar el plan si se llegase a determinar que resulta necesario.

#### Validación bibliográfica de procedimiento de limpieza para evitar presencia de *L. monocytogenes* en embutidora.

De acuerdo a lo especificado por CODEX CXC 1-1969, Rev.2020, entre las posibles causas por las cuales se dificulta en el área de procesos ejecutar de manera adecuada y eficiente el POES, se encuentra lo siguiente: deficiencia a nivel de infraestructura/edificación, disposición/diseño inadecuado de maquinarias, sumado a la dificultad de acceso a ciertas zonas para realizar la limpieza, lo cual ha sido una causa para generación de biofilms que contienen *L. monocytogenes*, representando una fuente de posible transmisión de contaminación hacia los productos. Adicional, detalla que el método de limpieza en húmedo consiste básicamente en lo siguiente: remoción de los desechos sólidos de mayor tamaño, adición de una solución desengrasante adecuada para remover los residuos de la superficie, seguido de aclarado con agua potable para remover material en suspensión y residuos del producto químico utilizado (de ser necesario puede utilizarse agua caliente, no se tiene la información específica de la temperatura del uso de agua caliente, se esperaría que sea una temperatura superior a los 45 °C, para eliminar la *L. monocytogenes* y otros patógenos de la superficie), adicional a estos pasos recomiendan hacer una desinfección química con un enjuague posterior (según corresponda). La concentración a utilizar de los químicos de limpieza específica que sería dada por el fabricante.

El procedimiento de limpieza utilizado actualmente en la empresa no difiere de esta información, se remueven los sólidos, se utiliza solución desengrasante para retirar sólidos y remover grasa, seguido de enjuague con agua caliente a 80 °C, seguido de uso de solución

desinfectante y enjuague. Para evitar aparición esporádica de *L. monocytogenes* en la superficie del equipo (embudidora), se considera que se puede solucionar mediante capacitación al personal para que no olvide la limpieza de la parte inferior de equipo y evitar la formación de biofilm, además de incluir en el monitoreo de limpieza de este equipo, la limpieza de piso cuidando que no genere contaminación a la superficie del equipo.

Esta necesidad de capacitación al personal parte de la revisión realizada del procedimiento de limpieza y desinfección de este equipo, el cual sí especifica la limpieza de la parte baja del equipo, por lo cual la incidencia de esta novedad surgió por el incumplimiento de parte del personal responsable de la limpieza. Además, se verificó que existía el espacio/distancia adecuada para poder realizar la limpieza de manera adecuada.

#### **4.9 Determinar la documentación y mantener los registros.**

Entre la documentación a considerar se encuentra: la evaluación de peligros y caracterización de los PCC, así como la designación de sus respectivos límites críticos. Los registros que se consideraron necesarios a mantener para el sistema HACCP se detallan en el anexo.

## CAPÍTULO 5

### 5. Conclusiones y Recomendaciones

#### 5.1 Conclusiones

Luego de un proceso de análisis se determinaron los PCC del producto chorizo alemán, perteneciente a la línea de productos cárnicos cocidos, con fundamento en la evaluación y clasificación de acuerdo a los tipos de peligros biológicos, físicos y químicos del proceso de producción, desde la recepción de materia prima hasta la disposición final del producto, con el propósito de minimizar el riesgo de contaminación física y microbiológica hacia el producto.

Se determinaron las medidas de control y correctivas, mediante validación basada en referencia bibliográfica, que resultarían eficaces como respuesta a las posibles desviaciones del proceso productivo.

Mediante revisión bibliográfica, se validó que el procedimiento de higiene y saneamiento ya establecido resulta eficaz contra los microorganismos patógenos/ indicadores de higiene, para minimizar la contaminación microbiológica hacia el producto.

#### 5.2 Recomendaciones

Una vez implementado el diseño del sistema HACCP elaborado en el presente trabajo, se debería verificar que las medidas de monitoreo y control determinadas resultan eficaces para reducir las desviaciones durante el procesamiento, es decir, estas medidas están sujetas a validación práctica en el proceso productivo.

Luego de la revisión realizada, en caso de detectar alguna variación que pueda generar algún impacto en la inocuidad del producto, se considera necesario analizar el sistema HACCP para determinar si sería necesario hacer una revalidación del plan.

El presente trabajo se centralizó a un producto de la línea de cárnicos cocidos, por lo cual el siguiente paso sería realizar el sistema HACCP para la línea completa de cárnicos cocidos, para posteriormente continuar con las demás líneas de productos embutidos.

Debido al riesgo potencial hacia los consumidores de que el producto terminado con presencia de *L. monocytogenes*, sea consumido sin pasar por un proceso de cocción causando alguna reacción desfavorable en su salud, se considera necesario para una gestión adecuada de este peligro de tipo biológico, la implementación de un programa de vigilancia/monitoreo que permita controlar las condiciones ambientales a las cuales se ven expuestos los productos. Para este propósito se podría elaborar un programa de muestreo.

## Bibliografía

- Agencia Nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria. (2020). *Instructivo externo: Inspección y toma de muestra de alimentos procesados*.
- Arrastía, H., Suárez, D., & Basabe, J. (2019). Diagnóstico de la gestión de la calidad e inocuidad en la Torrefactora Pinar. *Avances*, 21(4), 442–456.
- Bou Rached, L., Ascanio, N., & Hernández, P. (2004). Diseño de un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para el aseguramiento de la inocuidad de la mortadela elaborada por una empresa de productos cárnicos. *Archivos Latinoamericanos de Nutrición*. scielon .
- Cartín, A., Villarreal, A., & Morera, A. (2014). Implementación del análisis de riesgo en la industria alimentaria mediante la metodología AMEF: enfoque práctico y conceptual. *Rev. Med. Vet.*, 27, 133–148.
- Castañeda, R., Fuentes, C., & Peñarrieta, J. M. (2016). Evaluación de los prerrequisitos del APPCC y análisis de los puntos críticos de control para el aseguramiento de la inocuidad en la producción de pan artesanal e industrial. *Revista Boliviana de Química*, 33(196–208).
- Codex Alimentarius. Principios generales de higiene de los alimentos (2003).
- Comisión del Codex Alimentarius. (2019). *Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias*. Panamá.
- FAO, & OMS. Principios Generales de Higiene de los alimentos (2020).
- FDA. (2012). *Handbook of Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins*.
- López, P., Sandía, M., Bou, L., & Hernández, P. (2012). Diseño de un programa de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico en el proceso productivo de cacao en polvo en una industria alimentaria. *Archivos Latinoamericanos de Nutrición*, 62, 355–362.
- MSP. Reglamento de Registro y Control Sanitario de los Alimentos (2013).
- OMS, & FAO. (2007). *Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos*. Roma, Italia.
- Organización Panamericana de la Salud. (2011). *Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)*.
- Ramírez, L. (2007). Diseño e implementación del Sistema HACCP para la línea de pechuga desmechada enlatada. *Revista Lasallista de Investigación*, 4(1), 27–34.
- Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2016a). *Carne y menudencias comestibles de animales de abasto. Requisitos*. Quito.



Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2012). *NTE INEN 1338 carne y productos cárnicos. Productos cárnicos crudos, productos cárnicos curados – madurados y productos cárnicos precocidos – cocidos. Requisitos*. Quito.

Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2016b). *NTE INEN 1338 Enmienda 1 carne y productos cárnicos. Productos cárnicos crudos, productos cárnicos curados – madurados y productos cárnicos precocidos – cocidos. Requisitos*. Quito.

Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2020). *NTE INEN 1108. Agua potable. Requisitos*. Quito.

Tarazona, A., & Cortés, D. (2003). Elaboración del plan HACCP para gestión de inocuidad en la línea de proceso de salchichas de una planta de productos cárnicos. *IATREIA*, 16(1), 2003.

USDA. (2012). *Guía para la preparación del plan HACCP*. Washington.

CAC/GL 61 - 2007. Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de listeria monocitogenes en los alimentos.

## ANEXOS

**Tabla 9. Registro de equipo HACCP**

SISTEMA HACCP			FTH-001
Gestión de calidad			Revisión:00
Equipo HACCP			
Fecha:			
Nombre	Puesto	Departamento	Firma

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 10. Registro de control de limpieza de superficies y equipos.**

SISTEMA HACCP						FTH-002
Gestión de calidad						Revisión:00
Control de limpieza de superficies y equipos						
Fecha:						
Equipo/superficie	Encargado	Uso de desengrasante	Uso de sanitizante	Liberación sensorial	Liberación luminométrica	Firma
Observaciones:						

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 11. Registro de monitoreo de temperatura de cámaras de frío.**

SISTEMA HACCP					FTH-003
Gestión de calidad					Revisión:00
Monitoreo de temperatura de cámaras de frío					
Fecha:				Cámara #	
Hora	Temperatura	¿Existe desviación del límite crítico?	Si existe desviación del límite crítico ¿Cuál es la acción correctiva?	Realizado por:	Verificado por:
Límite crítico de cámara de refrigeración <4 °C					
Observaciones:					

Fuente: Elaboración propia.



Límite crítico de detección >0.5 mm						
Observaciones:						

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 15. Registro de liberación de producto terminado.**

SISTEMA HACCP							FTH-007			
Gestión de calidad							Revisión:00			
Registro de liberación de producto terminado										
Fecha:										
Nombre de producto	Lote	Olor	Color	Apariencia	Tamaño	pH	Temperatura interna del producto (°C)	¿Incumple límite crítico de temperatura?	Acción correctiva	Realizado por:
Límite crítico de temperatura de almacenamiento <4 °C										
Observaciones:										

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 16. Registro de control de temperatura del horno.**

SISTEMA HACCP							FTH-008		
Gestión de calidad							Revisión:00		
Registro de control de horno									
Fecha:									
Nombre de producto	Lote	Temperatura del horno (°C)	Tiempo del programa de cocción	Temperatura interna del producto (°C)	¿Incumple límite crítico de temperatura?	Acción correctiva	Realizado por:		
Límite crítico de temperatura de cocción 76 °C									
Observaciones:									

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 17. Registro de control de producto no conforme.**

SISTEMA HACCP				FTH-009		
Gestión de calidad				Revisión:00		
Registro de control de producto no conforme						
Fecha:						
Nombre de producto	Lote	Cantidad (kg)	Motivo de no conformidad	Disposición final	Realizado por:	
Observaciones:						

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 18. Registro de control de calibración de termómetro.**

SISTEMA HACCP				FTH-010		
Gestión de calidad				Revisión:00		
Registro de control de calibración de termómetro						
Fecha:						
Encargado de calibración	Nº Identificación de termómetro	Área	Lectura de patrón	¿Requiere ajuste?	Realizado por:	
Observaciones:						

Fuente: Elaboración propia.