



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

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

**“Implementación de un sistema de análisis de peligros y de
puntos críticos de control (APPCC), para una línea de cortes de
carne de res refrigerado”**

PROYECTO DE TITULACIÓN

Previo a la obtención del Título de:

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

Presentada por:

Naya Gipsi Jupiter Espinoza

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2022

AGRADECIMIENTO

En primera instancia a Dios por permitirme alcanzar este objetivo, a mi familia por acompañarme y brindarme su valioso apoyo en toda la trayectoria académica.

DEDICATORIA

A mi familia le dedico este proyecto quienes son mis pilares fundamentales para mi crecimiento académico.

TRIBUNAL DE TITULACIÓN

**Leyla Solórzano S., MSc.
DIRECTOR DE PROYECTO**

**Patricio Cáceres C., PhD.
VOCAL**

DECLARACIÓN EXPRESA

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

Naya Gipsi Jupiter Espinoza

RESUMEN

El presente trabajo se basó en la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) con la finalidad de asegurar la inocuidad alimentaria de los preparados cárnicos de una línea de cortes de carne de res refrigerado, para el Centro de Distribución Nacional (CDN) de uno de las mayores cadenas de supermercado del país ubicada en la provincia del Guayas.

Se evaluó el estado inicial del sistema de control y aseguramiento de la calidad de producto, acciones compuestas por: la verificación del nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura respecto al año base (2020); aplicación de los Programas de Prerrequisitos (Procedimientos Operacionales Estandarizados y Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización); y, nivel de cumplimiento de los Requisitos preliminares y Principios del Sistema APPCC (FAO 2020).

La implementación del sistema APPCC se inició con la integración de los requisitos preliminares del sistema APPCC (conformación del equipo, descripción de producto, entre otros); la verificación y validación de los 7 principios establecidos por el *Codex Alimentarius*.

Los resultados demostraron una mejora significativa en el sistema de control y aseguramiento de calidad, reduciendo al menos el 47% del nivel de rechazo de materia prima (cuarteres de canal y piezas) en la recepción y en proceso equivalente a 4.005 kg, durante el último semestre del año 2020. Y la reducción del 71% de las no conformidades internas (quejas, devoluciones, reprocesos, entre otros) del área de cárnicos (res).

Mejorando sistémicamente la cadena de suministro del área y potenciando las competencias del departamento de control y aseguramiento de la calidad; no obstante, el interés de ampliar el alcance de estudio hacia las demás líneas de cárnicos mostrando el compromiso de la organización hacia una cadena alimentaria sostenible y garantizar alimentos cada vez más seguros.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN.....	I
ÍNDICE GENERAL.....	II
ABREVIATURAS.....	IV
SIMBOLOGÍA.....	V
ÍNDICE DE FIGURAS	VI
ÍNDICE DE TABLAS.....	VII
CAPÍTULO 1	
1. GENERALIDADES.....	1
1.1. Planteamiento del problema.....	1
1.2. Formulación del problema.....	2
1.3. Objetivos.....	2
1.3.1. Objetivo general.....	2
1.3.2. Objetivos específicos.....	3
1.4. Justificación del estudio	3
CAPÍTULO 2	
2. MARCO TEÓRICO	5
2.1. Antecedentes de la investigación.....	5
2.2. Bases teóricas	7
2.2.1. Seguridad alimentaria.....	7
2.2.2. Prerrequisitos.....	8
2.2.3. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control	9
2.2.4. Aplicación de los principios del sistema APPCC.....	10
2.2.5. Peligros potenciales en carne y menudencias comestibles de animales de abasto.....	11
2.3. Diagnóstico de la empresa	14
2.4. Hipótesis del estudio.....	19
CAPÍTULO 3	
3. METODOLOGÍA.....	20
3.1. Diseño de la investigación	20
3.2. Cronograma de actividades	21
3.3. Técnicas de recolección de información	23
3.4. Caracterización del marco técnico referencial.....	23
CAPÍTULO 4	
4. RESULTADOS	30
4.1. Evaluación del estado inicial del sistema de control y aseguramiento de calidad del producto.....	30
4.1.1 Nivel de cumplimiento BPM.....	31
4.1.2 Cumplimiento de Programas de Prerrequisitos.....	31
4.1.3 Revisión de Requisitos Preliminares.....	32
4.1.4 Revisión de Principios del Sistema.....	33
4.2. Implementación del sistema APPCC para el proceso de cortes de carne de res refrigerado	34
4.2.1 Política Interna de Inocuidad.....	34
4.2.2 Compromiso de la Gerencia.....	34

4.2.3 Conformación del equipo APPCC (Fase 1).....	35
4.2.4 Descripción del producto (Fase 2).....	37
4.2.5 Determinación del uso del producto y usuarios previstos (Fase 3).....	41
4.2.6 Elaboración del diagrama de flujo (Fase 4).....	41
4.2.7 Confirmación in situ del diagrama de flujo (Fase 5).....	45
4.2.8 Análisis de peligros significativos y medidas de control (Fase 6).....	47
4.2.9 Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (Fase 7).....	52
4.2.10 Establecimiento de límites críticos validados para cada PCC (Fase 8)	55
4.2.11 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Fase 9)	59
4.2.12 Establecimiento de Acciones correctivas (fase 10), verificación (fase 11) y control documental (fase 12) del sistema APPCC	62
4.3. Evaluación del sistema de control y aseguramiento de calidad del producto post implementación.....	63
4.3.1 Validación y verificación de los PCC.....	63
4.3.2 Validación y verificación del sistema de APPCC.....	69

CAPÍTULO 5

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	72
5.1. Conclusiones	72
5.2. Recomendaciones	72

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ABREVIATURAS

APPCC	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
ETA	Enfermedades Transmitidas por Alimentos
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations
FDA	Food and Drug Administration
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points
LC	Límite crítico
MAG	Ministerio de Agricultura y Ganadería
PC	Punto de Control
PCC	Punto Crítico de Control
POE	Procedimientos Operativos Estandarizados
POES	Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización
PPR	Programa de Prerrequisitos

SIMBOLOGÍA

°C	Grados centígrados
kg	Kilogramos
g	Gramos
mg	Miligramos
µg	Microgramos
mm	Milímetros
cm ²	Centímetros cuadrados
kPa	Kilopascal
mmHg	Milímetros de mercurio
ufc	Unidades formadoras de colonias
ppm	Partes por millón

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 2.1	Estructura de análisis y control del sistema APPCC..... 9
Figura 2.2	Pirámide principios básicos para la aplicación de un sistema APPCC 10
Figura 2.3	Diagrama general de flujo línea de cortes de carne de res refrigerado 15
Figura 2.4	Escala de color para aceptación o rechazo de canal de res 17
Figura 3.1	Determinación de PC y PCC..... 29
Figura 4.1	Nivel de cumplimiento inicial del sistema de control y aseguramiento de calidad del producto – Corte de carne de res refrigerado..... 31
Figura 4.2	Organigrama del Equipo APPCC 35
Figura 4.3.(a)	Diagrama de flujo de la línea de corte de carne de res refrigerado 42
Figura 4.3.(b)	Diagrama de flujo de la línea de corte de carne de res refrigerado 43
Figura 4.3.(c)	Diagrama de flujo de la línea de corte de carne de res refrigerado 44
Figura 4.4	Observaciones que cumplieron el límite de control de temperatura en el despacho de camiones..... 69
Figura 4.5	Comparativo de nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura reportes 2020 y 2021 70
Figura 4.6	Nivel de cumplimiento posterior del sistema de control y aseguramiento de calidad del producto – Corte de carne de res refrigerado..... 71

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1	Principales peligros en la cadena de valor de la línea en estudio..... 13
Tabla 2	Características para la recepción del cuarto de canal de res..... 16
Tabla 3	Grado de maduración de materia prima según porcentaje de osificación.. 16
Tabla 4	Inventario de las NTE que aplican sobre cortes de res..... 17
Tabla 5	Detalle general por etapa de la metodología realizada..... 21
Tabla 6	Cronograma de actividades que se implementó para el proyecto 22
Tabla 7	Análisis comparativo entre normativas aplicables para BPM..... 24
Tabla 8	Análisis comparativo de metodologías para evaluar riesgos alimentarios 25
Tabla 9	Evaluación de riesgos según probabilidad y efecto 28
Tabla 10	Criterios aplicados para la determinación de probabilidad del peligro 28
Tabla 11	Criterios aplicados para la determinación de la gravedad del peligro 28
Tabla 12	Detalle de programa de prerrequisitos – Cortes de carnes de res..... 32
Tabla 13	Cumplimiento de los requisitos preliminares del sistema APPCC 33
Tabla 14	Cumplimiento del principio del sistema APPCC 33
Tabla 15	Funciones y responsabilidades del equipo APPCC..... 35
Tabla 16	Caracterización de cada tipo de producto terminado..... 37
Tabla 17	Uso previsto del producto y usuarios..... 41
Tabla 18	Extracto de análisis de peligros y medidas de control: Recepción Materia Prima 49
Tabla 19	Extracto de matriz para determinación de PC 52
Tabla 20	Matriz de determinación de PCC..... 53
Tabla 21	Matriz de determinación y validación de límites críticos 55
Tabla 22	Matriz del plan de vigilancia 60
Tabla 23	Acciones correctivas, verificación y registro de PCC..... 62
Tabla 24	Registros de dosificación de químicos 64
Tabla 25	Registro de análisis microbiológicos post limpieza y desinfección..... 64
Tabla 26	Registro de formulación de salmuera 65
Tabla 27	Registro de liberación de equipos en proceso..... 66
Tabla 28	Registro de control durante la producción 68

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES

1.1. Planteamiento del problema

Según el Plan Nacional de Desarrollo – Toda una Vida, en su objetivo 6 “*Desarrollar las capacidades productivas y del entorno para lograr la soberanía alimentaria y el Buen Vivir Rural*”, destaca la seguridad alimentaria como eje temático que incluyen acciones en toda la cadena de valor alimentaria para la población, esto incluye el desarrollo de políticas intersectoriales que garanticen el acceso a alimentos sanos, variados, nutritivos, inocuos y suficientes.

La empresa objeto de estudio está dedicada a la explotación de tiendas y grandes almacenes, centros de acopio o centros de distribución dedicada a la venta al por menor de gran variedad de productos, principalmente productos alimenticios y bebidas como de primera necesidad y varios otros tipos de productos.

En su centro de distribución nacional dispone de un área de cárnicos (res, pollo y cerdo), donde mantiene una capacidad estándar de proceso entre 2.500 a 3.500 toneladas al año. El centro de distribución mantiene aproximadamente 18 meses de operación, las instalaciones han sido diseñadas cumpliendo altos estándares de calidad en las condiciones sanitarias, higiene y seguridad de las áreas de trabajo; sin embargo, en el tiempo que lleva en operación, la demanda de producción ha incrementado significativamente en respuesta a la apertura de locales comerciales a nivel nacional.

Para poner en contexto, el área de cárnicos es considerada una zona sensible en términos de la gestión de control y aseguramiento de la calidad del producto, es decir, que las acciones implementadas muestran la necesidad de mejorar el control en toda la cadena de suministro del producto cárnico.

El área de cortes de carne de res es el proceso de mayor riesgo alimentario cuyos factores se atribuyen a las condiciones regulatorias para la comercialización de la materia prima que afecta directamente la cadena de suministro sin que se pueda responsabilizarse al proveedor por la calidad de la materia prima. En el año 2020, se registraron al menos 131 No Conformidades (81 mayores y 50 menores) relacionados a la calidad de la materia prima durante la recepción, de las no conformidades mayores el 49.40% procedieron del área de Pollo; el 48,10% del área de Res; y el 2.5% del área de Cerdo.

Durante el mismo periodo (2020), se registraron al menos 29 No Conformidades (16 mayores y 13 menores) relacionados a la calidad de los preparados de carne durante el proceso de transformación, de las no conformidades mayores (incluidas críticas) reportadas el 37.5% provinieron del área de Res; el 31.3% del área de Pollo; y el 31.3% del área de Res.

Asegurar el mayor nivel de calidad de la materia prima por parte de los proveedores, es el principal aspecto para reducir o mitigar posibles desvíos en la inocuidad de los

productos comercializados. Durante la recepción de la materia prima pollo y cerdo, 42 eventos representaron afectación significativa (no conformidad mayor), resultando en el rechazo de al menos 500 kg de materia prima en el año 2020 por concepto de mala calidad (presencia de miopatía pectoral, enrojecimiento, abolladuras, venosidades, presencia de residuos e balanceado animal, hematomas (canal de cerdo), entre otros), el producto rechazado es devuelto al proveedor debiendo reintegrarlos para dar cumplimiento de los compromisos comerciales.

Mientras que para la recepción de la materia prima Res (cuartos de canal y piernas principalmente) se reportaron en total 45 no conformidades (39 mayores y 6 menores); resultaron con el rechazo de al menos 7.500 kg de materia prima en el año 2020 por mala calidad (presencia de heces fecales en cuartos de canal (mayoría de casos), piernas con hematomas, abscesos, pH elevado, entre otros) en la recepción y durante el proceso; afectando sistémicamente la cadena de suministro para esta línea de productos. Incluso la materia prima aceptada durante el proceso de corte, se evidenciaron hematomas en corte de pulpa, y otros factores que llevaron a reportar no conformidades (en proceso) como, mal corte (aspecto operacional), mala ubicación del producto, afectación del empaque al vacío, afectación por temperatura, llegando a evidenciarse producto en mostrador que no cumplen las características de calidad para ser comercializado.

Esto revela que la mayor vulnerabilidad para el sistema de gestión alimentaria proviene del área de cárnicos, incluso genera una alerta de la gestión de faenamiento desde los matadores municipales donde proviene la materia prima (res). Sin embargo, desde el contexto comercial, el proveedor solo gestiona la comercialización de la materia prima de acuerdo al marco legal vigente (Agrocalidad), llevando un papel más de facilitador.

Por lo cual, la facultad de garantizar la higiene e inocuidad de la materia prima radica en la administración de los centros de faenamiento y no en el gestor comercial.

1.2. Formulación del problema

¿Cómo la implementación de un sistema Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) contribuye a la inocuidad alimentaria en una línea de corte de carne de res refrigerado en el Ecuador?

¿Qué factores intervienen para asegurar la inocuidad alimentaria en una línea de cortes de carne de res refrigerado?

¿Cómo se pueden mejorar los procesos de control y vigilancia sanitaria para asegurar la inocuidad de los alimentos en una línea de cortes de carne de res?

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

- Implementar un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control a la línea de cortes de carne de res refrigerado para incrementar el nivel de eficacia de las acciones direccionadas al control y aseguramiento de la calidad del producto terminado.

1.3.2. Objetivos específicos

- Evaluar el estado inicial del sistema de control y aseguramiento de calidad del producto.
- Implementar el sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control.
- Evaluar el sistema de control y aseguramiento de calidad del producto posterior a la implementación del sistema APPCC.

1.4. Justificación del estudio

Según la Constitución de la República del Ecuador (CRE) declara en su capítulo tercero artículo 281 “(...) y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcance la autosuficiencia de alimentos sanos (...)”; promoviendo políticas económicas que permiten asegurar la soberanía alimentaria en su territorio (CRE, 2008). Esto implica la integración de acciones conjuntas, coordinadas y sistémicas para la accesibilidad segura y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos para todo ciudadano o colectividades.

La inocuidad alimentaria es sin duda uno de los pilares fundamentales para el aseguramiento de la calidad de los alimentos, la cual no rige en función a una satisfacción sensorial sino en asegurar que el producto sea principalmente seguro y sin riesgos para la salud del consumidor.

Debido a las afectaciones que ha generado la pandemia de Covid-19 a nivel mundial, ha despertado en la población cierto “recelo” que entre varios aspectos, está, el tipo de alimento que ingiere; y aunque no hay evidencia científica que demuestre que los alimentos son un medio de transmisión del virus, o incluso de recipientes en contacto o paquetes de comida, se busca minimizar la probabilidad de posibles contagios de toda condición o forma de transmisión, eso atribuido a un hecho clave en la gestión alimentaria, que siempre existe un nivel de riesgo que debe ser evaluado.

Los sectores económicos dedicados a la producción, procesamiento, distribución y comercialización de alimentos juegan un papel predominante para la población, y que han tomado mayor relevancia en tiempos actuales de pandemia, donde países continúan uniendo esfuerzos entorno a la investigación y desarrollo de mecanismos para garantizar cada vez mayor la inocuidad alimentaria.

El presente estudio centra el interés en un grupo específico de alimentos para uno de los sectores económicos de mayor representación entorno al abastecimiento y distribución de alimentos en el Ecuador.

Según el ranking empresarial 2020 de la Superintendencia de Compañías, entre las diez empresas que más ingresos registraron en el Ecuador, se encontraron las tres mayores cadenas de los supermercados, como son: Corporación Favorita, Corporación El Rosado y Tiendas Industriales Asociadas S.A (TIA S.A), reportando un ingreso anual por ventas entre las tres empresas de USD 3.292 millones, representando el 72% aproximadamente del ranking.

Uno de los actores principales para asegurar la cadena de suministros de los supermercados, son los centros logísticos, como parte de las estrategias corporativas principalmente de las grandes cadenas de supermercados, es incorporar plantas de procesamiento de cárnicos (res, pollo, cerdo), frutas y verduras, garantizando el custodio y cadena frío del producto terminado. Estos procesos centralizados de forma

independiente y según su actividad son parte conjunta de los demás procesos convencionales (Bodega de secos, picking, entre otros) de los centros logísticos.

Los alimentos cárnicos han sido sujetos de cambios significativos en la forma de procesarlos (no incluye faenamiento) previo a la comercialización al consumidor final. Desde el procesamiento de forma artesanal como se realizan en tiendas o carnicerías de barrio, o inclusive como se mantienen en los mercados municipales, pasar a la industrialización, ha conllevado integrar acciones que garanticen la inocuidad del alimento y que es un concepto clave que mejora la accesibilidad de los alimentos significando una mejor percepción del cliente al tomar un producto empacado, sellado e identificado desde el supermercado.

Esto significa, trascender de las condiciones higiénico sanitarias como las buenas prácticas de manufactura, a evaluar cómo influye cada condición de peligro que pueda vulnerar la inocuidad alimentaria del producto, desarrollando así, un sistema de análisis focalizado por etapas donde se gestione el control oportuno para minimizar o eliminar el riesgo de contraer enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA).

Un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control o HACCP (por sus siglas en inglés) en una base metodológica que se aplica en la cadena alimentaria, que para el caso de estudio abarcará desde la recepción de la materia prima (carne de res en canal), hasta el punto despacho hacia los establecimientos comerciales.

La aplicación de un sistema APPCC tiene gran importancia en la seguridad alimentaria, la cual puede evaluarse desde varias aristas: i) En el Ecuador aún no es una exigencia legal para la industria alimentaria la certificación HACCP (excepto para exportadores de productos de origen pesquero o acuícolas) (INP, 2015); por lo tanto, se podrá desarrollar una plataforma metodológica que permita validar la trazabilidad del producto y crear acciones gubernamentales que beneficien el aseguramiento de la calidad de los alimentos. ii) Por otra parte, mejorará la imagen corporativa de la industria alimentaria creando oportunidades de mayor comercialización de alimentos promoviendo la confianza para el consumidor local y extranjero.

CAPÍTULO 2

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

Según el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) para el año 2017 se estimó una producción de 200 mil toneladas métricas de carne de res, lo que representa un consumo per cápita de 10 kg al año, significando el 20% del consumo global per cápita de carne (bovino, aves, y cerdo) (ESPAE, 2016). Por lo que, la carne vacuna representa una de las tres fuentes de proteínas animal que prefieren las familias ecuatorianas y una de las más importantes dentro del sector ganadero.

La fiebre aftosa (FA) es un aftovirus que registra la existencia de 7 cepas diferentes y para cada una de ellas existe una vacuna específica que logra la inmunidad del animal (MAG, 2019). El virus es considerado altamente contagioso, el mismo que se caracteriza por la formación de vesículas en la cavidad bucal, lengua, entre otros; por consiguiente, algunas especies padecen sufrimientos y dolor significativo, que según el MAG considera que el índice de morbilidad es muy alto en poblaciones sin exposición previa, para ciertos casos adultos lograr recuperarse.

Aunque todavía no se ha demostrado que existe algún riesgo en la salud pública por la ingesta de carne que haya contraído fiebre aftosa, si podría afectar la seguridad alimentaria en la cadena de abastecimiento para la población.

Con el último caso registrado de fiebre aftosa en el año 2011, según el MAG en el año 2015, el Ecuador fue declarado un país libre de fiebre aftosa con vacunación en territorio continental y sin vacunación en región insular. Este importante hito abre las oportunidades de desarrollar procesos de mejoramiento genético o incluso visionar horizontes de exportación de carne ecuatoriana.

Sin embargo, existen otros tipos de riesgos biológicos que, a diferencia de la fiebre aftosa, generan graves afectaciones a la inocuidad alimentaria. En el año 2020, el MAG reportó 1072 casos a nivel nacional de enfermedades de animales terrestres de diferentes especies (aves, bovina, porcino, entre otros.), lo particular es que el 58% de los casos totales reportaron Brucelosis Bovina conocida como la Fiebre de Malta, es una enfermedad infectocontagiosa producida por la bacteria *Brucella abortus* que afecta provocando abortos en las hembras bovinas y la pérdida de fertilidad en los machos (MAG, 2016).

Esta enfermedad está considerada como la zoonosis de mayor distribución en el mundo, llegando a contagiar al ser humano a través del consumo de la leche cruda o sin pasteurizar y del queso, contacto con sangre u orina del animal, entre otros, causando infecciones crónicas en un solo órgano o en todo el cuerpo. Es por ello que, en el año 2016 se aprueba el “Manual de Procedimiento para la Atención y Control de Brucelosis Bovina en el Ecuador” que se exige solo predios identificados con casos positivos, y para demás predios o centros pueden optar por la certificación nacional Libre de Brucelosis y Tuberculosis Bovina.

Con la implementación de un marco regulatorio sanitario para alimentos procesados, aplicado a la industria alimentaria, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y de alimentación colectiva, mediante la resolución 067-2015 por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), se establecen las condiciones higiénico sanitarias y requisitos de cumplimiento en torno a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), validándose a través de la certificación BPM emitida por la entidad en mención.

Solo para los productos pesqueros y de origen acuícola se le exige la certificación de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), que es emitido por el Instituto Nacional de Pesca (INP), llegándose a establecer como “requisito único” para que las empresas se les otorgue el certificado BPM (competencia del ARCSA), este control oficial que desde el año 2006 ha sido articulado por la autoridad competente y demás entidades involucradas, fundamentado sobre programas de cooperación económica entre el Ecuador y la Unión Europea, lo que significa la exigencia para que las empresas pesqueras y acuícolas puedan acceder a la exportación de sus productos (INP, 2015).

Según la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (Agrocalidad) a través de la resolución 0039 Anexo 1 “*MANUAL DE HIGIENE DE ALIMENTOS EN ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO*” en su inciso IV. Medidas Generales numeral 2 establece la obligatoriedad de contar con un programa de control y aseguramiento de la inocuidad, esencialmente preventivo desde la recepción hasta la comercialización. Si bien la realidad de muchos centros de faenamiento refleja falencias significativas entorno a las condiciones de procesamiento, convirtiéndolas en fuentes de contaminación del producto procesado. O inclusive la alteración o cambio del tipo de cárnico por otra especie (caballar, mular, entre otros), vulnerando las condiciones de inocuidad alimentaria para los compradores.

Es por ello, que el estado ecuatoriano promueve la certificación MABIO (Matadero Bajo Inspección Oficial) aplicados a los centros de faenamiento, donde se inspecciona las condiciones sanitarias y operativas; si cumplen el puntaje mínimo la entidad competente (Agrocalidad) emite la certificación oficial. Además, los establecimientos están regulados por la resolución DAJ-20134B4-0201-0247 correspondiente al Manual de procedimientos para la inspección y habilitación de mataderos.

Sin duda, esto generará una ventaja competitiva para los establecimientos certificados que actualmente representan el 56% aprox. del total de centros de faenamiento en funcionamiento (AGROCALIDAD, 2019), inclusive el cliente podrá garantizar la trazabilidad del producto adquirido.

Al mantener marcos regulatorios insuficientes para el procesamiento de animales incidiría sobre la inocuidad del alimento. Estudios revelan que la prevalencia de contaminación por clenbuterol (medicamento impulsador de crecimiento) en México se redujo del 8.5% (2010) al 5.8% en el 2015, mientras que en los mataderos se identificó mayor prevalencia de contaminación de canales, llegando a concentraciones superiores a los límites recomendados por la FAO (*Food and Agriculture Organization*) de 0.6 ppm (Bracamonte, P. et al., 2020).

Dentro de los establecimientos de procesamiento de carnes pueden originarse condiciones que desarrollen la formación de patógenos y que pueden estar en función de los esquemas de trabajo (manual o automático), tipos y temperatura de aplicación del químico de limpieza o desinfección para la materia prima, entre otros. Por ejemplo, estudios revelaron que periodos de secado de los canales de res por más de 30 minutos

dieron mayor eficacia en la eliminación de patógenos por medio de la aplicación automatizada de ácido láctico al 2% en un volumen de 2 a 3 litros, luego del secado, ácido láctico al 3% a 55°C y agua caliente, donde se pudo reducir recuentos microbianos aerobios, coliformes y *E. coli* y la prevalencia de *stx* y *eagene*s relacionado con la presencia de STEC (*Escherichia coli* productora de toxina Shiga); como también, para reducir la carga microbiana (STEC) en los canales, se debe garantizar una temperatura necesaria en la superficie de la canal, estudios demostraron que aplicar agua caliente mayor a 74°C durante 5 segundos se obtenían resultados efectivos (Signorini, et al., 2018). Cabe mencionar, que llevar el esquema de limpieza, desinfección y sanitización, a nivel industrial, podría presentar desafíos en torno a un esquema de producción continua.

Prever cuáles serían y dónde emergerían nuevos peligros en la cadena alimentaria no es tarea sencilla, esto implica la integración de varias especialidades y entes del control de cada etapa del proceso en la cadena de valor del producto, además de seleccionar la metodología de análisis de peligros y puntos críticos de control que sea óptima para el proceso de trabajo.

Para poner en contexto el nivel de riesgo de afectación alimentaria al consumidor, en el Ecuador se reportaron casos por enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) que, entre los años 2017 y 2020 alcanzaron un total 72.134 casos por intoxicación alimentaria bacterianas, hepatitis A, infecciones debido a *Salmonella*, fiebre tifoidea, entre otros; estimándose que al menos 49 personas en promedio se contaminaban por día (MSP, 2021). Ya para enero 2021, se registraron 344 casos de ETA, siendo las intoxicaciones alimentarias bacterianas más recurrente.

La integración de un sistema APPCC va más allá de fortalecer la seguridad alimentaria del alimento, se ve estructurada al compromiso de la organización a sostener el sistema de gestión, de la mano con la asignación de todo recurso necesario y objetivo que facilita la implementación de mejoras y capacidad de respuesta ante la detección temprana de posibles desviaciones, sin que afecte la demanda, la imagen corporativa y la salud del consumidor.

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Seguridad alimentaria

El acceso a los alimentos se ha convertido en un pilar estratégico y fundamental en el Ecuador, donde su participación se vincula entre otros derechos, con la salud, asociados a un marco conceptual de una vida digna (SENPLADES, 2017). Sin embargo, llegar a cumplir eficazmente las metas trazadas, donde la gestión alimentaria ha venido desarrollándose entre aciertos y cambios, lo tornan cada vez más desafiante.

Aspectos como el cambio de la matriz productiva se han desarrollado entre varios matices sociales, donde se piensa que las zonas rurales son fuentes de provisión de alimentos de bajo costo para las ciudades, industria y el comercio; así como la creciente población urbana que en los últimos 10 años ha crecido 2% aprox. en las ciudades grandes, medianas y pequeñas, donde se estima que el 64% de población nacional vive en ciudades (INEC, 2019). Esto, revela un panorama donde cada vez más se demanda mayor consumo de alimentos y mayores recursos productivos.

La seguridad alimentaria visto desde las acciones de control e inocuidad de los alimentos, llaman a implementar todo mecanismo oportuno donde se respete principalmente la salud y bienestar del consumidor, generando así el máximo nivel de

concientización del productor, procesador, distribuidor y comercializador a desarrollar estrategias de control preventivo que elimine o reduzca el riesgo de afectaciones.

2.2.2. Prerrequisitos

La creciente población y la demanda de alimentos presenta cada vez más desafíos a la seguridad alimentaria, de la mano con el incremento de brotes de ETA (Oscar. M., 2015) y el posible impacto en la salud pública de los gobiernos y regiones, es por ello que garantizar las operaciones de acceso y servicio de alimentos cada vez más seguros, es fundamental.

Los programas de prerrequisitos (PPR) juegan un papel estratégico para el aseguramiento de la inocuidad alimentaria en todas las fases de la cadena alimentaria y surge de varias acciones previas que son necesarias y sobre las cuales se asentarán las bases para la implementación de un sistema APPCC.

Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) significan el compromiso de la organización para integrar un conjunto de acciones coordinadas y sistemáticas, que aseguren que el sistema productivo mantenga los estándares de trabajo adecuados, con la finalidad que no se afecte la calidad del producto y que la fuerza laboral se comprometa con la operación segura de los equipos, utensilios y maquinarias, evitando todo accidente de trabajo. Los PPR son un conjunto de condiciones y medidas necesarias que establecen los esquemas de trabajos que deben ejecutarse para la producción o el servicio, enfocado al control del proceso, operación de equipos/ maquinarias y demás que apliquen (instructivos de trabajos, guías operativas y otros), asignando responsables de trabajo de cómo y qué se debe realizar.

Es importante desarrollar, conservar y mantener la información documentada que valide la trazabilidad del sistema de gestión operacional, con ello, evitar desviaciones significativas. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) incluye las Buenas Prácticas de Manufactura como parte del programa de prerrequisitos.

Los PPR deben ser adaptables y correspondientes con la organización y su sistema integrado de gestión enfocado a: la limpieza y desinfección de equipos y superficies en contacto con los alimentos; manejo de control de plagas; disposición final de residuos según el marco ambiental vigente; mantenimientos preventivos de equipos e infraestructura; fortalecimiento de competencias del personal; y control y calidad de agua potable.

Es compromiso de todo establecimiento contar con un programa de limpieza y desinfección que asegure la limpieza y desinfección de todas las áreas del establecimiento (Resolución 0039, Agrocalidad). Además, se debe controlar y vigilar las condiciones higiénico sanitarias del establecimiento, por lo que la verificación de la eficacia de los programas se realiza a través de inspección de limpieza, auditorías internas, validación y liberación de espacios físicos, máquinas y utensilios de trabajo, y la regulación y control de químicos de limpieza y desinfección.

Como base técnica se puede estructurar el programa de prerrequisitos según los principios generales de higiene de los alimentos detallados en el Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969.

2.2.3. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control

El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control o también conocido como HACCP por sus siglas en inglés, *Hazard Analysis and Critical Control Points*, se origina a finales de la década de los 50, cuya base científica se relaciona específicamente con la producción de alimentos inocuos, que según la FAO es de carácter preventivo y sistemático (Ver ilustración), que se enfoca en la prevención y control de peligros biológicos, químicos y físicos que afecten la seguridad alimentaria.

El acontecimiento principal que desarrolló la conceptualización de APPCC, fue en 1960 por Pillsbury Company, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Espacial y de la Aeronáutica (NASA), que demostraron la eficacia de integrar acciones para garantizar la inocuidad de los alimentos para un programa espacial americano. Investigaron las posibles enfermedades que podría afectar a los astronautas, así se adoptó el sistema APPCC como medio de aseguramiento de la seguridad de los alimentos, logrando disminuir significativamente el nivel de pruebas e inspecciones al producto final.



Figura 2.1 Estructura de análisis y control del sistema APPCC

Fuente: Autor

Un sistema APPCC identifica los peligros potenciales que pueden incidir en la cadena de producción, favoreciendo la inocuidad del producto. Es un pilar fundamental en un sistema de seguridad alimentaria, por lo cual requiere el compromiso y responsabilidad de la alta dirección.

Su campo de acción está basado en minimizar o eliminar el riesgo de contaminación al consumidor, relacionado con las causas de ETA, identificando de manera temprana todo riesgo asociado a cada etapa del proceso, y en caso de determinarse posibles desviaciones del sistema de gestión, se puede activar las acciones correctivas planificadas.

El sistema APPCC se adapta con otros sistemas de aseguramiento de la calidad del producto, nuevos procesos productivos, tecnología, entre otros; su importancia y aporte para garantizar un esquema productivo sustentable, influye sobre la imagen corporativa de la organización y por sobre todo la salud del consumidor.

Ha logrado gran importancia en los últimos años, inclusive en muchos países es una exigencia legal para más sectores entorno a la gestión alimentaria. En Ecuador es una exigencia legal para las empresas que exporten productos pesqueros o acuícolas.

Para mayor eficacia del sistema APPCC se debe asegurar previamente un conjunto de acciones coordinadas y sistemáticas, como se puede ver la figura 2.2, se parte del compromiso de la alta dirección y del conjunto multidisciplinario de especialistas que son parte del proceso productivo. Posterior a ello, los principios básicos para la aplicación de un sistema APPCC están asociados a los denominados “prerrequisitos”; el cumplimiento de BPM, los procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES o SSOP por sus siglas en inglés) y los procedimientos operativos estandarizados (POE o SOP, por sus siglas en inglés).

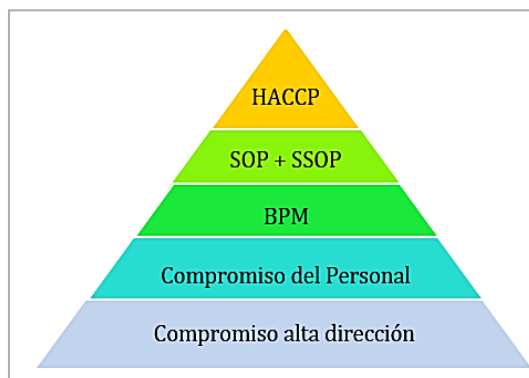


Figura 2.2 Pirámide de principios básicos para la aplicación de un sistema APPCC

Fuente: Autor

2.2.4. Aplicación de los principios del sistema APPCC

El sistema APPCC actúa sobre 7 principios que marcan una cadena metodológica, sistemática y consecutiva para su implementación eficaz (Mechato, et al.,2018).

El Codex Alimentarius en su última revisión del 2020, establece la secuencia metodológica de aplicación del Sistema APPCC para una implementación eficaz, la cual comprende lo siguiente:

Principio 1.- Listar todo peligro potencial y probable en cada etapa del proceso, realizar el análisis de peligros identificando los peligros significativos. Además, establecer las medidas preventivas respectivas.

Principio 2.- Determinar lo puntos críticos de control (PCC).

Por medio de la metodología adecuada, adaptable y oportuna evaluar la criticidad de los peligros significativos determinados para cada etapa del proceso.

Principio 3.- Establecer los límites críticos.

Los límites críticos, deben ser cuantificables u observables, permisibles o máximos permitidos, pueden determinarse según políticas internas de la empresa, regulaciones nacionales de cada país o referencias internacionales oficiales, según la naturaleza del proceso.

Principio 4.- Establecer el sistema de control y monitoreo de los PCC.

Principio 5.- Establecer las acciones correctivas, cuando el sistema de vigilancia identifique que un PCC no está bajo control.

Principio 6.- Validar y establecer los procedimientos de verificación para confirmar si el sistema APPCC está trabajando efectivamente.

Principio 7.- Desarrollar y mantener la documentación pertinente, suficiente y necesaria (procedimiento, registros, check list, entre otros aplicables) que soporte el sostenimiento del sistema APPCC

La metodología de implementación del sistema APPCC, se resume en una secuencia de 12 fases secuenciales de un solo sentido, es decir que es de carácter consecutivo (Motarjemi. Y., 2014).

El compromiso de la alta dirección, los conocimientos y competencias en cuanto a APPCC que tenga el personal es lo esencial para determinar la eficacia de un sistema APPCC, por ello, la conformación de un equipo multidisciplinario que abarque las etapas claves del proceso y que pueden ser parte directa o indirecta al proceso productivo, es la primera acción de trabajo que la empresa debe realizar, esta fase también se lo conoce como la formación del equipo HACCP, definiéndose la Fase 1 del sistema.

Se procede a describir el producto, determinar el uso y los usuarios previstos (Fase 2 y Fase 3) para luego esquematizar el diagrama de flujo de proceso productivo (Fase 4), identificando cada etapa y sus restricciones. Es necesario confirmar in situ la información asegurando cada detalle incluyendo actividades relativas, complementarias o paralelas al proceso objetivo, y una vez culminado se revisa y valida con las partes interesadas para el diagrama de flujo (Fase 5).

Ahora el equipo deberá identificar todo peligro asociado y potencial (Fase 6) que pueda afectar la inocuidad alimentaria del proceso, en toda la cadena de valor. A partir de la Fase 6, se inicia con la aplicación del primer principio del sistema APPCC.

Se determina los puntos críticos de control (Fase 7, Principio 2), y con ello, establecer los límites de control para cada PPC (Fase 8, Principio 3) y que sea correspondiente a cada sistema de monitoreo de manera específica (Fase 9, Principio 4). Como una de las etapas finales de gestión operacional, se establecen las acciones correctivas ante cualquier desviación que podría afectar el sistema de gestión (Fase 10, Principio 5).

Finalmente, se establecen los procedimientos de verificación y todo soporte documental necesarios que asegure la trazabilidad del sistema HACCP (Fase 11, Principio 6 y Fase 12, Principio 7).

2.2.5. Peligros potenciales en carne y menudencias comestibles de animales de abasto

El *Codex Alimentarius* define como “peligro” a todo agente de tipo biológico, físico o químico, o una condición del alimento que tiene el potencial de afectar a la salud del ser humano. Es importante reconocer qué condiciones pueden afectar la inocuidad de un alimento, y es que, en términos generales, es la base para desarrollar un sistema APPCC; lo que implica evitar o al menos disminuir a niveles aceptables el riesgo de afectación. Por lo contrario, aspectos relacionados a la gestión económica, salud pública

o calidad son factores que no son caracterizados como peligros, a pesar que pueden ser causales de generación.

Los peligros pueden sub dividirse según su naturaleza: físicos, químicos y biológicos. Los peligros físicos pueden referirse a residuos o fragmentos de vidrio, metales, plásticos, maderas u otros objetos extraños al alimento; los peligros químicos significan cuando el alimento está en contacto o contrae concentraciones residuales de sustancias químicas como pesticidas, herbicidas, medicamentos y todo agente químico tóxico y cancerígeno; por último, los peligros biológicos hacen referencia a bacterias, virus y todo agente patogénico de origen microbiano, que afecta la integridad del alimento y tiene el potencial de afectación para la salud del consumidor.

Mediante la Tabla 1, se caracterizan los principales agentes significativos que se pueden detectar en una línea de cortes de carne de res según el alcance del presente trabajo. Los límites de control están soportados por las normativas INEN y consideraciones publicadas por la agencia para la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) para las poblaciones vulnerables principalmente (FDA 2018).

El sistema APPCC se fundamenta en identificar con criterio todos los peligros potenciales en una línea de proceso que pueden afectar la inocuidad del producto. Sin embargo, según las metodologías existentes ya sean éstas cuantitativa o cualitativa, conlleva a determinar de los peligros identificados cuáles son significativos.

Para evaluar el riesgo de un peligro significativo, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) considera la severidad, probabilidad y gravedad del peligro significativo. A pesar que existen varias metodologías para determinar la significancia de un peligro, es importante observar la naturaleza y el comportamiento del proceso para determinar cuál método es el adecuado, oportuno, necesario, y que sea eficaz para sostener el Sistema APPCC. Entre las metodologías usualmente utilizadas están las emitidas por la FAO, Unión Europea y otros.

Tabla 1
Principales peligros en la cadena de valor de la línea en estudio

TIPO	AGENTE	FUENTE	LÍMITE DE CONTROL	REFERENCIA	CONSECUENCIA
L	<i>Metal, Vidrio, Piedras, Plásticos, entre otros.</i>	Utensilios, maquinarias, lámparas, otros	7 - 25 mm	(FDA 2005)	Cortes en boca o garganta, Daños al sistema gastrointestinal principalmente.
C	<i>Amoxicilina (antibiótico)</i>	Adición de altas dosis o por irrespeto al tiempo de eliminación previo al faenamiento	50 µ/kg	CX/MRL 2-2018 Límites Máximos de Residuos (LMR) de Medicamentos Veterinarios en los alimentos.	Intoxicación, afectaciones respiratorias, muerte.
	<i>Bencilpenicilina / Procaínica (antibiótico)</i>		50 µg/kg		
	<i>Clortetraciclina / Tetraciclina (antibiótico)</i>		200 µg/kg		
	<i>Ivermectina (antiparasitario)</i>		30 µg/kg		
	<i>Cipermetrina (plaguicida uso externo)</i>	Carne de vacuno debido al uso inadecuado de productos agrícolas	2 mg/kg	Codex Alimentarius MM 0095 Carne mamíferos distintos de los mamíferos marinos	Intoxicación, afectaciones respiratorias, muerte.
	<i>Amitraz (plaguicida uso externo)</i>		0,05 mg/ kg	Codex Alimentarius MM 0812- Carne de vacuno	
	<i>Sulfito (aditivo)</i>	Carne de res inyectada	450 mg/kg	Reglamento 1333/2008 de aditivos alimentarios	Contaminación química del producto, dolor de cabeza, irritación del tracto gastrointestinal
B	<i>Salmonella Spp</i>	Contaminación durante el faenamiento, mala práctica o falta de limpieza durante las operaciones	Ausencia/25g	NTE INEN 2346 Segunda revisión	Salmonelosis, diarrea, fiebre, vómitos, calambres abdominales
	<i>Escherichia Coli</i>		1x10 ² ufc/g	NTE INEN 2346 Segunda revisión	Causante de gastroenteritis: Diarrea grave, dolor abdominal, vómitos.
	<i>Staphilococcus aureus</i>		1x10 ³ ufc/g	NTE INEN 1338 Tercera revisión	Diarrea, calambres abdominales, náuseas, vómitos
	<i>Listeria monocytogenes</i>		Ausencia/25g	CPE INEN-CODEX CAC/GL 61	Dolor de cabeza, fiebre, náuseas, vómitos, meningitis, abortos espontáneos
	<i>Clostridium sulfito reductor</i>		1x10 ² ufc/g	NTC 1325	Vómitos, diarrea, inflamación intestinal
	<i>Taenia Saginata</i>		Carne de res infectada	Ausencia	CAC/GL 85-2014

Fuente: Autor

2.3. Diagnóstico de la empresa

2.3.1. Situación actual de la empresa

La empresa que tiene por objeto social la explotación de tiendas y grandes almacenes, centros de acopio o centros de distribución mediante la compra y venta al por mayor o al detalle, ha mantenido operaciones comerciales en el país desde la década de los 60. A la actualidad, es uno de los mayores supermercados del país, logrando hasta el año 2019 la apertura de 229 tiendas en 22 provincias, generando más de 8.400 empleos directos (62.8% hombres, 37.2% mujeres), lo que significa un referente a nivel nacional por la mayor cobertura y accesibilidad para la población.

Dispone de dos centros de distribución (nacional, región costa; y regional, región sierra), que, gracias al nivel de inversión económica y modernización de toda la cadena logística, el nuevo centro de distribución nacional (CDN) mantiene una cobertura al 69% de las tiendas a nivel nacional (del centro y sur del país).

El CDN realiza tres procesos productivos: procesamiento de cárnicos; frutas y verduras; y área de secos, significando un nivel de productividad de 2.100 m^3 de mercadería total movilizadas diariamente, distribuidos en 164 viajes a locales (75 secos y 89 fríos), garantizando su red de abastecimiento con una cartera de 823 proveedores centralizados (entre fríos y secos) y una capacidad de atención hasta 69 camiones simultáneamente.

El área de cárnicos consta de tres sub áreas de procesamiento (pollo, cerdo y res) que representa en total una capacidad de proceso entre 2.000 a 2.500 toneladas de carne procesada anualmente.

La línea de procesamiento de cortes de carne de res recibe entre 200 a 250 piezas (cuarto de canal trasero o delantero) semanalmente y tiene una capacidad de almacenamiento hasta 400 piezas en total entre las cámaras de estabilización y maduración.

El centro logístico actualmente dispone de la certificación nacional en BPM (2020), Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional - OHSAS 18001 (2019 – 2020) y Certificación ecuatoriana ambiental Punto Verde – Empresa Eco eficiente (2020).

A continuación, se puede ver en la Figura 2.3 el diagrama general de flujo de la línea de cortes de carne de res.

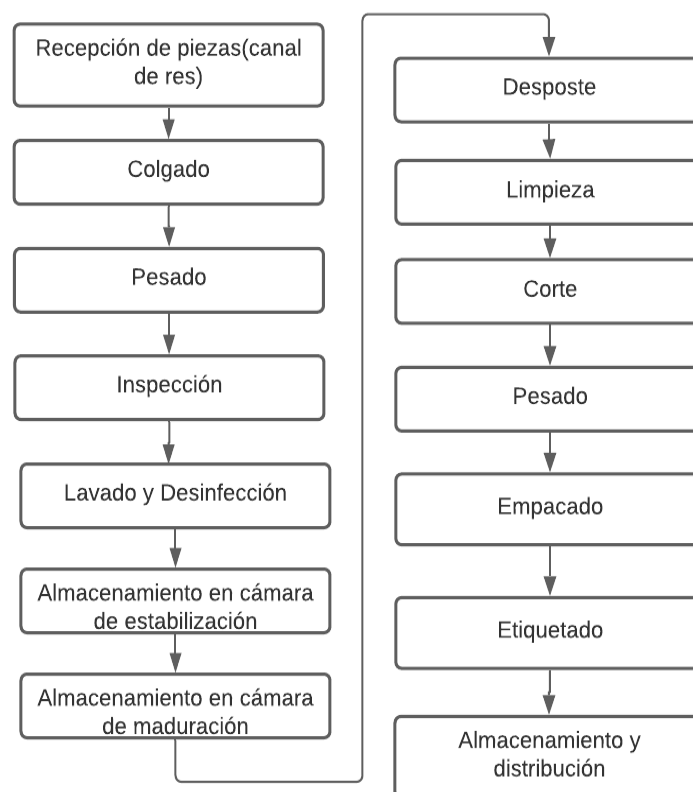


Figura 2.3 Diagrama general de flujo de línea de cortes de carne de res refrigerado

Fuente: Autor

2.3.2. Factores técnicos del cuarto de canal de res

La composición bromatológica y nutricional de la carne de res hacen de ella uno de los alimentos de mayor preferencia por el consumidor, no obstante, se lo considera un alimento con alto riesgo epidemiológico por su naturaleza al contener posibles patógenos contaminantes responsables de ETA.

La carne de res que se define como *"el tejido muscular estriado en fase posterior a su rigidez cadavérica (postrigor), comestible, sano, y limpio e inocuo de animales de abasto que mediante la inspección veterinaria oficial antes y después del faenamiento, son declarados aptos para consumo humano"* (NTE INEN 1217:2 013), debe procesarse a través de varias etapas que inician en los centros de faenamiento para ser comercializado hacia el cliente o comprador.

Por lo general, la materia prima que recibe la empresa viene en forma de cuarto de canal de res, del tipo de ganado: Angus, Brahmán, Charoláis y varias de sus posibles cruces, de edad entre 1.9 a 2.5 años.

En la Tabla 2, se detalla las características físicas que deben garantizarse en la recepción de la materia prima.

Tabla 2
Características para la recepción del cuarto de canal de res

Característica	Rango
Género	HEMBRA/ MACHO
Edad de la res	1.9 a 2.5 años
Temperatura interna	Reses Frescas 24 - 32 °C; Reses Maduras 0 – 5 °C
pH	Reses frescas 5,5 – 6,0; Reses Maduras 5.2 -5.8
Peso por temporada (alta/baja)	70 - 110 Kg/ 60 – 100 Kg

Nota: Parámetros de cumplimiento que debe ser validado en la recepción del cuarto de canal. Los valores podrían variar según las políticas internas de cada empresa.

Fuente: Autor

El grado de madurez fisiológica (Ver Tabla 3) se puede evaluar en términos del porcentaje de osificación de los cartílagos de las apófisis espinosas de las vértebras dorsales, lumbares y sacras. Se acepta la materia prima siempre que cumpla un grado de madurez tipo A o B, en caso se califique grado C, se condiciona y se realiza una inspección más exhaustiva, donde podría aceptarse o bien rechazarse.

Tabla 3
Grado de maduración de la materia prima según el porcentaje de osificación

Madurez	Osificación (%)
A	0
B	10
C	35
D	70
E	90-100

Nota: El nivel de osificación se evalúa visualmente por un inspector de calidad objetivo y competente. El porcentaje se basa en la cobertura total del área inspeccionada.

Fuente: Autor

Usualmente, el color de la carne y de la grasa son dos de los factores cualitativos más utilizados. El tejido muscular es fundamental en la conversión de musculo a carne, la cual se caracteriza por físicamente por ser un tejido liso estriado con una tonalidad rosada homogénea. La característica estriada de la carne se conforma primeramente por el epimisio cubierto por varios grupos de fibras musculares (perimisio) y en este se aloja la grasa (marmóreo) (Figuroa. L., 2019).

La Figura 2.4 indica la escala referencial de color para aceptación o rechazo de la canal de res, cabe indicar que la validación específica del color se realizara en la etapa de desposte. En caso se identifique el grado de tolerancia 1A y 3, la empresa evalúa el lote recibido para considerar la cantidad del lote a rechazar. Si el grado de tolerancia es de 4 y 5 se rechaza de inmediato la canal de res, por lo cual se espera que el grado de tolerancia de color sea 1B, 2 A y 2B.

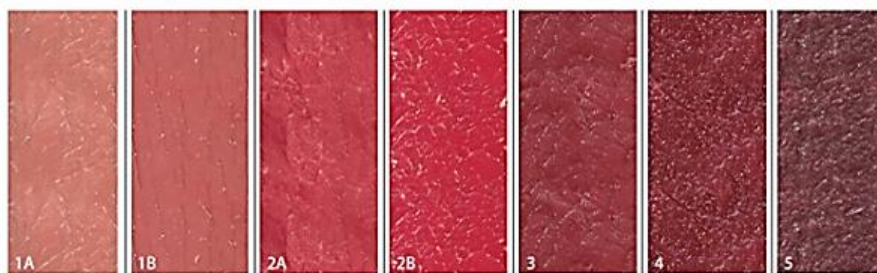


Figura 2.4 Escala de color para aceptación o rechazo de canal de res

Fuente: Autor

Mientras que el grado de tolerancia de la grasa es más sencillo identificar, si la tonalidad responde a una coloración entre blanco y amarillo claro se acepta, por lo contrario, si es de color amarillo o amarillo intenso se rechaza la pieza.

Es importante precisar el cumplimiento del marco legal vigente en el país, por ello que la normativa nacional enfatiza un marco regulatorio muy amplio para garantizar el control de calidad y vigilancia de la carne de res para consumo humano.

La Tabla 4 compila el inventario de las normas ecuatorianas que exigen las generalidades y requerimiento físicos, químicos y biológicos de la carne de res para una línea de proceso de cortes.

Cabe indicar que la Tabla en mención, no considera el marco normativo para otros tipos de presentación de carne de res (transformado, inyección, ahumado, embutidos, entre otros).

**Tabla 4
Inventario de las NTE que aplican sobre cortes de res**

Generalidades aplicadas de corte de carne de res	
TITULO	NORMA
Carne y productos cárnicos. Definiciones	NTE INEN 1217
Carne y productos cárnicos. Clasificación de la carne vacuna	NTE INEN 775
Carne vacuna: canal (carcasa), media canal (media carcasa) y cuartos. Definiciones	NTE INEN 1219
Descripción de cortes con hueso	NTE INEN 772
Descripción de cortes sin hueso	NTE INEN 773
Carne y productos cárnicos. Clasificación	NTE INEN 774
Higiene para la carne	CPE INEN- CODEX 58
Requisitos de la carne de res para una línea de cortes	
TITULO	NORMA
Carne y menudencias comestibles de animales de abasto. Requisitos	NTE INEN 2346
Determinación de contenido de humedad (IDT)	NTE INEN - ISO 1442
Determinación del contenido total de grasa (IDT)	NTE INEN - ISO 1443
Determinación del contenido de grasa libre (IDT)	NTE INEN - ISO 1444
Determinación de la grasa total	NTE INEN 778
Determinación de grasa libre	NTE INEN 779
Determinación del pH	NTE INEN - ISO 2917
	NTE INEN 783
Requisitos microbiológicos de la carne para una línea de cortes	
TITULO	NORMA
Bacterias coliformes y escherichia coli	NTE INEN 765

Determinación de mohos y levaduras	NTE INEN 767
Detección y recuento de estafilococos aureus (s. Aureus)	NTE INEN 768
Determinación de la cantidad de microorganismos aerobios mesófilos	NTE INEN 766
Sustancias químicas en la carne para una línea de cortes. Caracterización	
TITULO	NORMA
Determinación de zinc, cobre, plomo, estaño y arsénico por espectrometría de absorción atómica	NTE INEN 2682
	NTE INEN-CODEX STAN 228.
	NTE INEN 2682.
Determinación de anhídrido sulfuroso	NTE INEN 788
Determinación de ácido benzoico y ácido sórbico	NTE INEN 791
Determinación de ceniza total	NTE INEN - ISO 796
	NTE INEN 786
Determinación del contenido de nitrógeno	NTE INEN -ISO 797
	NTE INEN 781
Detección de agentes colorantes	NTE INEN - ISO 13496
Determinación del contenido de fósforo total	NTE INEN - ISO 13730
	NTE INEN 781
	NTE INEN - ISO 2294
Determinación del contenido de ácido ascórbico	NTE INEN 1349
Determinación del contenido de cloruro	NTE INEN - ISO 1841-1
	NTE INEN - ISO 1841-2
	NTE INEN 780
Ensayo de amoníaco	NTE INEN 789
Ensayo de ácido sulfhídrico	NTE INEN 790
Residuos de plaguicidas y sus metabolitos	NTE INEN CODEX CAC/MRL 1
Residuos de medicamentos veterinarios	NTE INEN CODEX CAC/MRL 2.
Características de la carne para el empaqueo de cortes de res	
TITULO	NORMA
Determinación de la masa escurrida	NTE INEN 792
Determinación del volumen ocupado por el producto	NTE INEN 793
Determinación de la masa neta	NTE INEN 794
Determinación del vacío	NTE INEN 795
Determinación del contenido de nitritos	NTE INEN - ISO 2918
	NTE INEN 784
Determinación del contenido de nitratos	NTE INEN - ISO 3091
	NTE INEN 785

Fuente: Autor

De manera general se debe:

- Recibir el cuarto de canal que contenga entre 10 a 11 costilla, sin exceso de agua y libre de riñonada.
- El cuarto de canal o brazo previo a ser recibido deberá inspeccionarse para descartar la presencia de coágulos, hematomas, abscesos, y si se compromete un corte principal, la pieza deberá ser rechazado.
- En caso de presenciarse algún tipo de plagas propias del ganado, se rechaza la pieza, y si se identifica dentro del camión, se rechaza todo el pedido. En la siguiente entrega se debe exigir certificado de fumigación, limpieza y desinfección, y será validado por el departamento de control de calidad.
- Se deberá mantener una tasa de pedidos según la capacidad de proceso de la empresa.
- El exceso de tinta del sello del Camal será motivo de rechazo.
- El transporte en cabinas cerradas y refrigerado, con su estructura de colgado, e higiénico.

2.4. Hipótesis del estudio

Proposición: Un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC), asegura la eficacia del sistema de gestión de seguridad alimentaria de la organización.

Variable independiente: Propuesta de implementación de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para la línea de cortes de carnes res.

Variable dependiente: Eficacia del sistema de gestión de seguridad alimentaria de la organización.

CAPÍTULO 3

3. METODOLOGÍA

3.1. Diseño de la investigación

Un plan de seguridad alimentaria debe caracterizarse por ser flexible y adaptable al proceso productivo en cuestión, es importante reflexionar que, para lograr un sistema de inocuidad alimentaria integral, se debe evaluar y vincular la interacción entre las buenas prácticas de manufactura, los programas de prerrequisitos, para la estructuración del sistema APPCC. Esto debido a la complejidad del proceso, el tipo de producto, entre otros factores; llegando a ser insuficiente las acciones que se requieran implementar para asegurar un producto más seguro para el consumidor (FAO 2020).

La metodología implementada se llevó a cabo de forma sistematizada (Ver tabla 5 y Cronograma de actividades tabla 6), se inició con revisión del informe de inspección las buenas prácticas de manufactura, la cual estuvo enmarcada en la resolución ARCSA DE 067 – 2015 GGG *“Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva”*.

La siguiente sección se basó en verificar el cumplimiento (no exhaustiva) de los programas de prerrequisitos, donde se validó su alcance, caracterización y consistencia con la línea de cortes de carne de res refrigerado.

Por consiguiente, se procedió a definir, estructurar e implementar el sistema APPCC cuyo alcance fue para la línea de cortes de carne de res refrigerado, tomando como referencia a la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y de la Comisión Europea, se definió la metodología que se implementó para el sistema APPCC.

Es importante recalcar la importancia de que cada hallazgo se validó con los responsables de la empresa principalmente para determinar la trazabilidad del producto y los criterios de evaluación. Se acordó con el médico veterinario quien definió los aspectos de interés (medicamentos veterinarios) en la recepción de la materia prima proveniente del centro de faenamiento según el marco legal vigente.

Las actividades se definen según la metodología que se implementó para el sistema APPCC, la selección de las normativas técnico de referencia y validación de medidas de control, como también la determinación de la eficacia del sistema APPCC.

Tabla 5
Detalle general por etapa de la metodología realizada

Etapa	Objetivo	Actividades Realizadas
Diagnóstico Inicial	Conocer la situación inicial del sistema productivo entorno a las BPM, cumplimiento de los POE y POES y Sistema APPCC (requisitos preliminares y principios)	Se realizó una inspección de la línea de cortes de carne de res refrigerado.
		Se revisó el informe de inspección de BPM (2020).
		Se revisó la información disponible de los prerrequisitos (POE y POES).
		Se identificó el nivel de cumplimiento de requisitos preliminares y principios del Sistema APPCC.
Sistema APPCC	Implementar del Sistema APPCC a la línea de cortes de carne de res refrigerado.	Se conformó el equipo APPCC y se verificó el diagrama de flujo de la línea de proceso en estudio.
		Se identificaron los peligros asociados en las etapas de proceso hasta el despacho del producto terminado.
		Se estableció el método aplicable para determinar la criticidad de los peligros significativos.
		Se evaluaron y determinaron los peligros significativos que afectan la inocuidad alimentaria.
		Se determinaron los puntos críticos de control del proceso productivo.
		Se establecieron los límites críticos para cada PCC junto con su validación
		Se definieron las acciones de monitoreo de los puntos críticos de control y sus acciones correctivas.
		Se realizó la verificación y validación del Sistema APPCC.
Diagnóstico final	Conocer el nivel de cumplimiento post implementación del Sistema APPCC entorno a las BPM, PPR, requisitos preliminares y principios	Se revisó el informe de inspección de BPM (2021).
		Se revisó el nivel de cumplimiento de los prerrequisitos (POE y POES) post implementación.
		Se identificó el nivel de cumplimiento de requisitos preliminares y principios del Sistema APPCC post implementación.
		Se determinó la eficacia del sistema APPCC por medio de la reducción de las no conformidades mayores y críticas detectadas en el proceso productivo.

Fuente: Autor

3.2. Cronograma de actividades

Mediante la Tabla 6, se detalla el cronograma de actividades que se llevó a cabo para el desarrollo del presente proyecto.

Tabla 6
Cronograma de actividades que se implementó para el proyecto

PLANIFICACIÓN	Mes 1				Mes 2				Mes 3				Mes 4			
	Semana				Semana				Semana				Semana			
Actividades	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Reconocimiento del proceso productivo. Características productivas, operacionales, control y aseguramiento de calidad del producto.																
Identificación del marco regulatorio para cortes de carne de res, centros de faenamiento y aspectos generales para la recepción de la materia prima.																
Revisión inicial para verificar el cumplimiento de BPM.																
Revisión inicial y verificación <i>in situ</i> de los programas de prerequisites (POE y POES)																
Revisión inicial y verificación de los requisitos preliminares y principios del sistema APPCC																
Conformación de equipo APPCC (Definir responsabilidades) y actualización/revisión de Acta de Reunión.																
Validación de fichas técnicas de productos cárnicos (línea de cortes de carne de res refrigerado)																
Revisión y validación <i>in situ</i> del diagrama de flujo del proceso de cortes de carne de res refrigerado.																
Identificación de los posibles peligros alimentarios asociados a cada etapa y evaluar su nivel significancia.																
Determinación de los PCC.																
Establecimiento y validación de límites críticos (LC), monitoreo y acciones correctivas para cada PCC.																
Verificación y validación del sistema APPCC.																
Revisión final de BPM, POES, POE, Sistema APPCC																

Fuente: Autor

3.3. Técnicas de recolección de información

El estudio centró su información en base al análisis del proceso productivo de la línea de cortes de carne de res refrigerado; donde se procedió a identificar los peligros que afectan a la inocuidad alimentaria del producto. Posterior, se caracterizaron los peligros más importantes para determinar los puntos críticos de control del proceso.

Las técnicas implementadas para la recolección de la información se detallan:

- **Por observación:** Se realizaron visitas a la planta para identificar de forma sistemática la coordinación de las diversas actividades, sus entradas, salidas y características de cada etapa determinando los aspectos significativos del proceso.
- **Análisis de documentos:** Se validó información actual pertinente al proceso, como: capacidad productiva y operacional; cumplimiento de la normativa en buenas prácticas de manufactura y validación de prerrequisitos.
- **Entrevistas:** Se realizaron reuniones de coordinación de actividades, levantamiento y validación de información con el departamento responsable de la empresa y sus representantes, y para casos específicos a personal operativos. A través de la técnica se da a conocer las restricciones y condiciones del proceso.

Las fuentes e instrumentos para la recolección de la información se detallan:

- **Fuentes primarias:** Fichas de procesos y de productos, políticas internas para el control y aseguramiento de la calidad del producto, Normas INEN aplicables, *Codex alimentarius*.
- **Fuentes secundarias:** Estudios de investigación y artículos de referencia, Estudios nacionales entorno a la industria ganadera y Manuales e instructivos de higiene de alimentos emitidos por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

3.4. Caracterización del marco técnico referencial

Es importante seleccionar y comprender el ámbito de aplicación de la normativa técnico referencial que fundamente el sistema de seguridad alimentaria de manera sostenida e integral.

La presente sección detalla un análisis de comparación orientativo entre las principales normativas y metodologías técnico referenciales aplicables en BPM y evaluación de riesgos de los peligros alimentarios para el sistema APPCC.

3.4.1 Análisis comparativo entre normativas para las buenas prácticas de manufactura

Las buenas prácticas de manufactura permiten ayudar al control de los peligros alimentarios y asegurar el cumplimiento de las normativas que se demandan sobre la empresa. Es importante subrayar que la aplicación de las BPM son parte fundamental para sostener la inocuidad de los alimentos, permitiendo identificar los peligros alimentarios para su análisis e implementación de acciones de control. Sin embargo, el alcance de las metodologías que usualmente se referencian difieren según el país u organismo (internacional), lo que pueda generar diferencias para los especialistas a la hora de validar las acciones de BPM y para las empresas lograr integrar y facultar el cumplimiento previsto y para las empresas lograr integrar y facultar el cumplimiento previsto.

Todas las BPM son importantes, pero no todas logran el impacto que las empresas requieren y el nivel de control entidades gubernamentales exigen en su región. Es por ello que según la Comisión Europea establece que las empresas deben considerar si la referencia técnico aplicable (BPM) es suficiente para abarcar a algunos o todos los peligros asociados con las acciones de control en la fuente (calidad de agua, contaminación con patógenos, control de limpieza e higiene, entre otros) (FAO 2020).

Mediante la tabla 7, se realizó un análisis comparativo para comprender la aplicación y alcance de dos normativas de referencia que son utilizadas (por separado o complementaria) en el Ecuador.

Tabla 7
Análisis comparativo entre normativas aplicables para BPM

Título	Buenas prácticas de manufactura (BPM)	Buenas prácticas de higiene (BPH)
Norma	Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados	Principios Generales de Higiene de los Alimentos - Codex Alimentarius
Resolución	ARCSA-DE-067-2015-GGG	CXC 1 - 1969, Rev. 3 (2020)
Entidad	Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
Alcance	Nacional	Internacional
Objetivo general	Establecer las condiciones higiénico sanitarias y requisitos que deben cumplir para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimiento de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimiento de alimentación colectiva.	Proporcionar principios y orientación sobre la aplicación de BPH a lo largo de la cadena alimentaria para proporcionar alimentos inocuos y aptos para consumo humano.
Ámbito	Aplica a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se relacionen o intervengan en el procesamiento de alimentos, establecimiento, medios de transporte, distribución y comercialización de alimentos para consumo humano.	Proporciona un marco de principios generales para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano.
Condición	Certificable	No Certificable
Enfoque	Cumplimiento específico	Principios de orientación
	Permiso de funcionamiento para el establecimiento (nacionales o extranjeros) sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su operación.	Adopción desde un enfoque basado en el sistema APPCC
Bibliografía	(ARCSA 2015)	(FAO 2020)

Fuente: Autor

La normativa nacional remitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) mediante resolución 067 establece los requerimientos auditables para las buenas prácticas de manufactura (BPM), la cual rige en todo el territorio ecuatoriano. La norma está conformada por 8 apartados donde se establecen 167 criterios de evaluación distribuidos en 56 artículos de cumplimiento para las empresas de alimentos nacionales o extranjeras que estén interesadas en mantener operaciones en el país.

Es importante comprender el alcance de las normas BPM (Ecuador) puesto que difiere en gran manera de otras normativas y al ser una norma certificable se debe asegurarse su cumplimiento específico (según criterio aplicable). La principal característica de la norma es su alcance, lo que significa la pertinente trazabilidad mediante la conservación y mantenimiento de información documentada, la cual, conlleva un análisis minucioso y un sistema de validación pertinente y suficiente; lo que en ciertos casos va más allá que el de asegurar y aportar a la seguridad alimentaria del proceso productivo por tal motivo fue la seleccionada para la evaluación BPM.

Mientras que la norma BPH propuesta por la FAO, son de carácter orientativas y si bien su enfoque es integral con el hecho de incluir los programas de prerrequisitos en su contexto, aseguran proporcionar mejores bases para el sistema APPCC. Según el *Codex Alimentarius* los “*Principios generales de higiene de los alimentos – CXC 1-1969*” publicado en el año 2020 (3ra. Revisión) está conformada por 9 secciones, donde su principal característica es la de canalizar directrices de cumplimiento para que las empresas de alimentos desarrollen sus propios medios de control y validación, logrando así una base para el sistema APPCC más específico según la realidad de la empresa.

Sin embargo, ambas normativas según sus diferencias demandan una visión multisistémica basada en el análisis, control y evaluación del comportamiento de los peligros alimentarios, es por ello, que la empresa debe estructurar los medios y acciones de cumplimiento enfocado al sistema APPCC.

3.4.2 Análisis comparativo entre los métodos de evaluación de riesgos de los peligros alimentarios para el sistema APPCC

Identificar los peligros específicos y desarrollar las medidas de control adecuadas para asegurar mayor inocuidad del alimento y protección al consumidor, y entre otros principios, surge la importancia de seleccionar una metodología que permita a la empresa sostener y mejorar continuamente el sistema de gestión alimentaria. Es por ello, que la principal característica del sistema APPCC, debe ser adaptable a los cambios multidisciplinarios que pueden surgir en la cadena alimentaria frente a un mercado cada vez más globalizado, y de garantizar mayor capacidad de respuesta de la empresa para la detección y control de los peligros alimentarios (Europea 2016).

Mediante la tabla 8, se comparan tres modelos aplicables para el análisis de peligros, justificando la aplicación del método seleccionado para el presente proyecto.

Tabla 8
Análisis comparativo entre metodologías para evaluar riesgos alimentarios

Fuente	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO, por sus siglas en inglés)	Instituto de alimentos seguros y de calidad (SQFI, por sus siglas en inglés)	Comisión Europea (2016/C 278/01)
Tipo	Cualitativo (Bidimensional)	Semi cuantitativo	Semi cuantitativo
Alcance	Referencial	Referencial	Propuesto

Aspectos generales	La escala de probabilidad y gravedad son susceptibles de evaluarse bajo "supuestos". El método no define alcance según los niveles de ocurrencia y consecuencia que permitan estimar o asociar la condición de peligro identificado.	El método cuantifica el nivel riesgo por medio de un número específico. Los niveles de frecuencia se estiman bajo un "supuesto" de ocurrencia en el tiempo. Los niveles de consecuencia se catalogan según una acción específica que puede ser tangible o medible.	El método se enfoca en determinar si un peligro es un PCC, o un PC. A su vez, permite caracterizar si un peligro identificado puede gestionarse a través de los PPR.
Evaluación del Riesgo	Satisfactoria (Sa), Menor (Me), Mayor (Ma), Crítico (Cr)	Valor de 1 a 10 indica un PCC (punto crítico de control). Valor entre 11 a 25 indica un problema menos significativo.	Nivel de riesgo 1 y 2: no existen acciones específicas, control por PPR. Nivel de riesgo 3 y 4: posible PC o acción cubierta por los PPR (ver el método). Nivel de riesgos 5, 6 y 7: es un PCC; si no existe límite crítico medible, podría ser un PC.
Probabilidad/ Frecuencia	Alta, Mediana, Baja, Insignificante	A. Sucede comúnmente, B. Se sabe que ocurre, C. Podría ocurrir (publicación), D. No se espera que ocurra, E. Prácticamente imposible.	4. Elevada, 3. Real, 2. Baja, 1. Muy Baja.
Consecuencias/ Severidad/ Efecto	Alta, Media, Baja	1. Muerte, 2. Enfermedad grave, 3. Retirada de productos, 4. Queja del cliente, 5. Insignificante.	1. Limitado, 2. Moderado, 3. Grave, 4. Muy grave.
Objetivo	Determinar la significancia de un peligro.	Determinar si un peligro es un PCC o de menor significancia.	Determinar si un peligro es un PPC, PC o que amerite control por medio de los PPR.
Acción complementaria	Determinar los PCC por medio del árbol de decisión.	Puede validarse el PCC con el árbol de decisión.	Puede ser utilizado por separado o en combinación (árbol de decisión). El árbol de decisión puede ser utilizado para afinar las medidas de control.
Características de valoración	El método puede conducir a un análisis muy restringido. Es susceptible de asignar valoraciones subjetivas. Se requiere iteración de posibles escenarios.	El método es vulnerable a caracterizar un peligro significativo. Es objetivo para determinar si un peligro es un PCC. El equipo APPCC debe determinar si es necesario implementar medidas de control de la condición a un peligro con "menor significancia".	El método es objetivo, adaptable, flexible y puede ser utilizado de manera combinada. Se define el alcance según el nivel de la probabilidad y efecto. El método se centra en determinar un PCC, PC o el peligro que puede gestionarse por medio de los PPR. No está sujeto a determinar la significancia de un peligro.
Fuente	(FAO 2008)	(SQFI 2008)	(Europea 2016)

Fuente: Autor

La línea de cortes de carne de res refrigerado ha representado cambios significativos en los últimos meses, tanto por crecimiento en la demanda y desarrollo de nuevas presentaciones, por lo cual, representa para la empresa un proceso cambiante en toda la cadena de suministro. El método seleccionado logró cubrir el alcance del proceso productivo principalmente por su facultad de ser flexible, adaptable y a su vez muy objetivo, prescindiendo de cualquier interpretación subjetiva que pueda generarse por parte del área de calidad.

El método escogido con que se evaluó el nivel de importancia del peligro alimentario, fue la propuesta por la Comisión Europea en el año 2016. El método de análisis de peligros tal como se detalla en la tabla 8 es un método semicuantitativo el cual está enfocado en determinar si un peligro es un punto crítico de control (PCC) o un punto de control (PC), caracterizando si un PC puede gestionarse a través del programa de pre requisito (PPR).

El método es flexible y adaptable debido a que se definen alcances por cada nivel en la escala de probabilidad y severidad respectivamente, evaluando el riesgo según 7 niveles, donde se define la acción a seguir sobre el peligro analizado determinado así un PCC o un PC. La integralidad del método es que vincula los PPR y afectando positivamente el desempeño de las BPM (o BPH) ya que no son específicos para un peligro determinado sin que son de aplicación general.

Los métodos más utilizados son la FAO (2008), es un método cualitativo donde se determina los peligros significativos para posterior aplicar el árbol de decisión. Mientras que el método del SQFI (2008) (semi cuantitativo) determina si un peligro es un PCC (según el valor del riesgo) o por el contrario cataloga al peligro (no PCC) como de “menor significancia” dejando al responsable del proceso analizar si requiere o no una acción de control.

Ambos métodos pueden inducir a estimar “supuestos” de ocurrencia en el tiempo para definir el alcance de la probabilidad y encasilla el riesgo en base a ciertas acciones para evaluar la severidad del peligro. Por ser métodos restringidos, es decir, la metodología no permite asociar la complejidad y diversidad de las condiciones en que se presentan los peligros alimentarios (contaminación limitada o local, naturaleza general, posible ausencia de límite de control, entre otros factores) puede llevar a prescindir la posibilidad que existan peligros significativos que no sean un PCC, pero se demanda acción de control.

3.4.3 Procedimiento de evaluación de riesgos semicuantitativa

Mediante las tablas 9, tabla 10 y tabla 11, se detalla el procedimiento utilizado para el análisis de peligros y evaluación de riesgos alimentarios como base del sistema APPCC asegurando los principios 1/ fase 6 (análisis de peligros) y principio 2/ fase 7 (determinación de los puntos de control crítico), según la metodología de la Comisión Europea (2016).

Tabla 9
Evaluación de riesgos según probabilidad y efecto

		Evaluación Semicuantitativa de riesgos				
PROBABILIDAD	Elevada	4	4	5	6	7
	Real	3	3	4	5	6
	Baja	2	2	3	4	5
	Muy Baja	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Limitado	Moderado	Grave	Muy Grave
			EFEECTO			

Fuente: Autor

Tabla 10
Criterios aplicados para la determinación de probabilidad del peligro

Valor	Criterio
1	Muy Baja El peligro no ha ocurrido nunca antes. Existe otra fase del proceso de producción en que el peligro se eliminará o se reducirá a un nivel aceptable. La medida de control o el peligro son de tal naturaleza que, cuando la medida de control no funciona, la producción no es posible o bien los productos finales son inservibles. Se trata de una contaminación muy limitada y/o local.
2	Baja La probabilidad de que el peligro aparezca en el producto final debido a que los PPR no funcionan o no existen es muy limitada. Las medidas de control del peligro son de naturaleza general (PPR) y se aplican correctamente en la práctica.
3	Real El no funcionamiento o la ausencia de medida de control específica no da lugar a la presencia sistemática de peligros en el producto final, pero el peligro puede aparecer en un determinado porcentaje del producto final en el lote correspondiente.
4	Elevada El no funcionamiento o la ausencia de medida de control específica dará lugar a un error sistemático; existe una alta probabilidad de que el peligro aparezca en todos los productos finales del lote correspondiente.

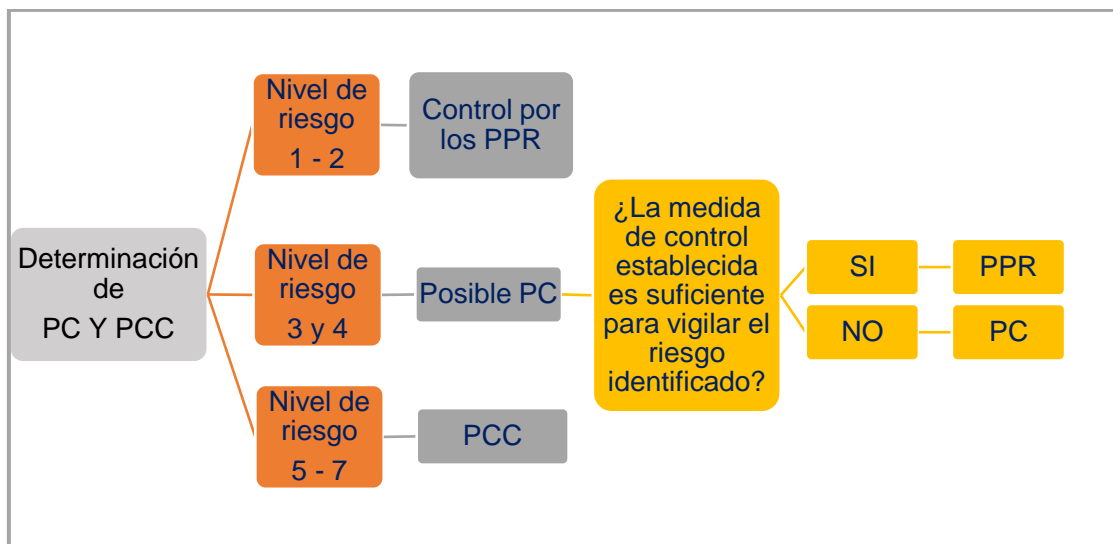
Fuente: Autor

Tabla 11
Criterios aplicados para la determinación del efecto o gravedad del peligro

Valor	Criterio
1	Limitado No existe ningún problema para el consumidor relacionado con la seguridad alimentaria
2	Moderado No se producen lesiones y/o síntomas graves, o solamente se producen a causa de una exposición a una concentración extremadamente elevada durante un período de tiempo largo. Efecto temporal pero claro sobre la salud.
3	Grave Un efecto claro sobre la salud con síntomas a corto o largo plazo que rara vez provocan la muerte.
4	Muy Grave El peligro provoca graves síntomas que pueden provocar la muerte. Lesiones permanentes.

Fuente: Autor

Mediante el diagrama conceptual a continuación, se resume la aplicación de la metodología para analizar la importancia de los peligros alimentarios determinados. Es importante tomar en consideración si el resultado de la evaluación del riesgo resulta en los niveles 3 y 4 (posible PC), estos niveles requieren una pregunta adicional y se es afirmativa significa que el peligro analizado puede ser tratado por medio de los PPR, caso contrario es un PC (peligro con menor riesgo para la seguridad alimentaria).



Nota: Un PC es un punto que pueden ser controlado a través de medidas básicas generales de control elaboradas por medio de los PPR.

Figura 3.1 Determinación de PC y PCC

Fuente: Autor

CAPÍTULO 4

4. RESULTADOS

La producción pecuaria ha representado una de las principales fuentes de alimentos para el ser humano, siendo una parte esencial para la seguridad alimentaria de un país. Sin embargo, es un aspecto que debe ser tratado desde un contexto geopolítico por su impacto social a través de la generación de fuentes de empleo, acceso a alimentos, potencial interdependencia de fuentes de alimentos para el aseguramiento de la demanda de la región, entre otros factores.

Es consecuente correlacionar el nivel de importancia que tienen las cadenas de producción pecuarias en términos de la capacidad de satisfacer la demanda alimentaria en una región, incluso se convierte en una estrategia socioeconómica y cultural para la población productora agropecuaria. Y si, se comparara con la creciente demanda del sector pecuario, para el año 2021, creció a una tasa anual del 3.7% solo para América Latina y el Caribe, superando la tasa promedio (FAO 2021).

Las cadenas de suministro de productos pecuarios deben ser examinados bajo aspectos que canalicen sistemas de producción más sostenibles, y, sobre todo más seguros para el consumidor y que permitan mitigar o reducir las posibles consecuencias ambientales.

Y es que las condiciones de faenamiento y comercialización de carne de res (transporte) que se proveen a los centros de distribución por lo general se desarrollan en entornos que exponen al alimento a varios factores de riesgos de contaminación. Incluso en las tiendas de barrio conocidas como “carnicerías” se provee de la misma forma y condiciones logísticas, llegándose a detectar altos niveles de riesgos por contaminación principalmente con patógenos como la *Salmonella* spp. y *E. coli*. (Ruiz et al. 2021).

Para asegurar la inocuidad del alimento durante la toda la cadena de suministro del producto, se debe articular varias acciones conjuntas según la naturaleza del proceso productivo. Las buenas prácticas de manufactura está relacionado con las condiciones higiénico sanitarias evaluando cada aspecto de la infraestructura o establecimiento para el mejoramiento del proceso (Regino Vergara, Johana - Vásquez García 2019).

4.1. Evaluación del estado inicial del sistema de control y aseguramiento de calidad del producto

La importancia de estructurar un sistema de control y aseguramiento de calidad responde a un principio preventivo, y es que la inocuidad e idoneidad del producto cárnico debe ser controlado sistémicamente, el cual se espera que por medio de las BPM garantice la producción alimentaria en un ambiente que restrinja al máximo la presencia de contaminantes, y a vez, deban ser incluidos en los programas de prerrequisitos para proporcionar la base para un sistema APPCC eficaz (FAO 2020).

El sistema de control y aseguramiento de la calidad del producto según alcance del proyecto evaluó el cumplimiento de las BPM, PPR y los requisitos preliminares del sistema APPCC.

En la sección 3.4, se analizó la metodología que permitió evaluar el nivel de cumplimiento en las normas BPM, así como la metodología que analizó la importancia de los peligros para el sistema APPCC. Por lo tanto, mediante la figura 4.1, se detalla el nivel de cumplimiento inicial al sistema de control y aseguramiento de calidad del producto en la línea de cortes de carne de res refrigerado.

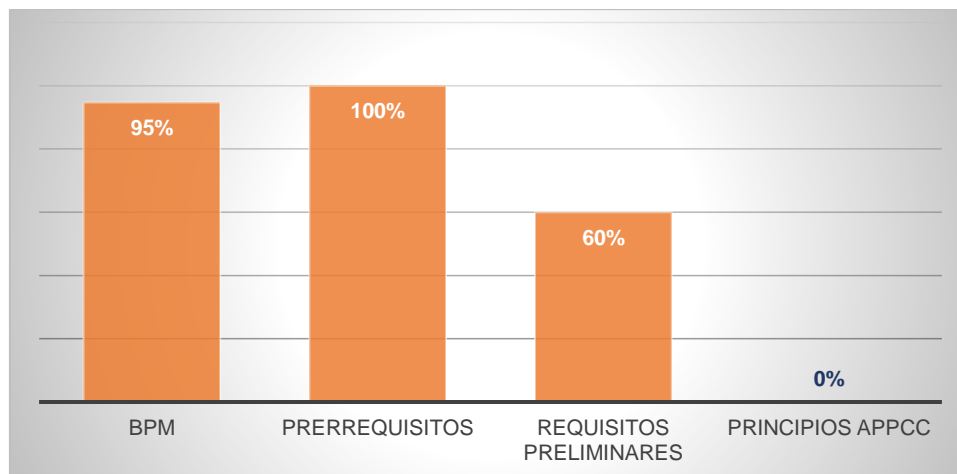


Figura 4.1 Nivel de cumplimiento inicial del sistema de control y aseguramiento de calidad del producto – Corte de carne de res refrigerado

Fuente: Autor

4.1.1. Nivel de cumplimiento BPM

Como parte de la documentación interna proporcionada por la empresa se evidenciaron los resultados del informe de inspección BPM donde la autoridad de control y vigilancia sanitaria (ARCSA) con fecha de reporte emitido noviembre 2020 (ver anexo A), indicó un nivel de cumplimiento total del 94.7% y detección de 4 hallazgos menores, principalmente por la ausencia de evidencia que justifique que los materiales de envasado se revisen y aprueben en recepción y de los mismos se validen sus fichas técnicas (artículo 89 la revisión y aprobación de los materiales envasado), así como la necesidad de determinar la categorización de los reprocesos del área de cárnicos asegurando su disposición al área correspondiente, tomándose referencia el área de Pollos (artículo 97).

Además, se evidenció que ciertas fichas técnicas de materia prima como de producto terminado (referencia área de frutas y verduras) no se consideró colocar la normas INEN aplicables (artículo 133 a); como también se evidenciaron registros de mantenimiento de equipos sin firma, ni código (artículo 135), vulnerando la veracidad del sistema de control documental.

4.1.2. Cumplimiento de Programas de Prerrequisitos

Según la Comisión Europea, los PPR son los medios que afectan las condiciones y medidas necesarias para asegurar la higiene y aptitud de las condiciones del proceso (Europea 2016), abordando las prácticas de saneamiento antes, durante y después del procesamiento (FDA 2021b), estableciéndose 8 POES. De acuerdo al alcance de la línea en estudio se evidenció el 100% de cumplimiento de los POES y POE aplicables (ver tabla 12), por lo cual se demostró que mantienen información documentada y pertinente para el control y aseguramiento de calidad de los preparados cárnicos.

Tabla 12
Detalle de programa de prerrequisitos – Cortes de carnes de res refrigerado

Programas de Prerrequisitos		Observaciones
POES	1. Seguridad del agua.	Se evidenció documentación y seguimiento.
	2. Limpieza y desinfección de superficies en contacto con el alimento.	Se evidenció documentación y seguimiento.
	3. Prevención de la contaminación cruzada.	Se evidenció documentación y seguimiento.
	4. Mantenimiento de instalaciones sanitarias, higiénicas y lavado de manos.	Se evidenció documentación y seguimiento.
	5. Protección de alimentos, de agentes contaminantes físicos, químicos y biológicos.	Se evidenció documentación y seguimiento.
	6. Etiquetado, almacenamiento y uso adecuado de compuestos tóxicos.	Se evidenció documentación y seguimiento.
	7. Control de las condiciones de salud de los empleados, materiales de empaque y superficie de contacto con alimentos.	Se evidenció documentación y seguimiento.
	8. Exclusión de plagas.	Se evidenció documentación y seguimiento.
POE	1. Recepción, almacenamiento y distribución de cárnicos.	Se evidenció documentación y seguimiento.
	2. Mantenimiento preventivo y correctivo.	Se evidenció documentación y seguimiento.
	3. Trazabilidad.	Se evidenció documentación y seguimiento.
	4. Mantenimiento de infraestructura.	Se evidenció documentación y seguimiento.
	5. Manejo de desechos.	Se evidenció documentación y seguimiento.
	6. Control de químicos	Se evidenció documentación y seguimiento.
	7. Calibración de equipos e instrumentos.	Se evidenció documentación y seguimiento.
	8. Gestión de calidad.	Se evidenció documentación y seguimiento.
	9. Capacitación al personal.	Se evidenció documentación y seguimiento.

Fuente: Autor

4.1.3. Revisión de Requisitos Preliminares

Los procedimientos basados en el APPCC o requisitos preliminares del sistema APPCC son los instrumentos que a las empresas de alimentos les permite la detección y control de los peligros que pueden afectar los alimentos durante la cadena alimentaria. Es importante considerar la revisión periódica de los requisitos preliminares siempre que sea necesario principalmente ante algún cambio del proceso o la organización para evaluar potenciales peligros que puedan afectar el producto terminado.

Mediante la tabla 13, se detalla el nivel de cumplimiento de las fases correspondientes a los requisitos preliminares para el sistema APPCC según el alcance del proyecto. Se consideró la metodología de evaluación establecida por el Codex Alimentarius (FAO 2020).

Tabla 13
Cumplimiento de los requisitos preliminares del sistema APPCC

Fase	Actividad	Cumple		Observaciones
		Si	No	
No. 1	Conformación de un equipo APPCC e identificar el ámbito de aplicación.		X	No se evidenció que la organización haya conformado el equipo HACCP.
No. 2	Descripción del producto.	X		Se evidenciaron fichas técnicas de productos terminados.
No. 3	Determinación del uso y de los usuarios previstos.	X		Se evidenció que la ficha técnica indica el uso y los consumidores de cada producto.
No. 4	Elaboración del diagrama de flujo.	X		Se evidenció diagrama de flujo de línea de corte de carnes de res.
No. 5	Confirmación del diagrama de flujo in situ.		X	No se ha realizado la confirmación del diagrama de flujo in situ.

Fuente: Autor

Se determinó un nivel de cumplimiento del 60%, donde no se evidenció que la empresa haya estructurado un equipo responsable según el ámbito de aplicación del sistema APPCC. Presentó un diagrama de flujo, sin embargo, no se disponía de diagrama actualizado y validado *in situ*.

Se pudo determinar que la empresa mantiene y conserva información documentada de la descripción de los productos al final del proceso (producto final) y la determinación de su uso previsto.

4.1.4. Revisión de Principios del Sistema

Finalmente, por medio de la tabla 14, se detalla el nivel de cumplimiento de los 7 principios del sistema APPCC según el alcance del proyecto. Se consideró la metodología de evaluación establecida por el *Codex Alimentarius* (FAO 2020).

Tabla 14
Cumplimiento del principio del sistema APPCC

Fase (Principio)	Actividad	Cumple		Observaciones
		Si	No	
No. 6 (principio 1)	Listar los peligros potenciales y probables relacionados con cada fase, realización del análisis de peligros y examinación de medidas de control para los peligros identificados.		X	No se ha enlistado los posibles peligros asociados por proceso/actividad.
No. 7 (principio 2)	Determinación de los PCC.		X	Los PCC no han sido determinados.
No. 8 (principio 3)	Establecimiento de límites críticos validados para cada PCC.		X	No se cuenta con límites críticos.
No. 9 (principio 4)	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC.		X	No se ha establecido un sistema de vigilancia para PCC.
No. 10 (principio 5)	Determinación de medidas correctivas.		X	Las medidas correctivas no han sido determinadas.
No. 11 (principio 6)	Validación del plan APPCC y procedimientos de verificación.		X	No se evidencia validación del plan.
No. 12 (principio 7)	Determinación de la documentación y mantenimiento de registros.		X	No existen documentos ni registros acorde al sistema APPCC.

Fuente: Autor

La empresa no evidenció información significativa, pertinente y suficiente para demostrar el cumplimiento de los 7 principios implementados y validados del sistema APPCC para asegurar el control de la calidad del producto final.

4.2. Implementación del sistema APPCC para el proceso de cortes de carne de res refrigerado

Los beneficios de la implementación de un sistema APPCC se presentan de manera multisistémica, aunque no necesariamente pueda estimarse el impacto económico que conlleva sobre el valor agregado al producto resultante; se puede estimar que hay un impacto financiero significativo sobre el desempeño de las empresas para asegurar mayor eficacia del sistema de inocuidad alimentaria y la gestión de operaciones (Liu et al. 2021), a pesar que, la seguridad del producto no está correlacionado con la eficiencia productiva del proceso.

4.2.1. Política Interna de Inocuidad

Como parte de la implementación, se estableció la política interna de inocuidad, la cual se muestra a continuación:

La empresa está dedicada a la venta al por menor de gran variedad de productos en supermercados, entre los que predominan, los productos alimenticios, las bebidas o el tabaco, como productos de primera necesidad y varios otros tipos de productos, como prendas de vestir, muebles, aparatos, artículos de ferretería, cosméticos, etc., considerando la adquisición de materia prima provenientes de fuentes seguras preservando la integridad del producto procesado.

En su compromiso por ofrecer productos inocuos al consumidor, proporciona toda acción necesaria y oportuna para cumplir y hacer cumplir las condiciones higiénico – sanitarias en los equipos, instalaciones, infraestructura y personal de trabajo, basado en las buenas prácticas de manufactura (BPM), programas de prerrequisitos, Codex alimentario, todo requerimiento legal y reglamentario y los acordados con sus clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos.

La política será de carácter transversal y aplicable a toda persona que desarrolle sus labores de trabajo dentro del Centro de Distribución Nacional, clientes, proveedores, contratistas y toda parte interesada a las operaciones del centro.

El sistema de gestión de calidad total evaluará periódicamente el desempeño del sistema de inocuidad alimentaria mediante la revisión de los objetivos y metas, estableciendo toda acción que sea necesaria para el mejoramiento continuo.

Se dispone de la infraestructura técnica y profesional a través de un equipo humano proactivo, competente y comprometido con el control y aseguramiento de la inocuidad de los alimentos, basados en los mayores estándares de calidad de productos, siendo consecuente con los objetivos organizacionales.

4.2.2. Compromiso de la Gerencia

Para el cumplimiento de la política interna de inocuidad alimentaria, se estableció lo siguiente:

- a) asegurar que el sistema de inocuidad alimentaria es conforme con la política de inocuidad;

- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad total;
- c) designar un equipo de inocuidad de los alimentos y un líder del equipo de inocuidad de los alimentos;
- d) designar personas con responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y documentar acciones.

4.2.3. Conformación del equipo APPCC (Fase 1)

El desempeño del sistema de inocuidad alimentaria pudo sostenerse con una adecuada formación profesional y técnica de las personas responsables vinculadas en las operaciones y relacionadas con la seguridad de los alimentos, asegurando mayor control y vigilancia del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control.

La conformación del equipo APPCC se estableció luego de que la gerencia se comprometió por escrito en implementar el Sistema APPCC, este equipo tuvo la responsabilidad de integrar el sistema de inocuidad alimentaria. Conformado por personal multidisciplinario y liderado por un profesional técnico en el área de inocuidad de alimentos y con conocimientos en la ejecución del Sistema APPCC. A continuación, se detalla el organigrama del equipo conformado.

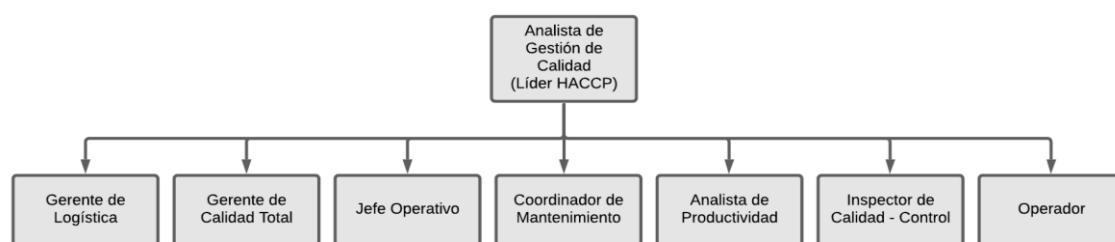


Figura 4.2 Organigrama del Equipo APPCC

Fuente: Autor

Se establecieron las funciones y responsabilidades del equipo (ver tabla 15).

Tabla 15
Funciones y responsabilidades del equipo APPCC

CARGO	RESPONSABILIDADES	FUNCIONES
Gerente de Logística	Garantizar el compromiso adquirido para la implementación y mantenimiento del Sistema APPCC.	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Asignar todo recurso necesario y los medios estratégicos para integrar y sostener el Sistema APPCC. ♦ Verificar periódicamente el Sistema APPCC.
Gerente de Calidad Total	Garantizar el cumplimiento del Sistema APPCC.	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Revisar periódicamente el Sistema APPCC y de ser necesario, actualizar el mismo. ♦ Controlar y gestionar toda acción correctiva y preventiva ante desviaciones del Sistema APPCC. ♦ Verificar y controlar el sistema de vigilancia del PCC. ♦ Coordinar el desarrollo del Plan anual de verificación y calibración de los instrumentos de medición para el control de calidad.

Jefe Operativo	Garantizar el cumplimiento del Sistema APPCC en el proceso productivo.	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Informar a Gerencia los recursos necesarios para la implementación del Sistema APPCC. ♦ Controlar y gestionar toda acción correctiva y preventiva ante desviaciones del Sistema APPCC. ♦ Control la información documentada (registros de control de monitoreo) de cada etapa del proceso productivo. ♦ Aprobar el plan de capacitación del personal en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura y monitoreo de PCC. ♦ Verificar y controlar el sistema de vigilancia del PCC.
Coordinador de Mantenimiento	Garantizar el funcionamiento óptimo de toda máquina y equipo.	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Desarrollar y ejecutar un plan de mantenimiento de maquinaria y equipo. ♦ Realizar y garantizar el mantenimiento preventivo, así como de la reparación correctiva de todas las máquinas y equipos de la planta. ♦ Coordinar y supervisar las actividades de mantenimiento por servicios contratados. ♦ Informar al líder HACCP toda desviación o aspectos potenciales que puedan afectar al Sistema APPCC.
Analista de Gestión de Calidad (Líder del Equipo)	Controlar y mantener el Sistema APPCC respecto a la documentación y registros pertenecientes.	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Mantener los programas de prerrequisitos y requerimientos de APPCC. ♦ Conservar la información documentada del Sistema APPCC. ♦ Cumplir con las políticas y directrices del Sistema APPCC. ♦ Coordinar las reuniones del Equipo APPCC. ♦ Tener acceso a los certificados de calibración de los instrumentos de medición. ♦ Dar soporte al plan anual de verificación y calibración de los instrumentos de medición.
Analista de Productividad	Velar por el cumplimiento del sistema de vigilancia de los puntos críticos de control.	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Verificar que el personal operativo esté cumpliendo los protocolos de Buenas Prácticas de Manufactura. ♦ Controlar el cumplimiento del plan de monitoreo de los PCC. ♦ Informar al líder HACCP toda desviación o aspectos potenciales que puedan afectar al Sistema APPCC.
Inspector de Calidad – Control	Controlar la calidad de la materia prima, material de empaque, insumos y producto terminado.	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Controlar y verificar el cumplimiento de Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización. ♦ Verificar el control de monitoreo de Puntos Críticos de Control. ♦ Informar al líder HACCP toda desviación o aspectos potenciales que puedan afectar al Sistema APPCC. ♦ Registrar las reuniones de Equipo APPCC
Operador	Realizar las operaciones cumpliendo los protocolos de Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización y Sistema APPCC.	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Ejecutar las actividades de producción según los procedimientos establecidos. ♦ Llevar a efecto los procedimientos de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios del proceso productivo. ♦ Reportar toda desviación que afecte al Sistema APPCC.

Fuente: Autor

4.2.4. Descripción del producto (Fase 2)

Se realizó en la tabla 16 la caracterización de cada tipo de producto terminado de la línea de corte de carne de res refrigerado, donde se detallan las características físicas y microbiológicas, el envasado, tecnología de elaboración, entre otros.

Tabla 16
Caracterización de cada tipo de producto terminado

Ítem	Producto	Descripción	Presentación [kg]	Tecnología de elaboración	Empacado	Vida Útil
1	Res Lomito Saltado bandeja por kilo	Carne bovina de calidad obtenida del cuarto trasero del corte lomo ancho cortado en tiras	0.30 - 0.40	Inyección de salmuera	Empaque primario: Bandejas PET H60 180*900*60 mm, envasado en atmósfera modificada. Empaque secundario: Gavetas plásticas	7 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C.
2	Lomo Fino de res al vacío por kilo	Carne bovina de calidad obtenida del cuarto trasero corte lomo fino	1.10 - 1.30	Inyección de salmuera	Empaque primario: Funda PEBD 40*40 cm, envasado al vacío. Empaque secundario: Gavetas plásticas	10 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C
3	Carne fileteada de res por kilo (línea diaria y en bandeja)	<i>Carne fileteada de res línea diaria:</i> Carne bovina de calidad obtenida del cuarto trasero, de la pulpa negra o pulpa blanca, cortada en filetes.	0.20	Inyección de salmuera	Empaque primario: Funda PEBD 15*20 cm, envasado al vacío. Empaque secundario: Gavetas plásticas	10 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C
4		<i>Carne fileteada de res en bandeja:</i> Producto obtenido de la carne bovina a partir de cuartos traseros lomo de asado, pajarilla, pulpa blanca, pulpa negra y suizo	0.30 - 0.35		Empaque primario: Bandejas PET H60 180*900*60 mm, envasado en atmósfera modificada. Empaque secundario: Gavetas plásticas	7 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C
5	Costilla de res por kilo (al vacío y en bandeja)	<i>Costilla de res al vacío:</i> Producto obtenido de la costilla del cuarto trasero, cortado en sierra, en estado de refrigeración 0 a 4°C y empacado al vacío.	0.50	Ninguno	Empaque primario: Funda PEBD 25*30 cm, envasado al vacío. Empaque secundario: Gavetas plásticas	10 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C
6		<i>Costilla de res en bandeja:</i> Producto obtenido de la costilla del cuarto trasero, cortado en sierra, en estado de refrigeración 0 a 4°C	0.50 - 0.70		Empaque primario: Bandejas PET H60 180*900*60 mm, envasado en atmósfera modificada. Empaque secundario: Gavetas plásticas	7 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C

7	Entraña de res al vacío por kilo	Carne bovina de calidad obtenida del cuarto trasero del área abdominal central	0.40 - 0.50	Inyección de salmuera	Empaque primario: Funda PEBD 20*25 cm, envasado al vacío. Empaque secundario: Gavetas plásticas	10 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C
8		<i>Estofado de res al vacío:</i> Carne bovina de calidad obtenida del cuarto delantero del corte lomo de aguja, paleta y lagartillo	3.00 - 4.00		Empaque primario: Funda PEBD 40*40 cm, envasado al vacío. Empaque secundario: Gavetas plásticas	10 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C
9	Estofado de Res por kilo (al vacío, bandeja y línea diaria)	<i>Estofado de res en bandeja:</i> Carne bovina de calidad obtenida de todos los cortes sin hueso	0.4	Inyección de salmuera	Empaque primario: Bandejas PET H60 180*900*60 mm, envasado en atmósfera modificada. Empaque secundario: Gavetas plásticas	7 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C
10		<i>Estofado de res línea diaria:</i> Carne bovina de calidad obtenida del cuarto trasero de la pulpa negra o pulpa blanca	0.20 – 0.22		Empaque primario: Funda PEBD 15*20 cm, envasado al vacío. Empaque secundario: Gavetas plásticas	10 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C
11	Hueso carnudo de res por kilo	Carne bovina de calidad obtenida del corte de costilla	1.50 - 1.25	Ninguno	Empaque primario: Funda PEBD 25*30 cm, amarrada con cinta roja. Empaque secundario: Gavetas plásticas	6 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C
12	Pajarilla/punta de cadera por kilo (al vacío y bandeja)	Carne bovina obtenida del cuarto trasero corte pajarilla	2.00 – 3.00 (vacío)	Inyección de salmuera	Empaque primario: Funda PEBD 40*40 cm, envasado al vacío. Empaque secundario: Gavetas plásticas	10 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C
13			0.30 -0.35 (bandeja)		Empaque primario: Bandejas PET H60 180*900*60 mm, envasado en atmósfera modificada. Empaque secundario: Gavetas plásticas	7 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C
14	Picana de res por kilo al vacío	Carne bovina obtenida del cuarto trasero, del corte lomo de asado con cobertura de grasa	1.0 - 1.50	Ninguno	Empaque primario: Funda PEBD 25*30 cm, envasado al vacío y termoencogido. Empaque secundario: Gavetas plásticas	10 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C

15	Pulpa bistec/guisado por kilo (al vacío, bandeja y línea diaria)	Carne bovina obtenida del cuarto delantero, corte lomo de aguja y pulpa de brazo	0.20 - 0.22 0.50 - 0.55 (vacío)	Inyección de salmuera	Empaque primario: Funda PEBD 15*20 cm (0.20 - 0.22 kg), Funda PEBD 20*25 cm, (0.50 - 0.55kg), envasado al vacío. Empaque secundario: Gavetas plásticas	10 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C
16			0.30 - 0.35 (bandeja)		Empaque primario: Bandejas PET H60 180*900*60 mm, envasado en atmósfera modificada. Empaque secundario: Gavetas plásticas	7 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C
17	Pulpa blanca de res por kilo (al vacío, bandeja)	Carne bovina obtenida del cuarto trasero, corte pulpa blanca	0.50 - 0.55 4.0 - 5.0 (vacío)	Inyección de salmuera	Empaque primario: Funda PEBD 25*30 cm (0.5 - 0.55 kg), Funda PEBD 40*40 cm (4 - 5 kg), envasado al vacío. Empaque secundario: Gavetas plásticas	10 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C
18			0.30 -0.35 (bandeja)		Empaque primario: Bandejas PET H60 180*900*60 mm, envasado en atmósfera modificada. Empaque secundario: Gavetas plásticas	7 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C
19	Pulpa negra por kilo (al vacío, bandeja)	Carne bovina obtenida del cuarto trasero, corte pulpa negra	0.20 - 0.22 0.50 - 0.55 4.0 - 5.0 (vacío)	Inyección de salmuera	Empaque primario: Funda PEBD 15*20 cm (0.20 - 0.22 kg). Funda PEBD 25*30 cm (0.5 - 0.55 kg), Funda PEBD 40*40 cm (4 - 5 kg), envasado al vacío. Empaque secundario: Gavetas plásticas	10 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C

20			0.30 -0.35 (bandeja)		Empaque primario: Bandejas PET H60 180*900*60 mm, envasado en atmósfera modificada. Empaque secundario: Gavetas plásticas	7 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C
21	Res Lomo de Asado/falda a	Carne bovina obtenida del corte lomo asado	1.50 – 2.0 (vacío)	Inyección de salmuera	Empaque primario: Funda PEBD 40*40 cm, envasado al vacío. Empaque secundario: Gavetas plásticas	10 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C
22			0.30 - 0.35 (bandeja)		Empaque primario: Bandejas PET H60 180*900*60 mm, envasado en atmósfera modificada. Empaque secundario: Gavetas plásticas	7 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C
23	Salón de res por kilo (al vacío, bandeja)	Carne bovina obtenida del corte muchacho	0.80 - 1.50 (vacío)	Inyección de salmuera	Empaque primario: Funda PEBD 40*40 cm, envasado al vacío. Empaque secundario: Gavetas plásticas	10 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C
24			0.30 -0.35 (bandeja)		Empaque primario: Bandejas PET H60 180*900*60 mm, envasado en atmósfera modificada. Empaque secundario: Gavetas plásticas	7 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C
25	Steak especial al vacío	Carne bovina obtenida del cuarto delantero de la paleta	0.50 - 0.55	Inyección de salmuera	Empaque primario: Funda PEBD 25*30 cm, envasado al vacío y termoencogido. Empaque secundario: Gavetas plásticas	10 días, en condiciones de refrigeración a una temperatura de 0 a 4 °C

Fuente: Autor

Las características relevantes de todos los productos terminados en sus diversas presentaciones se detallan a continuación:

- pH: 5.5 a 7
- color: rojizo
- olor: característico del producto
- textura: firme.
- Recuento de patógenos (INEN 2346 2016 - 12): Aerobios mesófilos: < 1.0 x 10⁶ ufc/g, Escherichia Coli: < 1.0 x 10² ufc/g, Staphylococcus Aureus: < 1.0 x 10³ ufc/g, Salmonella: ausencia en 25 g.
- Las condiciones de almacenamiento y distribución: Temperatura de refrigeración: 4°C y mantener la cadena de frío en la distribución.

4.2.5. Determinación del uso del producto y usuarios previstos (Fase 3)

Se estableció en la tabla 17 el uso previsto de todas las presentaciones de producto terminado, así como también el consumidor y consideraciones generales.

Tabla 17
Uso previsto del producto y usuarios

Uso previsto	Tratamiento de cocción previo a su consumo (parrilla, fritura, cocción, entre otros).
Consumidor	Consumidor en general excepto aquellas que presenten restricciones al consumo del mismo.
Consideraciones generales	Mantener la cadena de frío en todas las etapas de proceso y distribución del producto.

Fuente: Autor

4.2.6. Elaboración del diagrama de flujo (Fase 4)

En las figuras 4.3 (a), 4.3 (b) y 4.3 (c), se muestra el diagrama general de la línea de corte de carne de res refrigerado.

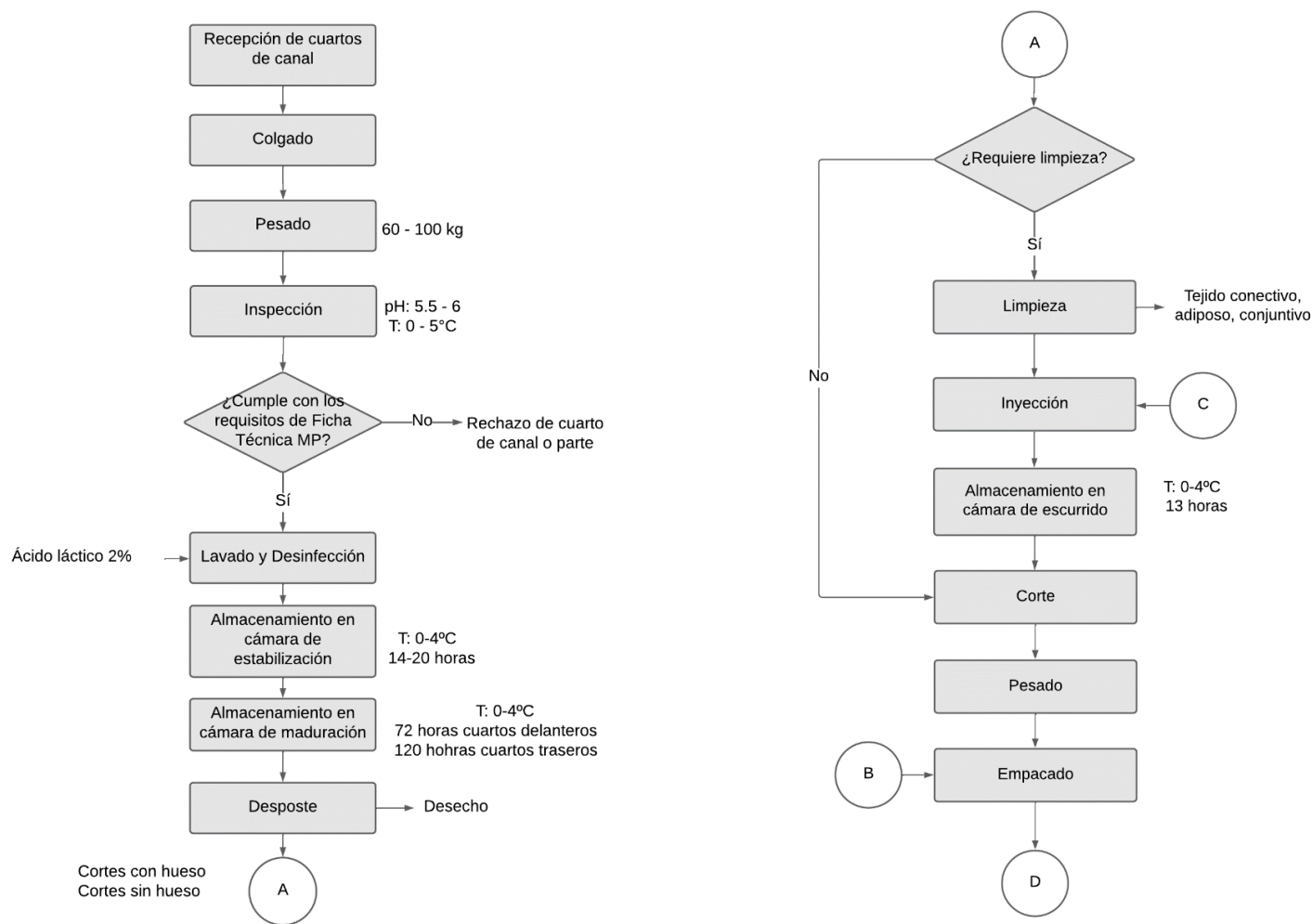


Figura 4.3.(a) Diagrama de flujo de la línea de corte de carne de res refrigerado

Fuente: Autor

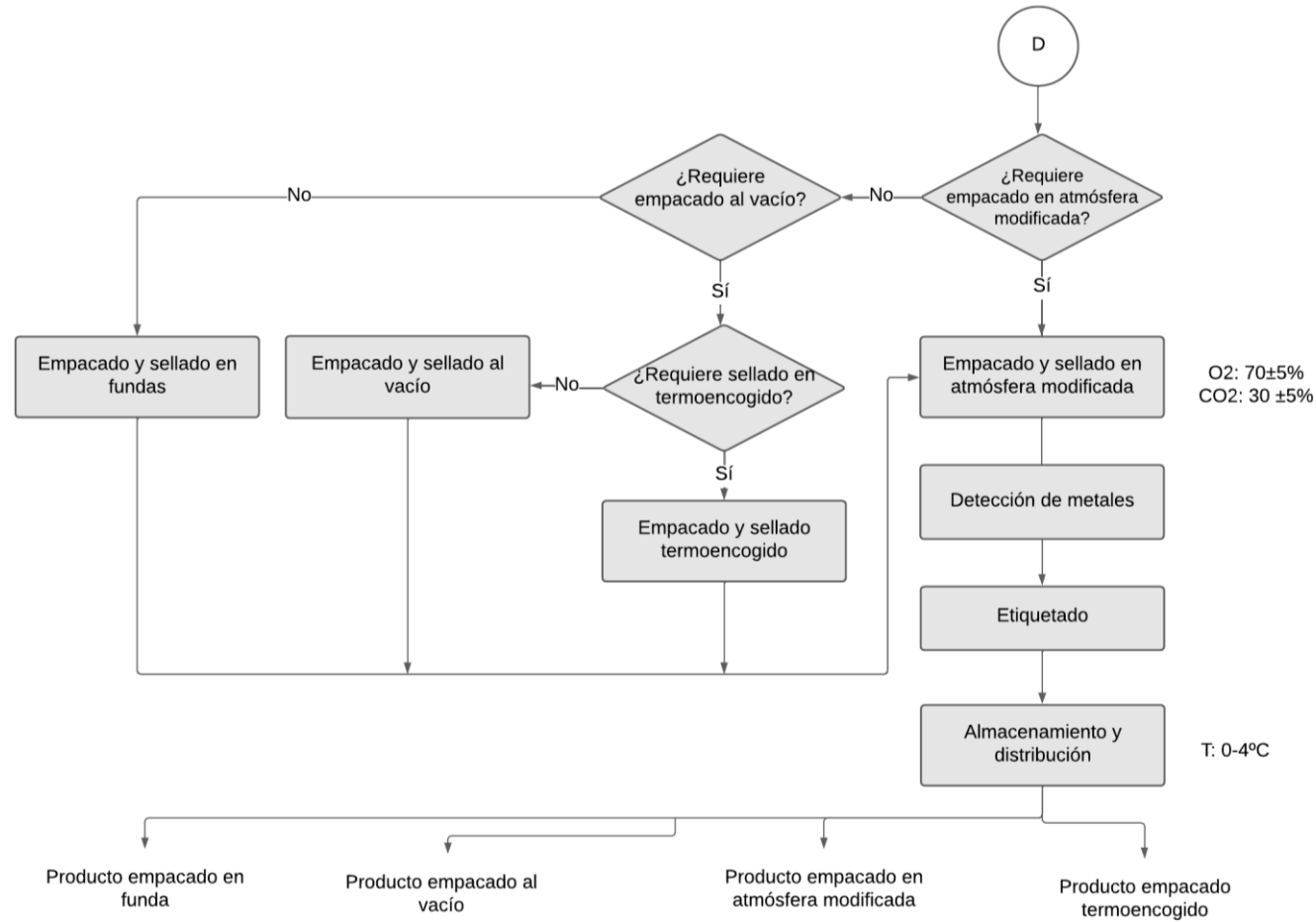


Figura 4.3.(b) Diagrama de flujo de la línea de corte de carne de res refrigerado

Fuente: Autor

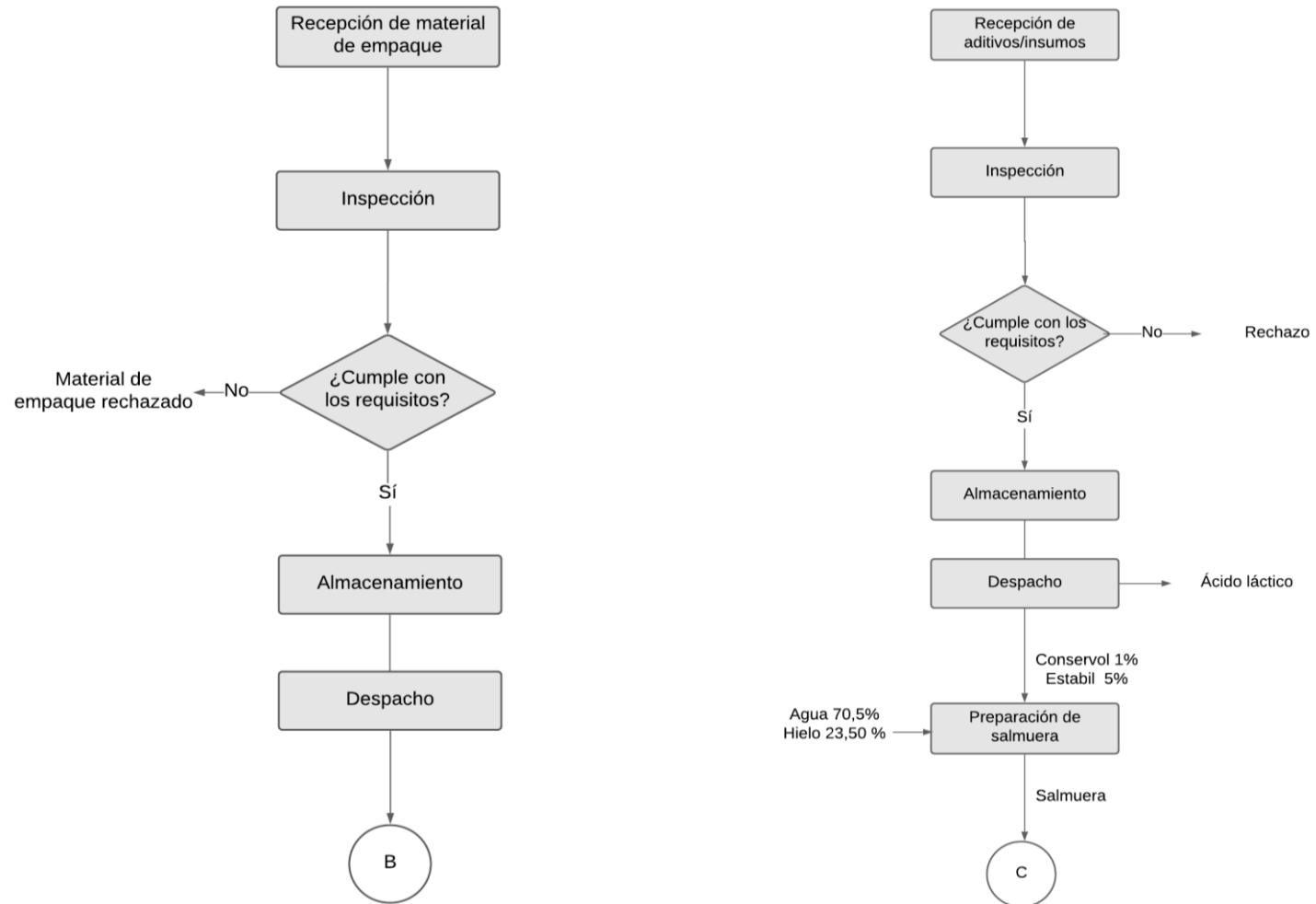


Figura 4.3.(c) Diagrama de flujo de la línea de corte de carne de res refrigerado

Fuente: Autor

4.2.7. Confirmación in situ del diagrama de flujo (Fase 5)

Para asegurar la correspondencia entre el diagrama de flujo y las actividades del proceso de cortes de carnes de res refrigerado, en conjunto con el responsable del proceso y el equipo HACCP, se confirmó *in situ* el modo de acción, restricciones y requerimientos de cada etapa del proceso productivo, que se detalla a continuación.

❖ Recepción de materia prima, material de empaque, aditivos/insumos

El abastecimiento de la materia prima (cuartos de canal de res), material de empaque y aditivos) es gestionado por el departamento de compras acorde a la necesidad.

La materia prima (cuarto trasero y cuarto delantero) ingresa al Centro de Distribución en camión refrigerado (0 – 4°C), el personal de control de calidad verifica la temperatura del transporte y las condiciones sanitarias del mismo (ausencia de plagas), además solicita la Certificación Sanitaria de Origen y Movilización de Canales y Subproductos Cárnicos destinados a Consumo Humano otorgado por el Médico Veterinario del Centro de Faenamiento.

Para el caso de material de empaque y aditivos, el personal encargado inspecciona las condiciones del transporte a fin de prevenir el ingreso de contaminantes químicos, físicos o biológicos que puedan afectar la integridad del producto.

❖ Inspección de material de empaque

El material de empaque se recibe en el Centro de Distribución y se descarga previo a la verificación del lote, estado del producto, fecha de caducidad y dimensiones acorde a la ficha técnica del producto.

❖ Inspección de aditivos

Los aditivos se aceptan únicamente cuando cumpla con los siguientes criterios: buen estado del envase (inspección visual por fugas), identificación visible (etiquetas sin daño) y en idioma español, la información debe indicar indicaciones de peligro, pictogramas. Se solicita MSDS actualizada con su Ficha Técnica y se procede a almacenar.

❖ Almacenamiento de Material de empaque y aditivos

Se almacena el material de empaque y aditivos en sus respectivas bodegas considerando la fecha de llegada del material, lote de proveedor, nombre del producto y proveedor.

❖ Colgado

Las piezas (cuartos traseros y delanteros) son retirados del camión y colgados en los rieles del área de recepción con ayuda del brazo mecánico hidráulico, manipulado por el operador.

❖ Pesado

La pieza es pesada por medio de la balanza aérea, la misma que debe cumplir con el peso establecido en la ficha de recepción de materia prima para su aceptación.

❖ **Inspección de Materia Prima**

El encargado de la inspección de la pieza verifica si cumple con los parámetros establecidos en la ficha técnica de materia prima, esto es, temperatura, peso, pH, exenta de residuos de heces, abscesos, entre otros. Si ésta cumple con los parámetros, se procede al lavado y desinfección, caso contrario se notifica al personal de Control de Calidad el motivo de rechazo.

Se identifica la pieza recibida para la siguiente etapa de procesamiento, donde se coloca la fecha de recepción y proveedor.

❖ **Lavado y desinfección**

Las piezas son deslizadas a la cabina de desinfección, donde se rocía ácido láctico diluido al 2% v/v con la finalidad de reducir posibles microorganismos adheridos en la superficie de la pieza.

❖ **Almacenamiento en cámara de estabilización**

Las piezas son almacenadas en la cámara de estabilización a una temperatura de refrigeración comprendida entre 0 – 4°C por un lapso de 14 – 20 horas.

❖ **Almacenamiento en cámara de maduración**

Las piezas permanecen entre la cámara de estabilización y maduración por un lapso de 18 a 120 horas para el caso de cuartos traseros (piernas) y de 18 a 72 horas para cuartos delanteros (brazos).

❖ **Desposte**

En esta etapa se obtienen los cortes producto del deshuese. El carnicero, con ayuda de cuchillo y chaira limpios y desinfectados realiza el desposte de las piezas y separa los cortes matrices sin hueso (pulpa, lomo, entre otros) en gavetas rotuladas, mientras que los cortes con hueso (costillar, huesos) los deposita en coches de acero inoxidable. Los residuos, producto del desposte (aserrín) son colocados en gavetas y almacenados en la cámara de congelación para posterior desecho o comercialización.

❖ **Limpieza**

Consiste en el retiro de excesos de tejido adiposo, conectivo y conjuntivo únicamente de los cortes matrices sin hueso (pulpa, lomo, entre otros) dicha limpieza es realizada por el operario y por la máquina develadora cuando el retiro del tejido es de menor espesor.

❖ **Preparación de Salmuera**

Se pesan los componentes de la salmuera, la misma que se prepara con un porcentaje de 1% de participación de conservol (Conservantes (sulfito), antioxidantes (citrato y eritorbato sódico), maltodextrina como soporte), 5% de estabil (fosfato, goma xantana, citrato sodico), 70,5% de agua e hielo 23,5% el agua debe estar a temperatura 0 - 3°C para evitar formación de grumos en la mezcla.

❖ **Inyección**

Los cortes matrices sin hueso son llevados al área de inyección para la introducción de salmuera (-2 a 2°C) a través de agujas, luego los cortes inyectados pasan por un equipo de forma cilíndrica donde se drena el exceso de líquido.

❖ **Almacenamiento en Cámara de escurrido**

Posterior a la inyección, los cortes son colocados en la ganchera móvil y almacenados en la cámara de escurrido por un lapso de 13 horas entre 0 - 4°C.

❖ **Corte**

Para el caso de cortes matrices, el carnicero realiza la división en porciones pequeñas y en diferentes presentaciones en mesa de acero inoxidable. No obstante, para realizar el corte de huesos, se utiliza la cortadora automática de carne donde se desliza la carne a través de la sierra.

❖ **Pesado**

Las diferentes presentaciones de producto terminado son pesadas previo al empaclado.

❖ **Empacado**

El producto es empaclado en las diversas presentaciones acorde al tipo de corte, empaclado al vacío, en atmósfera modificada, termoencogido y en fundas.

❖ **Etiquetado**

Todas las presentaciones pasan al área de etiquetado donde se coloca la etiqueta, la misma que indica nombre del corte, el peso del producto, precio, fecha de empaque, fecha de vencimiento al refrigerador, estadístico, descripción gráfica de sugerencias de consumo (parrilla, cocinado, hervido); previo a la inspección de control de metales, donde se realiza la verificación de metales.

❖ **Almacenamiento y distribución**

Posterior al etiquetado, el producto final es colocado en la cámara de distribución la cual se encuentra a una temperatura de 0 - 4°C para luego proceder con el embarque al camión previo al control de las condiciones sanitarias y temperatura del camión, la cual deberá estar entre 0 - 4°C.

4.2.8. Análisis de peligros significativos y medidas de control (Fase 6)

A partir de la presente sección se describen los principios del sistema de análisis de peligros y punto críticos de control.

Para dar cumplimiento con el principio 1, se enlistaron todos los peligros potenciales de origen físico, químico y biológico relacionado en cada etapa del proceso donde sea razonablemente probable que ocurran, incluyendo los posibles peligros de los insumos que se integran en cada fase.

El análisis de peligros se realizó considerando la evaluación semicuantitativa de riesgos según la metodología de la Comisión Europea (2016) (Ver sección 3.4.3), que permitió identificar los peligros que se pudieran eliminar o reducir a niveles aceptables. Y a su vez, se establecieron las medidas de control para cada peligro.

Mediante el anexo C y D, se ilustra el detalle de las matrices de identificación de peligros por etapa, la evaluación del riesgo y establecimiento de medidas de control del sistema APPCC.

A continuación, en la tabla 18 se detalla el análisis de peligros y medidas de control caracterizado por la etapa de recepción de materia prima.

Tabla 18
Extracto de análisis de peligros y medidas de control: Recepción Materia Prima

Ingrediente /proceso	Peligro Potencial introducido, controlado o incrementado por este ingrediente o proceso		Evaluación			Justificar la respuesta	¿Qué medidas de control se pueden aplicar para prevenir, eliminar o reducir este peligro significativo?
			Efecto	Probab.	Nivel de Riesgo		
Recepción de pieza (cuartos traseros y delanteros) de res. Actividades influyentes: colgado, inspección y pesado	Físico	Materiales extraños (no metálicos) en piezas: cabello, piedras, astillas, plástico	2	1	2	PPR	<p>Materiales extraños dependiendo de su tamaño y forma pueden causar atragantamientos al consumidor incluso ocasionar pérdida de piezas dentales. Fuente: Generados por mala manipulación en la recepción, falta de limpieza del camión, inadecuado procesamiento en el faenamiento.</p> <p>La etapa de limpieza posterior reducirá el peligro a un nivel aceptable.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Inspección visual de piezas en la recepción. ▶ Control de limpieza del camión. ▶ Realizar el proceso de lavado y desinfección de piezas. ▶ Llevar a cabo el control de calidad en recepción de materia prima acorde a la Ficha Técnica de Recepción.
	Físico	Fragmentos metálicos en piezas: agujas	3	1	3	PC/P PR	<p>Fragmentos de metal dependiendo del tamaño y su forma como agujas pueden causar atragantamientos, cortes al consumidor y hasta pérdida de piezas dentales. Fuente: mala práctica agrícola.</p> <p>La etapa de detección de metales eliminará el peligro en caso de presentarse.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Controlar la presencia de metales en etapa de Detección de metales.

<p>Recepción de pieza (cuartos traseros y delanteros) de res. Actividades influyentes: colgado, inspección y pesado</p>	Químico	<p>Residuos de Antibióticos / Vacunas, Medicamentos de uso veterinario: Bencilpenicilina, Tetraciclina, Amoxicilina, entre otros</p>	3	4	6	PCC/ PC	<p>La ingesta de residuos de antibióticos puede ocasionar reacciones alérgicas al consumidor, resistencia bacteriana y efectos a largo plazo (carcinogénesis). Fuente: Adición de altas dosis de medicamentos /plaguicidas o por irrespeto al tiempo de eliminación previo al faenamiento.</p> <p>Se realiza medición de concentraciones residuales de medicamentos en piezas.</p>	<p>► Realizar anualmente análisis de residuos de antibióticos y plaguicidas en piezas a través de un laboratorio acreditado.</p> <p>► Solicitar el Certificado Sanitario de Origen y Movilización de canales y Subproductos cárnicos destinados a Consumo Humano otorgada por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.</p> <p>► Cumplir con el procedimiento de Manejo de proveedores.</p>
		<p>Residuos de Plaguicidas por uso veterinario: Cipermetrina, Amitraz, entre otros</p>	3	4	6	PCC/ PC	<p>La ingesta de residuos de medicamentos de uso veterinario puede ocasionar reacciones alérgicas al consumidor, efectos carcinogénicos, entre otros. Fuente: Adición de altas dosis de medicamentos /plaguicidas acordes a lo permitido o por irrespeto al tiempo de eliminación previo al faenamiento.</p> <p>Se realiza medición de concentraciones residuales de plaguicidas en piezas.</p>	
<p>Recepción de pieza (cuartos traseros y delanteros) de res. Actividades influyentes: colgado, inspección y pesado</p>	Biológico	<p>Presencia de patógenos en piezas: <i>E. coli</i>, <i>Salmonella spp</i>, <i>L. monocytogenes</i>, <i>S. aureus</i></p>	3	3	5	PCC/ PC	<p>La proliferación de patógenos ocasiona deterioros en la materia prima, así como también la salud del consumidor provocando las ETA, entre las principales enfermedades: Gastroenteritis, salmonelosis, listeriosis. Fuente: Contaminación cruzada durante el faenamiento, inadecuada manipulación en carga y descarga de piezas o microflora propia del animal</p> <p>Se realizan controles en la recepción de las piezas a fin de asegurar la inocuidad de la materia prima.</p>	<p>► Realizar el control de calidad en recepción de materia prima acorde a la Ficha Técnica de Recepción.</p> <p>► Control de temperatura en recepción, pH (5,5 - 6.00) y condiciones del transporte.</p> <p>► Cumplir con el procedimiento de recepción y muestreo de productos cárnicos (análisis microbiológicos en laboratorio por proveedor)</p>

		Presencia de parásitos en piezas: <i>Taenia saginata</i>	3	3	5	PCC/ PC	<p>El consumo de carne contaminada con <i>T. saginata</i> ocasiona teniasis (infección intestinal) dolor abdominal, diarrea, náuseas, estreñimiento, entre otros. Fuente: mala práctica higiénica.</p> <p>Se realizan controles en la recepción de las piezas a fin de asegurar la inocuidad de la materia prima.</p>	► Realizar el control de calidad en recepción de materia prima acorde a la Ficha Técnica de Recepción.
--	--	---	---	---	---	------------	---	--

Fuente: Autor

Según la metodología aplicada, en la línea de cortes de carne de res refrigerado, se identificaron 13 peligros correspondientes con nivel de riesgo menor (1 y 2), 23 peligros en nivel intermedio de riesgo (3 y 4) y 11 en el nivel elevado de riesgo (5, 6 y 7).

4.2.9. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (Fase 7)

Para determinar los puntos críticos de control, se utilizó la herramienta del árbol de decisión en aquellos peligros caracterizados con elevado nivel de riesgo (5, 6 y 7) (Ver tabla 20). No obstante, los peligros en los niveles intermedios (3 y 4) se analizaron con una pregunta adicional para determinar si el peligro es un punto de control o si se encuentra controlado por los PPR establecidos. La tabla 19, ilustra ciertos peligros caracterizados en el nivel de riesgo intermedio.

Tabla 19
Extracto de matriz para determinación de PC

Ingrediente /proceso	Peligro Potencial introducido, controlado o incrementado por este ingrediente o proceso		Hay algún peligro potencial a la inocuidad del alimento que sea significativo			¿La medida de control es suficiente para vigilar el riesgo identificado?	PPR/PC	
			Efecto	Probab.	Nivel de Riesgo			
Recepción de pieza (cuartos traseros y delanteros) de res. Actividades influyentes: colgado, inspección y pesado	Físico	Fragmentos metálicos en piezas: agujas	3	1	3	PC/PPR	Si	PPR
Almacenamiento de insumos/aditivos	Biológico	Contaminación de microorganismos proveniente de plagas (roedores, insectos): <i>Salmonella spp</i> , <i>E. coli</i> , <i>Leptospira</i>	3	1	3	PC/PPR	Si	PPR
Almacenamiento de material de empaque	Biológico	Contaminación de microorganismos proveniente de plagas (roedores, insectos): <i>Salmonella spp</i> , <i>E coli</i> , <i>Leptospira</i>	3	1	3	PC/PPR	Si	PPR

Fuente: Autor

Tabla 20
Matriz de determinación de PCC

Ingrediente /proceso	Peligro Potencial Identificado		P1	P2	P3	P4	PCC/PC
			¿Existen medidas preventivas de control?	¿Ha sido la etapa específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	
Recepción de pieza (cuartos traseros y delanteros) de res. Actividades influyentes: colgado, inspección y pesado	♂	Residuos de Antibióticos / Vacunas, Medicamentos de uso veterinario: Bencilpenicilina, Tetraciclina, Amoxicilina, entre otros	SI	NO	NO	-	PC
		Residuos de Plaguicidas por uso veterinario: Cipermetrina, Amitraz, entre otros	SI	NO	NO	-	PC
	♀	Presencia de patógenos en piezas: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>	SI	NO	NO	-	PC
		Presencia de parásitos en piezas: <i>Taenia saginata</i>	SI	NO	NO	-	PC

Lavado y desinfección	Ⓜ	Supervivencia de microorganismos patógenos por solución de limpieza fuera de límite permisible: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>	SI	SI	-	-	PCC 1
Preparación de Salmuera	⊙	Presencia sulfitos excedidos (> 450 mg/kg)	SI	NO	SI	NO	PCC 2
Empacado y sellado en atmósfera modificada	Ⓜ	Desarrollo de patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	SI	NO	SI	NO	PCC3
Empacado y sellado al vacío	Ⓜ	Desarrollo de patógenos: <i>Clostridium botulinum</i> <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	SI	NO	SI	NO	PCC4
Detección de metales	Ⓛ	Fragmentos metálicos	SI	SI	-	-	PCC5
Etiquetado	⊙	Presencia de sulfitos (>10 ppm)	SI	NO	SI	NO	PCC6
Despacho / Distribución	Ⓜ	Desarrollo de patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	SI	NO	SI	NO	PCC7

Fuente: Autor

Se determinaron siete Puntos Críticos de Control, los cuales se detallan a continuación:

Un físico: etapa de Detección de metales, dos químico: etapa Preparación de salmuera y etapa de Etiquetado; y cuatro biológicos: Lavado y desinfección, Empacado y sellado en atmósfera modificada, Empacado y sellado al vacío, Despacho/Distribución.

4.2.10. Establecimiento de límites críticos validados para cada PCC (Fase 8)

En la tabla 21 se determinaron los límites críticos de control para cada PCC establecido en el sistema APPCC.

Los límites críticos de control se especificaron científicamente o por medio de publicaciones existentes, reglamento u orientaciones de autoridades competentes, entre otros; y con ello se validó de que son capaces de controlar los peligros alimentarios (FAO 2020).

Tabla 21
Matriz de determinación y validación de límites críticos

Ingrediente/ proceso	PC C	Peligro Potencial Identificado	Límite Crítico	Justificación
Lavado y desinfección	No. 1	B Supervivencia de microorganismos patógenos por solución de limpieza fuera de límite permisible: <i>E. coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>L. monocytogenes</i> , <i>S. aureus</i>	Concentración: Ácido láctico al 2% Tiempo de aplicación: 10 segundos Temperatura de solución: 22 – 25 °C	(Signorini et al. 2018) (Comisión Europea 2013) (Hope et al. 2011)
Preparación de Salmuera	No. 2	Q Presencia de sulfitos excedidos (> 450 mg/kg)	Niveles de sulfito hasta 450 mg/kg en el producto final	(Elika 2020) (Fernandes, Rodrigues, and Almeida 2021)
Empacado y sellado en atmósfera modificada	No. 3	B Desarrollo de patógenos: <i>E. coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>S. aureus</i> , <i>L. monocytogenes</i>	Concentración de gas (70 ± 5% O ₂) y (30 ± 5% CO ₂)	(Caleb et al. 2013) (Ordoñez 2016) (Resendiz Cruz, Ramirez Bribiesca, and Guerrero Legarreta 2013) (Roncalés 2010)
Empacado y sellado al vacío	No. 4	B Desarrollo de patógenos: <i>C. botulinum</i> <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>S. aureus</i> , <i>L. monocytogenes</i>	Tiempo de sellado: 30 – 40 segundos Temperatura del producto: 3 – 8 °C	(Kameník et al. 2014) (Resendiz Cruz et al. 2013) (Henkovac 2019) (Food Standards Agency. 2017) (Anexo E) (Anexo F)
Detección de metales	No. 5	F Fragmentos metálicos	Ausencia de fragmentos metálicos mayores a: 3,0 mm (ferroso) 3,0 mm (no Ferroso) 4,5 mm (inoxidable)	(Mejía Castañeda Yenny y García Raúl Femer 2020) (FDA 2005)
Etiquetado	No. 6	Q Presencia de sulfitos	Declaración de sulfito en etiqueta	(Reglamento (CE) N° 1333/2008) NTE INEN 1334-1 (4ta Rev.- 2014)
Despacho/ Distribución	No. 7	B Desarrollo de patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>L.monocytogenes</i>	Temperatura de cámara: 0 - 4°C	(INEN 2012) (Food Standards Agency. 2017) (FDA 2021a)

Fuente: Autor

La validación de los límites de control se basó en publicaciones científicas y estudios de validación por organismos entorno a la seguridad alimentaria, para demostrar si las medidas de control son aplicables y que sean capaz de controlar los peligros (INEN 2013). A continuación, se describe la validación de los límites críticos de control por cada PCC.

[PCC 1] – Según (Signorini et al. 2018) se evaluó la eficacia de descontaminación de intervenciones antimicrobianas de uso para canales de res contra cepas patogénicas como *E. coli*, coliformes, entre otros; las cuales forman parte de la microbiota intestinal del ganado.

Se demostró que para asegurar mayor efectividad en la limpieza, se debe realizar la aplicación automatizada de ácido láctico al 2% en un volumen de 2 a 3 litros por canal, o al 3% a 55°C durante 10 a 20 segundos, logrando así la reducción sobre los recuentos de *E. coli* entre 0,83 a 1,03 log ufc/400 cm² (después de intervención 0,31 log ufc/400 cm² al 2% ácido láctico; 1,80 log ufc/400 cm² al 3% ácido láctico), y sobre los recuentos de coliformes un reducción entre 1,06 a 1,21 log ufc/400 cm² (después de intervención 0,21 log ufc/400 cm² @ 2% ácido láctico; 3,33 log ufc/400 cm² al 3% ácido láctico). Siendo las dos formas más efectivas según el alcance del estudio.

Además, según (Comisión Europea 2013), relativo a la utilización de ácido láctico para reducir la contaminación de superficie de los canales de bovinos en el matadero, se debe únicamente aplicar por pulverización o nebulización ácido láctico en concentraciones entre 2% al 5% en agua potable, a temperaturas no superiores a 55°C.

[PCC 2 y PCC 6] Un estudio realizado por (Elika 2020) la Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, para establecer las buenas prácticas del uso de sulfito como aditivo en derivados cárnicos y definir una dosificación óptima en los preparados cárnicos. *E. coli*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp* y *Campylobacter spp* fueron los microorganismos analizados en concentraciones de sulfitos en disolución desde 50 ppm hasta 450 ppm a 8°C en una matriz de carne picada (pollo) y mixta (pollo y cerdo). Para la carne picada de pollo se obtuvo reducción de recuentos de *E. coli*. desde 3 a 2,8 log ufc/g y carne mixta de 2,8 a 2,6 log ufc/g, durante 7 días; para ambos casos y en todas las muestras de concentración de sulfito (de 50 a 450 ppm) se obtuvo potencial decrecimiento de recuentos a una tasa entre 0,1 a 0,3 log ufc/g.

Mientras que, para *Listeria*, las muestras que tuvieron mejor comportamiento fueron a concentraciones de sulfito de 450 ppm y 250 ppm y para ambas muestras (carne picada y mixta) se registró reducción de recuentos de 2,5 a 2 log ufc/g; sin embargo, en ciertos casos se evidenció potencial crecimiento.

Para *Campylobacter* se registró cambios significativos en la reducción de recuentos de 3,6 a 2,6 log ufc/g y de 3,4 a 2,8 log ufc/g, durante 7 días, mostrando potencial decrecimiento de recuentos. En todas las muestras se detectó *Salmonella* durante los 7 días de estudio indiferente de la concentración de sulfito aun inoculando cantidades de 5 ufc/g.

Según (Comisión Europea 2008), no considera presente un contenido de sulfito a concentraciones menores a 10 ppm; a partir de concentraciones mayores a 10 ppm en el producto final, el mismo está sujeto a etiquetado obligatorio en Europa (Fernandes et al. 2021). Según la sección Parte B, para productos asociados a productos cárnicos la concentración máxima permitida es de 450 ppm, incluido embutidos como longaniza y butifarra. Por medio de la NTE INEN 1334 4ta Rev., se establece la declaración de sulfito

en la etiqueta de producto terminado a nivel nacional cuando la concentración es de 10 mg/kg o más.

Es importante recalcar que la validación del límite de control para el PCC 2, se deduce por inferencia, debido a que no se encontró suficiente respaldo bibliográfico específico que defina la concentración máxima permitida de sulfitos para preparados cárnicos de cortes de res refrigerado. Las fuentes bibliográficas en su mayoría orientan sus métodos y valoraciones para monitorear ciertos tipos de productos cárnicos (embutidos, carne de hamburguesa, entre otros).

[PCC 3] - La conservación de los alimentos es uno de los mayores desafíos en la industria alimentaria, lo que significa en términos generales la capacidad de asegurar un producto inocuo y mantener las condiciones favorables hasta su consumo.

Según (Caleb et al. 2013) el empaque de un producto envasado en atmósfera modificada o MAP (*Modified Atmosphere Packaging*) ayuda a retardar los procesos oxidativos y el crecimiento de microorganismo aeróbicos de deterioro en el producto, por causa del desplazamiento del aire dentro del empaque para posterior inyectar un gas o mezcla de gases, que según (Resendiz Cruz et al. 2013) puede incrementar la vida útil de la carne empacada entre el 10% al 15%. Por lo tanto, según estudios demostrados por (Ordoñez 2016) establece que las condiciones de envasado para carnes rojas (filetes y piezas) debe contener una atmósfera compuesta por oxígeno (O₂) entre el 70 – 80%, y dióxido de carbono (CO₂) entre 20 – 30% (inhibidor de crecimiento microbiano); además, según (Roncalés 2010) a altas concentraciones de O₂ (alrededor del 70 – 80%) se asegura el color rojo característico de la carne debido a la oxigenación de la mioglobina (oximioglobina).

Así mismo, se ha detectado que la carne envasada en MAP alcanzó valores superiores al 40 – 50% de metabioglobina a los 15 días de muestreo, registrando un 87% más de tiempo de vida útil que el tiempo obtenido por medio del envasado sencillo o simple envoltura (*over – wrap*), mientras que, en relación al envasado al vacío durante 26 días de muestreo, no se evidenció indicios significativos de oxidación (metabioglobina) debido a la ausencia de O₂ (menor al 2%). Esta consideración permite a las empresas definir y asegurar (prevención) mejores estrategias en la cadena de producción, distribución y comercialización de los productos, sin que repercuta afectación económica a la empresa.

La liberación del equipo consistió en validar las medidas de control del PCC, donde se verifica las condiciones higiénicas y operativas (configuración de parámetros de operación) del equipo (empacadora MAP). Por medio de un analizador de gases se comprueba la concentración de O₂ y CO₂ en el producto final (control de calidad), verificando que se cumplan los límites de control configurados en el equipo.

[PCC 4] – El sistema de envasado al vacío o VAP (*Vacuum Atmosphere Packaging*) es uno de los sistemas más costosos, pero no necesariamente el más “exitoso” en términos de mejorar la apariencia física de la carne envasada. Sin embargo, según (Kameník et al. 2014) es el método donde típicamente la vida útil de la carne empacado VAP es de 28 días.

Por otra parte, el sistema VAP presenta algunos inconvenientes para la carne fresca empacada; al igual que otros alimentos, requieren de oxígeno para mantener su color (mioglobina) y otras propiedades características. Según (Resendiz Cruz et al. 2013), al reducir el oxígeno atmosférico (menor al 1%) uno de los principales efectos es la reducción de los pigmentos presentes (*pigmento hemo*) favoreciendo la decoloración de

la carne fresca a un color púrpura o rojo oscura (desoximioglobina), y debido a este atributo el consumidor categoriza así, preferencias de consumo.

Además, otro efecto resultante y potencialmente peligroso debido a la condición de vacío atmosférico, en ciertos casos puede desencadenar un proceso de proliferación de microorganismos anaerobios, como el *Clostridium spp.*, por lo cual, según (Food Standards Agency. 2017) recomienda mantener las temperaturas de enfriamiento entre 3°C a 8°C (factor controlable) a lo largo de la cadena alimentaria para productos refrigerados con una vida útil mayor a 10 días para reducir el riesgo de contaminación cruzada.

Inclusive según estudios descritas por (Kameník et al. 2014) determinaron una diferencia en el número de bacterias aerobias mesófilas entre empacado VAP convencional y VAP tipo "skin" de carne fue de 1.65 log ufc/g.

Las condiciones del empacado VAP en términos del control y monitoreo del PCC, están en función de las características del equipo (empacadora al vacío), por lo cual, según (INEN 2013) la validación de la medida de control (operación de la empacadora al vacío) será correspondiente al recurso técnico provisto por el fabricante del equipo (manual de operación del fabricante).

En el anexo E, se detallan las especificaciones técnicas de la empacadora al vacío tipo doble cámara modelo EV 61S del mismo proveedor del equipo actual (modelo HVC 510S72B-G) de la empresa. Según los datos de placa la presión de cámara de vacío es de 1 kPa (7.5 mmHg), lo que según (Ordoñez 2016) la presión de interna de sellado oscila entre 30 – 20 kPa.

Según fuentes bibliográficas consultadas a fabricantes de equipos (VAP) como COMEK (ver anexo F) y HENKOVAC (Henkovac 2019), se configura la programación automática con el tiempo de vacío del 30 – 40 segundos, y tiempo de sellado de 2 segundos.

[PCC 5] - Según (FDA 2005) define como objeto extraño duro o afilado cuyas dimensiones oscilan entre 7 mm y 25 mm de longitud, siendo un aspecto de contaminación cataloga como un producto o alimento adulterado. En este caso significa que el producto requiere una preparación o procesamiento adicional.

Es importante recalcar que las dimensiones podrían variar según los objetivos de la empresa, incluso de sus principios enfocado a la seguridad alimentaria y el riesgo de afectación al consumidor, aun cuando el tipo de alimento y su etiquetado pueden orientar las características del producto al consumidor. Según la FDA, menciona que objetos extraños menor a una dimensión de 7 mm de longitud rara vez causan lesiones graves, excepto a grupos vulnerables; si es mayor a 25 mm lo considera peligroso para la salud.

A su vez, el tipo de material influye en la caracterización del riesgo alimentario. Para el presente PCC enfatizará el control de materiales metálicos, para ello, la medida de control (detector de metales) debe asegurarse su máximo nivel de confiabilidad por medio de los controles y liberaciones del área de calidad, prevención de fallo, y calibración del equipo.

Según (Mejía Castañeda Yenny y García Raúl Femer 2020), establece que el uso de patrones (testigos) que el fabricante provee, permiten la comprobación periódica y validación de la funcionalidad del equipo en varios puntos de detección con el fin de

establecer áreas de intensidad que fuera más débil, y orientar de mejor manera el control del PCC.

De acuerdo a métodos validados para los sistemas de detección de metales ferrosos, no ferrosos y acero inoxidable, los límites de detección con el 100% de eficacia son: 3 mm para material ferroso y no ferroso; y 4 mm para acero inoxidable. Estos límites son mucho más conservadores que los establecidos por la FDA (bibliografía), dimensiones que deberán asegurar los patrones (testigos) en las liberaciones y con ello asegurar el control del PCC.

[PCC 7] – La conservación de los alimentos nuevamente juega un papel fundamental cuando se trata de evaluar las condiciones de despacho y distribución del producto terminado (preparados de carnes de res), por lo que el proceso debe ser capaz de mantener al máximo las condiciones organolépticas y lo más importantes que sean estables el mayor tiempo hasta que llegue a manos del consumidor, siendo un desafío muy complejo para la línea de carnes por su riesgo epidemiológico.

Por lo cual, según la (INEN 2012) los productos cárnicos refrigerados se deben mantener a una temperatura entre 0°C – 4°C; por otra parte según (Food Standards Agency. 2017) recomienda que para asegurar mayor inocuidad del alimentos procesado se debe mantener la temperatura de enfriamiento de la cadena de frío entre 3°C a 8°C.

Es importante recalcar que para asegurar una conservación en frío adecuada depende de 3 factores principales, pre refrigeración; temperatura de refrigeración (conservación), y caudal de aire dentro del camión. Según (Amerling 2001) la conservación de la carne debe mantenerse entre 1°C y 3°C, o a 4° o menos como lo recomienda la FDA (FDA 2021a).

Por lo tanto, el control del PCC se realizará con la verificación de la temperatura de la cámara del camión previo al embarque, y se detallará en el registro de control de temperatura de la cámara con el registro fotográfico.

4.2.11. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Fase 9)

A continuación en la tabla 22, se muestra el plan de vigilancia determinado para cada PCC identificado.

Tabla 22
Matriz del plan de vigilancia

Ingrediente /proceso	N° PCC	Peligro Potencial Identificado	Límite Crítico	Vigilancia			
				¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?
Lavado y desinfección	1	B Supervivencia de microorganismos patógenos por solución de limpieza fuera de límite permisible: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>	Concentración Ácido láctico al 2% Tiempo de aplicación: 10 segundos Temperatura de solución: 22-25°C	Preparación de solución de limpieza al 2% de ácido láctico	Control de mezcla por volumen (agua/ácido láctico) al 2% de disolución. Cumpliendo instructivo de preparación de solución.	Cada vez que se prepare la solución de limpieza.	Inspector de Calidad
Preparación de Salmuera	2	Q Presencia de sulfitos excedidos (> 450 mg/kg)	Niveles de sulfito hasta 450 mg/kg en el producto final.	Preparación de salmuera con participación de conservol al 1% Concentración de sulfitos en el producto terminado	Pesando la cantidad de ingredientes según formulación Análisis en el producto terminado	Diario Semestral	Inspector de Calidad Laboratorio externo acreditado
Empacado y sellado en atmósfera modificada	3	B Desarrollo de patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	Concentración de gas (70 ± 5% O2 y 30 ± 5% CO2). Temperatura de sellado: 195°C Tiempo: 2.5 segundos Verificación de correcto sellado	Operación de la máquina selladora Sellado hermético	Verificando las condiciones operativas de la máquina Inspección visual y física (presión manual)	Diario	Inspector de Calidad Operario responsable de la etapa.

Empacado y sellado al vacío	4	B	Desarrollo de patógenos: <i>Clostridium botulinum</i> <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	Tiempo de sellado: 30 segundos Temperatura del producto: 3 - 8°C Verificación de correcto sellado	Operación de la máquina selladora Temperatura del producto en proceso Sellado al vacío	Verificando las condiciones operativas de la máquina Termómetro láser Inspección visual del sellado	Diario	Inspector de Calidad Operario responsable de la etapa
Detección de metales	5	F	Fragmentos metálicos	Ausencia de fragmentos metálicos mayores a: 3,0 mm (ferroso) 3,0 mm (no Ferroso) 4,0 mm (inoxidable)	Presencia de fragmentos metálicos mayores a lo establecido en el límite crítico en el producto terminado	Pasando el producto por el detector de metales. Verificando la funcionalidad del detector de metales (sensibilidad) mediante testigos	Continuamente en línea	Operario responsable de la etapa
Etiquetado	6	Q	Presencia de sulfitos	Declaratoria contiene sulfitos en etiqueta	Etiqueta en producto terminado	Inspección visual	Continuamente en línea	Operario responsable de la etapa
Despacho/Distribución	7	B	Desarrollo de patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	Temperatura de cámara del camión: 0 - 4°C	Temperatura de cámara del camión	Termómetro láser	Diario previo al despacho	Inspector de calidad

Fuente: Autor

4.2.12. Establecimiento de Acciones correctivas (fase 10), verificación (fase 11) y control documental (fase 12) del sistema APPCC

Mediante la tabla 23, se detallan las acciones correctivas (fase 10) implementadas por cada PCC y junto con la empresa se determinó los procedimientos de verificación (fase 11) para evitar desviaciones del sistema APPCC; la verificación de cada PCC dependió del alcance y características del peligro identificado, por ello que es importante la trazabilidad del control del sistema APPCC por medio de una gestión documental efectiva (fase 12). Cabe indicar que, de acuerdo al análisis para establecer la gestión documental, la misma fue elaborada según los PPR aplicados, políticas de control y aseguramiento de calidad de la empresa, los requisitos preliminares y el análisis de peligros.

Tabla 23
Acciones correctivas, verificación y registro de PCC

Ingrediente /proceso	N° PCC	Acciones Correctivas	Verificación	Registro
Lavado y desinfección	1	Corregir la concentración de ácido láctico	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión semanal del Reporte de Resultados microbiológicos de materia prima - res - Registro semanal de Análisis microbiológico posterior a la limpieza y desinfección. <p>Responsable: Jefe de Control de Calidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Registro de Dosificación de químicos - Reporte de Resultados microbiológicos de materia prima – res - Registro de Análisis microbiológico posterior a la limpieza y desinfección
Preparación de Salmuera	2	<ul style="list-style-type: none"> Rechazar la mezcla Rechazar el producto/lote no conforme 	<ul style="list-style-type: none"> - Resultados de Análisis de Laboratorio externo cada seis meses. <p>Responsable: Jefe de Control de Calidad/Jefe de Aseguramiento de Calidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Registro de Formulación de salmuera - Ficha técnica del conservol - Informe de resultados del laboratorio en producto terminado - Notificación de preparación de salmuera
Empacado y sellado en atmósfera modificada	3	<ul style="list-style-type: none"> Separar producto/lote no conforme para reproceso Reconfigurar de la máquina selladora en atmósfera modificada 	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión diaria del Registro Control durante la producción <p>Responsable: Jefe de Control de Calidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Registro de liberación de equipos en proceso - Registro Control durante la producción
Empacado y sellado al vacío	4	<ul style="list-style-type: none"> Separar producto/lote no conforme para reproceso. Reconfigurar de la máquina selladora al vacío 	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión diaria del Registro Control durante la producción <p>Responsable: Jefe de Control de Calidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Registro de liberación de equipos en proceso Registro Control durante la producción

Detección de metales	5	Separar producto no conforme	- Revisión diaria del Registro de Control durante la producción Responsable: Jefe de Control de Calidad	- Registro de liberación de equipos en proceso - Registro Control durante la producción - Informe de detector de metales
Etiquetado	6	Separar producto/lote no conforme	- Revisión diaria del Registro de Control durante la producción Responsable: Jefe de Control de Calidad	- Registro Control durante la producción
Despacho/ Distribución	7	Corregir temperatura	- Revisión diaria del Compilado de control de temperatura en Despacho de camiones Responsable: Jefe de Aseguramiento de Calidad/Jefe de Producción	- Reporte de despacho de camiones - Compilado de control de temperatura en despacho de camiones

Fuente: Autor

4.3. Evaluación del sistema de control y aseguramiento de calidad del producto post implementación

La eficacia del sistema APPCC se validó por medio de los esquemas de vigilancia implementados y los programas de verificación, para demostrar si el sistema implementado es capaz de controlar los peligros significativos pertinentes a la línea de cortes de carnes de res. Además, será un resultado vinculante para demostrar el mejoramiento del sistema de control y aseguramiento de calidad del producto, y como el sistema APPCC complementó con los diversos componentes para la seguridad alimentaria del proceso.

4.3.1. Validación y verificación de los PCC

La validación de los PCC consistió en demostrar el impacto de las medidas conjuntas del sistema APPCC, mediante la toma de una muestra de información y la proyección de los resultados del monitoreo de los PCC. Con ello, mediante la comparación con los registros de verificación se validaron si las medidas de control establecidas fueron o no eficaces.

[PCC1] - Lavado y Desinfección

Mediante la tabla 24, se tomaron registros aleatorios de tres meses para monitorear la cantidad de ácido láctico en la preparación del agente de limpieza para la materia prima.

Como se pudo observar las preparaciones son estandarizadas, esto responde a la programación de la materia prima recibida y la capacidad de la cabina de lavado y desinfección automatizada. Se verificó el cumplimiento del límite de control establecido.

Tabla 24
Registros de dosificación de químicos

Fecha de preparación	Cantidad Ácido Láctico [ml]	Cantidad de agua [ml]	Concentración [%]
13/08/2021	9.000	400.000	2,2%
18/08/2021	9.000	400.000	2,2%
24/08/2021	9.000	400.000	2,2%
30/08/2021	9.000	400.000	2,2%
02/09/2021	9.000	400.000	2,2%
04/09/2021	9.000	400.000	2,2%
30/09/2021	9.000	400.000	2,2%
01/10/2021	9.000	400.000	2,2%
31/10/2021	9.000	400.000	2,2%
08/11/2021	9.000	400.000	2,2%
17/11/2021	9.000	400.000	2,2%
18/11/2021	9.000	400.000	2,2%

Fuente: Autor

Para validar la limpieza y desinfección de las canales de res, se consideró el registro de resultados (Ver tabla 25) de los análisis microbiológicos por lote (ver anexo G) de materia prima recibida (cuartos delanteros y traseros). Las observaciones tomadas aleatoriamente (2 meses) posterior a la limpieza y desinfección (cámara de estabilización) cumplieron con los parámetros establecidos en la NTE INEN 2346, lo que se evidencia la eficacia de las medidas de control desde la recepción de la materia prima.

Tabla 25
Registro de análisis microbiológicos posterior a la limpieza y desinfección

Fecha	Muestra	Lote	Análisis			Validación PCC
			<i>A. mesófilos</i> [ufc/g]	<i>E. Coli</i> [ufc/g]	<i>Salmonella</i> [ausencia/25g]	
24/11/2021	PIERNA	P 6-10	1,3E+05	2,0E+01	Ausencia	Cumple
24/11/2021	PIERNA	P 11-15	2,5E+04	1,0E+01	Ausencia	Cumple
24/11/2021	PIERNA	P 16-20	2,0E+04	1,0E+01	Ausencia	Cumple
24/11/2021	PIERNA	P 21-25	1,2E+06	<10	Ausencia	Cumple
24/11/2021	PIERNA	P 26-30	3,2E+04	<10	Ausencia	Cumple
24/11/2021	PIERNA	P 31-35	5,1E+04	3,0E+01	Ausencia	Cumple
24/11/2021	PIERNA	P 36-40	1,3E+05	<10	Ausencia	Cumple
24/11/2021	PIERNA	B 1-5	8,8E+04	<10	Ausencia	Cumple
24/11/2021	BRAZO	B 6-10	4,6E+05	3,0E+02	Ausencia	Cumple
24/11/2021	BRAZO	B 11-15	7,8E+05	3,0E+02	Ausencia	Cumple
24/11/2021	BRAZO	B 16-20	3,4E+06	1,4E+03	Ausencia	Cumple
25/11/2021	PIERNA	P 12-13	7,2E+04	6,0E+02	Ausencia	Cumple
25/11/2021	PIERNA	P 14-15	1,3E+04	<10	Ausencia	Cumple
25/11/2021	PIERNA	P 16-17	1,9E+04	1,1E+02	Ausencia	Cumple
25/11/2021	PIERNA	P 18-19	7,9E+05	5,0E+01	Ausencia	Cumple

25/11/2021	PIERNA	P 11-20	5,6E+04	1,7E+02	Ausencia	Cumple
1/12/2021	BRAZO	B 2	2,4E+05	1,0E+01	Ausencia	Cumple
1/12/2021	BRAZO	B 4	1,0E+05	0,0E+00	Ausencia	Cumple
1/12/2021	PIERNA	P 2	3,1E+04	0,0E+00	Ausencia	Cumple
1/12/2021	PIERNA	P 21	1,4E+04	0,0E+00	Ausencia	Cumple
1/12/2021	PIERNA	P 40	1,9E+04	2,0E+01	Ausencia	Cumple
6/12/2021	BRAZO	B 6	1,7E+05	2,0E+01	Ausencia	Cumple
6/12/2021	BRAZO	B 2	8,6E+05	3,0E+02	Ausencia	Cumple
6/12/2021	PIERNA	P 41	4,3E+04	1,0E+01	Ausencia	Cumple
6/12/2021	PIERNA	P 31	1,3E+05	4,0E+02	Ausencia	Cumple
6/12/2021	PIERNA	P 22	4,5E+03	0,0E+00	Ausencia	Cumple
6/12/2021	PIERNA	P 3	1,1E+04	0,0E+00	Ausencia	Cumple
8/12/2021	BRAZO	B 6	9,7E+04	0,0E+00	Ausencia	Cumple
8/12/2021	PIERNA	P 30	6,1E+04	0,0E+00	Ausencia	Cumple
8/12/2021	PIERNA	P 4	1,3E+05	0,0E+00	Ausencia	Cumple

Fuente: Autor

[PCC 2] - Preparación de salmuera

Mediante la tabla 26, se detalla la cantidad de salmuera preparado y la cantidad requerida del Conservol F5 (Ver anexo I) compuesto por sulfito (conservante), siendo el aspecto de interés para el control del PCC. Mediante correo electrónico (Ver anexo H), se remite la necesidad de preparación por parte del jefe de producción al inspector de calidad, donde se especifican las cantidades según componente de la solución, las cuales son determinadas en base a la planificación de la producción y las especificaciones del proveedor de químicos.

Tabla 26
Registro de formulación de salmuera

Fecha	No. Piernas	No. Brazos	Cantidad			Concentración Conservol
			Conservol [kg]	Agua [kg]	Salmuera [kg]	
15/11/2021	33	13	3,33	232,47	333,29	1,0%
16/11/2021	7	2	1,64	114,25	163,8	1,0%
17/11/2021	35	7	3,48	243,07	348,49	1,0%
18/11/2021	40	8	3,69	257,31	368,9	1,0%
19/11/2021	35	7	3,61	251,75	360,93	1,0%
20/11/2021	39	11	3,7	258,07	369,99	1,0%
21/11/2021	40	33	4,43	309,22	443,33	1,0%
22/11/2021	35	22	3,9	272,01	389,98	1,0%
23/11/2021	9	9	2,69	187,41	268,69	1,0%
24/11/2021	38	40	4,41	307,46	440,8	1,0%
25/11/2021	44	25	4,35	303,52	435,15	1,0%
26/11/2021	40	21	4,14	288,65	413,84	1,0%
27/11/2021	40	24	4,13	288,15	413,12	1,0%
28/11/2021	40	15	4,12	287,65	412,37	1,0%
30/11/2021	9	4	2,34	163,02	233,72	1,0%
1/12/2021	40	10	3,6	251,18	360,12	1,0%
2/12/2021	40	10	3,57	248,67	356,51	1,0%
3/12/2021	33	4	3,08	214,84	308,01	1,0%
4/12/2021	42	8	3,51	244,81	350,99	1,0%
5/12/2021	43	8	3,75	261,59	375,03	1,0%
6/12/2021	38	6	3,62	252,17	361,54	1,0%
7/12/2021	8	3	2,35	164,05	235,2	1,0%

8/12/2021	35	5	3,24	225,98	323,98	1,0%
10/12/2021	38	7	3,62	252,27	361,67	1,0%
11/12/2021	43	7	3,6	251,42	360,47	1,0%
12/12/2021	45	8	4	278,73	399,61	1,0%
13/12/2021	37	7	3,5	244,41	350,41	1,0%
14/12/2021	8	3	2,42	168,95	242,22	1,0%

Fuente: Autor

Según las especificaciones del proveedor del Conservol F5, recomienda que la dosificación máxima sea hasta el 1% de participación en salmuera, comprobando así la proporcionalidad según la ficha del químico. Sin embargo, por medio del análisis químico realizado por un laboratorio externo acreditado se validó el resultado de concentración de sulfito (Ver anexo J) en el producto final alcanzado 109 [mg/kg], por lo cual se mantiene bajo control el PCC.

[PCC 3, PCC 4, PCC 5, PCC6] – Empacado y sellado en atmósfera modificada, vacío, detección de metales y etiquetado

Mediante la tabla 27, se detalla el registro de liberación de equipos en proceso como: empacadora en atmósfera modificada y empacadora al vacío; Las medidas de control consisten en términos generales en la configuración y comprobación de las condiciones de operación de los equipos, consecuente con los límites de control de los PCC.

Tabla 27
Registro de liberación de equipos en proceso

Fecha	Liberación	Concentración		Tiempo de vacío [s]
		[% O ₂]	[% CO ₂]	
12/12/2021	Luminometría	72	29,4	30
13/12/2021	Luminometría	71,6	29,7	35
14/12/2021	Luminometría	71,9	29,6	35
15/12/2021	Luminometría	71,9	29,4	35
16/12/2021	Luminometría	71,8	29,4	35
17/12/2021	Luminometría	71,6	29,6	35
18/12/2021	Luminometría	72	29,4	30
19/12/2021	Luminometría	71,6	29,3	30
20/12/2021	Luminometría	71,9	20,2	30
21/12/2021	Luminometría	71,7	29,5	30
22/12/2021	Luminometría	71,6	29,5	30
23/12/2021	Luminometría	71,4	29,4	30
24/12/2021	Luminometría	71,2	29,6	35
25/12/2021	Luminometría	71,2	29,5	30
26/12/2021	Luminometría	71,7	29,6	30
27/12/2021	Luminometría	71,4	29,8	30
28/12/2021	Luminometría	71,4	29,8	30
30/12/2021	Luminometría	71,8	29,7	35
31/12/2021	Luminometría	71,5	29,7	35
2/1/2022	Luminometría	71,6	29,6	35
3/1/2022	Luminometría	72,1	30,7	35
4/1/2022	Luminometría	72,1	30	35
5/1/2022	Luminometría	71,9	29,8	35
6/1/2022	Luminometría	71,9	29,8	30

7/1/2022	Luminometría	71,4	29,5	30
10/1/2022	Luminometría	71,7	29,7	30
11/1/2022	Luminometría	71,4	29,4	30
12/1/2022	Luminometría	71,6	29,1	35

Fuente: Autor

En base al muestreo realizado se pudo evidenciar que el registro de monitoreo para los PCC cumple con los límites de control establecido, los resultados se detallan en el reporte de liberación de equipos de proceso (Ver anexo K).

Para la verificación de las medidas de control de los PCC 3, PCC 4, PCC 5 y PCC 6, mediante la tabla 28, se detallan los resultados obtenidos del análisis de control de calidad al producto terminado por cada PCC, validando el cumplimiento de los parámetros de operación.

Para verificar las medidas de control en la empacadora MAP se contó con un analizador de gases donde el responsable de calidad registró los resultados de concentración de O₂ y CO₂ respectivamente. Para la empacadora al vacío, se midió principalmente el tiempo de sellado; la temperatura del producto se controló durante toda la cadena del proceso y en lo particular en la etapa por medio de un termómetro laser se tomó en varios puntos del producto y se validaron los resultados. Del mismo modo, se registró la conformidad del empacado/etiquetado.

Mientras que para el detector de metales se comprobó mediante los testigos (patrones) la funcionalidad del equipo, esta medida está apalancada por el procedimiento calibrado según la sensibilidad del equipo.

Por lo tanto, los resultados obtenidos indican que los PCC 3, PCC 4, PCC 5 y PPC 6, se mantuvieron bajo control.

Tabla 28
Registro de control durante la producción

Fecha	Descripción del producto	Concentración		Unidades revisadas	Empaque en buen estado	Buen sellado	Detección de metales	Producto		No conformidades
		[% CO ₂]	[% O ₂]					T _{max} [°C]	T _{min} [°C]	
12/11/2021	Pulpa negra	72.0	29.5	92	Conforme	SI	NO	3.1	2.8	Ninguno
15/11/2021	Salón de res bandeja por kilo	71.4	29.5	94	Conforme	SI	NO	4.5	4.2	Ninguno
18/11/2021	Pulpa negra	68.8	25	17	Conforme	SI	NO	4.5	3.8	Ninguno
20/11/2021	Salón de res bandeja por kilo	71.2	29.3	100	Conforme	SI	NO	4.1	3.2	Ninguno
21/11/2021	Lomito	68	28,4	23	Conforme	SI	NO	3.6	3.4	Ninguno
25/11/2021	Pajarilla / Punta de cadera bandeja por kilo	70.2	29.8	65	Conforme	SI	NO	4.2	3.9	Ninguno
06/12/2021	Fileteada de negra	71.63	29.3	100	Conforme	SI	NO	4.1	3.9	Ninguno
07/12/2021	Estofado de res	70.6	29.6	120	Conforme	SI	NO	4.5	3.6	Ninguno
08/12/2021	Costilla de res bandeja por kilo	71.9	29.3	157	Conforme	SI	NO	5.3	4.7	Ninguno
09/12/2021	Estofado de res bandeja por kilo	71.4	29.4	60	Conforme	SI	NO	4.2	3.9	Ninguno
10/12/2021	Lomo de asado bandeja por kilo	71.5	29.3	78	Conforme	SI	NO	3.8	3.4	Ninguno
13/12/2021	Costilla y pecho de res cortado bandeja por kilo	71.4	29.4	100	Conforme	SI	NO	5.1	5.1	Ninguno
13/12/2021	Pulpa bistec / guisado bandeja por kilo	71.4	29.4	90	Conforme	SI	NO	4.5	3.9	Ninguno
17/12/2021	Pulpa Negra bandeja por kilo	71.6	29.5	24	Conforme	SI	NO	4.2	4.1	Ninguno
20/12/2021	Estofado	71.3	29.4	48	Conforme	SI	NO	4.9	4.8	Ninguno
12/12/2021	Costilla de res al vacío	N/A	N/A	12	Conforme	SI	NO	4.9	4.8	Ninguno
21/12/2021	Salón de res al vacío	N/A	N/A	19	Conforme	SI	NO	5.4	4.2	Ninguno
22/12/2021	Pulpa negra al vacío por kilo	N/A	N/A	30	Conforme	SI	NO	3.9	3.8	Ninguno
28/12/2021	Pulpa blanca al vacío por kilo	N/A	N/A	20	Conforme	SI	NO	4.0	3.9	Ninguno
28/12/2021	Pulpa blanca al vacío por kilo	N/A	N/A	4	Conforme	SI	NO	4.7	4.7	Ninguno
02/01/2022	Pulpa bistec / guisado al vacío	N/A	N/A	55	Conforme	SI	NO	4.6	4.0	Ninguno
04/01/2022	Pulpa blanca al vacío por kilo	N/A	N/A	20	Conforme	SI	NO	3.7	3.6	Ninguno

Fuente: Autor

[PCC 7] – Despacho y Distribución

Diariamente se monitoreó la temperatura ambiente y del producto durante todo el proceso. En el área de preparación del pedido se coordinan las operaciones logísticas para los despachos juntamente con la salida de otros tipos de línea de productos (refrigerados). Por lo cual, el inspector de calidad previo al embarque del pedido registró la temperatura interna de la cámara del camión; la medida de control permitió restringir o proceder con el embarque del producto solo si cumple el límite crítico de control, este protocolo se registró en el reporte de despacho de camiones (Ver anexo L) por medio de la plataforma virtual de la empresa.

Por medio del compilado de registros de temperatura de las cámaras frigoríficas de los camiones en la etapa de despacho (Ver anexo M), documento que se obtuvo por medio de la plataforma virtual, se pudo verificar el cumplimiento de los límites de control para el PCC. Por medio de la figura 4.4, se ilustra el comportamiento de aproximadamente 90 observaciones (despachos) recopiladas durante dos meses donde se pudo evidenciar desviaciones del PCC.

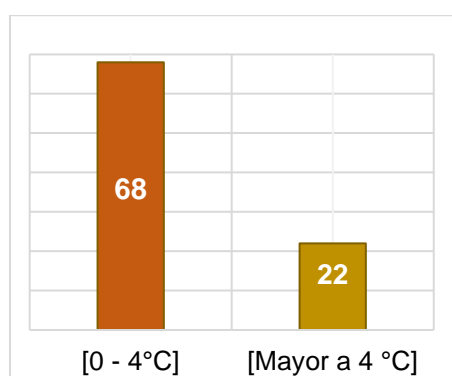


Figura 4.4 Observaciones que cumplieron el límite de control de temperatura en el despacho de camiones

Fuente: Autor

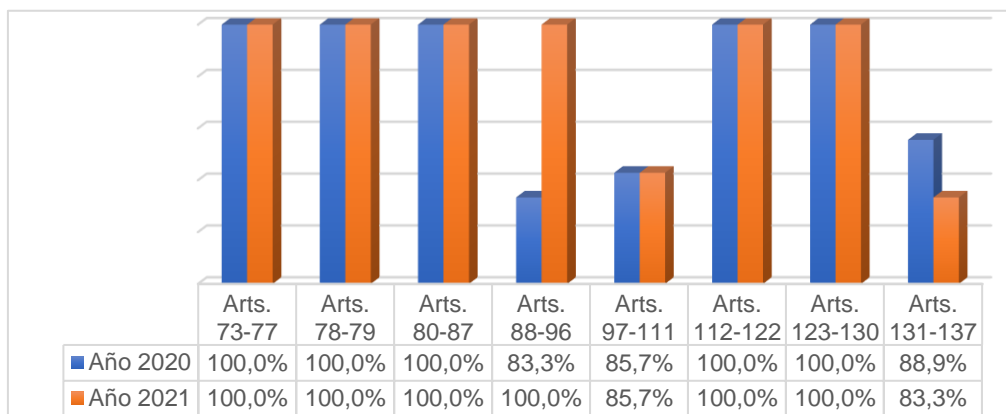
Por lo tanto, el 24% de las observaciones se pudo verificar desviación del PPC. Se activa las acciones correctivas las cuales consistieron en detener el proceso de embarque hasta que el operador del camión acondicione la temperatura de la cámara de refrigeración, asentando el hallazgo en el reporte de novedades.

Es importante recalcar que las condiciones higiénico sanitarias y operativas, son de responsabilidad de la operadora de transporte.

4.3.2. Validación y verificación del sistema de APPCC

Se procedió inicialmente con la verificación de la auditoría anual BPM 2021, donde se revisó el cierre conforme de los hallazgos menores detectados (2020), además se obtuvo el 96% del nivel de cumplimiento de la lista de chequeo de buenas prácticas de manufactura mejorando el resultado del año anterior.

Mediante la figura 4.5, se ilustra un comparativo entre los años 2020 y 2021 de los resultados de nivel de cumplimiento por título y artículos comprendidos según el marco BPM aplicable.



Nota: Título y artículos comprendidos: De las instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura Arts. 73-77; De los equipos y utensilios Arts. 78-79; Requisitos higiénicos de fabricación Arts. 80-87; De las materias primas e insumos Arts. 88-96; Operaciones de producción Arts. 97-111; Envasado, etiquetado y empaquetado Arts. 112-122; Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización Arts. 123-130; Aseguramiento y control de la calidad Arts. 131-137.

Figura 4.5 Comparativo de nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura reportes 2020 y 2021

Fuente: Autor

Según informe de inspección BPMA emitido con fecha 28 de octubre de 2021 (Ver anexo B) se reportaron 4 hallazgos menores. De manera general se resalta el hecho de dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos (artículo 105); sin embargo, se tomó de referencia el producto de hamburguesa de res y milanesa de pollo, ambas líneas no pertenecen al alcance del presente proyecto.

Por la necesidad de mantener especificaciones oficialmente reconocidos o validados (artículo 133 e) para monitorear el control de calidad en la planta de tratamiento de agua potable, se tuvo que asegurar el uso de la norma vigente (INEN 1108 6ta. Rev. 2020). Además, para la línea de cortes de carne de res refrigerado se requiere colocar dióxido de cloro 25 ppm según ficha técnica del producto, sin embargo, no se evidenció registros de dosificación realizada que se entrega al personal diariamente (artículo 133 b). Finalmente, no se evidenció que se hayan incluido ciertos medidores de temperatura (termómetro de punzón e infrarrojo) en el plan de calibración, con la finalidad de garantizar la funcionalidad y trazabilidad de los límites de control artículo 135). El informe elaboró el plan de acción para que en los próximos 3 meses dar el cierre integral de los hallazgos levantados.

Por lo tanto, para evaluar el nivel de eficacia del sistema APPCC, se desarrolló una lista de comprobación para medir el nivel de cumplimiento (Ver anexo N). La metodología implementada contempló los requerimientos según las directrices generales para la aplicación del sistema APPCC por el *Codex Alimentarius* (FAO 2020).

Mediante la figura 4.6, se muestra el nivel de cumplimiento del sistema de control y aseguramiento de calidad del producto posterior a la implementación del sistema APPCC.

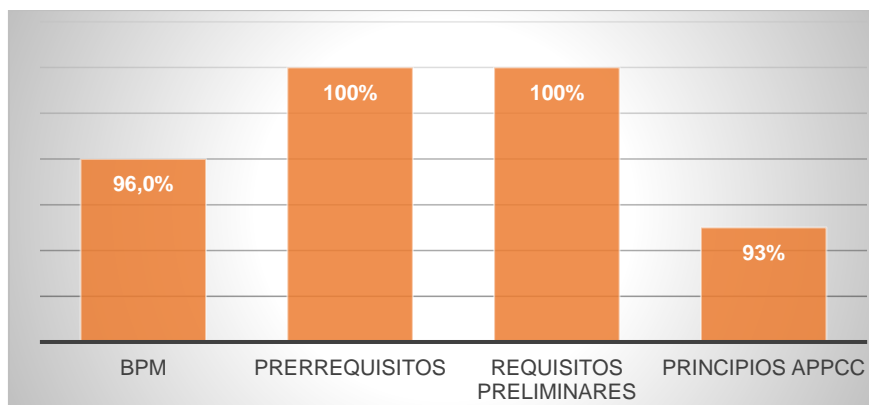


Figura 4.6 Nivel de cumplimiento posterior del sistema de control y aseguramiento de calidad del producto – Corte de carne de res refrigerado

Fuente: Autor

Se puede observar que el nivel de cumplimiento de los requisitos preliminares fue del 100%; mientras que el nivel de cumplimiento de los principios APPCC fue del 93%, esto debido a la necesidad por la empresa de asegurar un programa de instrucción, competencia y conocimiento en el sistema APPCC para el personal operativo. Además, se evidenció la necesidad de conservar la información documentada de todos los registros de notificación por escrito cuando se haya reportado alguna desviación de los PCC. Es importante asegurar la inclusión de la alta dirección y de todo el equipo APPCC para la revisión del sistema de seguridad alimentaria.

Incluso se pudo determinar que, en el último semestre del año 2021 se registró una tasa de rechazo de materia prima y producto en proceso en al menos 4005 kilogramos, lo que representó una reducción del 47% aproximadamente respecto al año anterior; y una reducción del 71% aproximadamente del número de no conformidades en la recepción de materia prima (carne de res) y proceso, registrándose un total de 14 no conformidades en el mismo periodo.

Sin embargo, como acciones importantes se evidenció la alta competencia técnica del equipo humano del departamento de control y aseguramiento de la calidad, se mantiene una plataforma virtual en línea para la revisión y control de las etapas del proceso productivo.

CAPÍTULO 5

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

1. Para evaluar el sistema de control y aseguramiento de calidad del producto, se midieron 4 aspectos fundamentales: Cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura; Aplicación de los programas de prerrequisitos; Cumplimiento de los requisitos preliminares del sistema APPCC; y, Cumplimiento de los principios del sistema APPCC.

Por lo tanto, inicialmente el sistema de control y aseguramiento de control de calidad del producto para la línea de cortes de carne de res refrigerado registró un nivel de cumplimiento del 94% para BPM, 100% Programas de Prerrequisitos, 60% de Requisitos preliminares del sistema APPCC y 0% de cumplimiento en los principios del sistema APPCC.

2. Se determinaron 7 puntos críticos de control: PCC 1 en la etapa de limpieza y desinfección; PCC 2 en la etapa de preparación de salmuera; PCC 3 empacadora en atmosfera modificada; PCC 4 empacadora al vacío; PCC 5 detección de metales; PCC 6 etiquetado y PCC 7 despacho de camiones.
3. Posterior a la implementación del sistema APPCC, se determinó el mejoramiento del nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura alcanzando el 96% según reporte de auditoria realizado por la autoridad de vigilancia sanitaria. Los requisitos preliminares del sistema APPCC se alcanzó el 100% de cumplimiento.

La eficacia del sistema APPCC fue del 93% demostrando la capacidad de controlar los peligros significativos en toda la línea de cortes de carne de res refrigerada. El resultado obtenido responde entre los hallazgos principales a la necesidad de capacitar al personal operativo y de control en el sistema APPCC.

Adicional, en el último semestre del año 2021, se determinó la reducción del 47% (4.005 kg) aproximadamente en la tasa de rechazo de materia prima durante la recepción y en proceso, y la reducción del 71% de las no conformidades (quejas u observaciones) en el mismo periodo.

5.2. Recomendaciones

1. La empresa debería integrar un programa de competencias e instrucción en el sistema APPCC para el personal operativo y responsable del control y vigilancia de los PCC en la línea de cortes de carne de res; asegurar la trazabilidad del sistema de control documental que valide las notificaciones por escrito cuando haya sucedido alguna desviación en el proceso; la revisión periódica de todo el

equipo APPCC y la alta dirección para evaluar la eficacia del sistema y establecer tendencias y acciones entorno a los hallazgos identificados.

2. Incluir en los protocolos de auditorías internas de la empresa, los programas de verificación del sistema APPCC para asegurar mayor eficacia del sistema de control y aseguramiento de la calidad del producto.
3. Cerrar los hallazgos levantados de la implementación del sistema APPCC, y ampliar el alcance a las demás líneas de producción de cárnicos (res) con enfoque a certificación.
4. Reemplazar ingredientes de la preparación de salmuera (conservante Conservol F5) por su contenido de sulfitos debido a que puede causar posibles reacciones adversas a cierto grupo de población.

BIBLIOGRAFÍA

- Signorini, et al. (2018). *Evaluation of decontamination efficacy of commonly used antimicrobial interventions for beef carcasses against Shiga toxin-producing Escherichia coli*. Meat Science.
- Bracamonte, et at. (2020). *An overview on production, consumer perspectives and quality assurance schemes of beef in Mexico*. Meat Science.
- Instituto Nacional de Pesca (INP). (2015). *Plan Nacional de Control*. Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca.
- Ministerio de Salud Pública (MSP). (2021). *Subsistema de Vigilancia SIVE-Alerta Enfermedades Transmitidas por Agua y Alimentos Ecuador, SE 03, 2021*. Subsecretaría de Vigilancia de la Salud Pública – Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
- Motarjemi, Yasmine. (2014). *Hazard Analysis and Critical Control Point System (HACCP)*. Food Safety Management Consultant. Switzerland.
- Mechato, et al. (2018). *Análisis de peligros y puntos críticos de control en una planta de legumbres secas*. Agroindustrial Science. Universidad Nacional de Trujillo.
- Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo (SENPLADES). (2017). *Plan Nacional de Desarrollo – Toda Una Vida – 2017 -2021*. Quito Ecuador.
- Ley Orgánica de Salud (LOS). (2015). *Ministerio de Salud Pública. Registro oficial suplemento 423*.
- Amerling, Carolina. 2001. *Tecnología de La Carne - Antología*. Montes de Oca, Costa Rica: Editorial Universidad Estatal a Distancia.
- ARCSA, Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria. 2015. *NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS - BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA*. Ecuador.
- Caleb, Oluwafemi J., Pramod V. Mahajan, Fahad Al Julanda Al-Said, and Umezuruike Linus Opara. 2013. "Modified Atmosphere Packaging Technology of Fresh and Fresh-Cut Produce and the Microbial Consequences-A Review." *Food and Bioprocess Technology* 6(2):303–29. doi: 10.1007/s11947-012-0932-4.
- Comisión Europea. 2008. REGLAMENTO (CE) No 1333/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre aditivos alimentarios. *Diario Oficial de La Unión Europea*.
- Comisión Europea. 2013. "REGLAMENTO (UE) N° 101/2013 DE LA COMISIÓN de 4 de Febrero de 2013 Relativo a La Utilización de Ácido Láctico Para Reducir La Contaminación de Superficie de Las Canales de Bovinos." *Diario Oficial de La Unión Europea* 9(7):3.

- Elika, Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria. 2020. "Definición de La Dosificación Óptima de Sulfito En Preparados Cárnicos de Caducidad Corta Elaborados En Establecimientos de Venta Directa." *VII Jornada de Transferencia de Resultados de Investigación En Seguridad Alimentaria*. Retrieved (https://www.elika.eus/wp-content/uploads/sites/10/2020/06/2-Ane-Olañeta_Sulfitos-preparados-cárnicos.pdf).
- Europea, Comisión. 2016. "COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA (2016/C 278/01)." *Diario Oficial de La Unión Europea* (Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su).
- FAO, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. 2008. "Modelo Bidimensional Para Evaluar La Importancia de Un Peligro." Retrieved (<https://www.fao.org/3/w8088s/w8088s04.pdf>).
- FAO, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. 2020. *Principios Generales de Higiene de Los Alimentos - Codex Alimentarius*.
- FAO, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. 2021. "Producción Pecuaria En América Latina y El Caribe." *Oficina Regional de La FAO Para América Latina y El Caribe*.
- FDA, Agencia para la Administración de Alimentos y Medicamentos. 2005. "CPG Sec 555 . 425 Alimentos , Adulteración Que Involucre Objetos Extraños Duros o Afilados." *Guía de Políticas de Cumplimiento (CPG)* 19–21.
- FDA, Food and Drug Administration. 2018. "Los 14 Patógenos Principales Transmitidos Por Los Alimentos de Seguridad Alimentaria Para Futuras Mamás." Retrieved November 15, 2021 (<https://www.fda.gov/food/people-risk-foodborne-illness/los-14-patogenos-principales-transmitidos-por-los-alimentos-de-seguridad-alimentaria-para-futuras>).
- FDA, Food and Drug Administration. 2021a. "¿Está Almacenando Los Alimentos En Forma Segura?" *Prácticas Básicas de Almacenamiento*. Retrieved (<https://www.fda.gov/consumers/articulos-en-espanol/esta-almacenando-los-alimentos-en-forma-segura>).
- FDA, Food and Drug Administration. 2021b. "CFR - Título 21 Del Código de Regulaciones Federales." *TÍTULO 21 - ALIMENTOS Y DROGAS*. Retrieved November 15, 2021 (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=120.6>).
- Fernandes, Inês, João A. Rodrigues, and Cristina M. M. Almeida. 2021. "Sulfites in Fresh Meat and Meat Preparations Commercialized in Portugal." *Food Analytical Methods* (Eu 2011). doi: 10.1007/s12161-021-02115-z.
- Food Standards Agency. 2017. "Food Standards Agency Guidance on the Safety and Shelf-Life of Vacuum and Modified Atmosphere Packed Chilled Foods with Respect to Non-Proteolytic Clostridium Botulinum." *Food Standards Agency, UK* (June):1–29.

- Henkovac. 2019. *Manual Del Usuario - Máquinas de Empaquete Al Vacío*. Países Bajos.
- Hope, James, Günter Klein, Kostas Koutsoumanis, James Mclauchlin, and Christine Müller-graf. 2011. "Scientific Opinion on the Evaluation of the Safety and Efficacy of Lactic Acid for the Removal of Microbial Surface Contamination of Beef Carcasses, Cuts and Trimmings." *EFSA Journal* 9(7). doi: 10.2903/j.efsa.2011.2317.
- INEN, INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. 2012. "CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS. PRODUCTOS CÁRNICOS CRUDOS, PRODUCTOS CÁRNICOS CURADOS - MADURADOS Y PRODUCTOS CÁRNICOS PRECOCIDOS - COCIDOS. REQUISITOS. NTE INEN 1338:2012 3ra. Rev." *INEN, Instituto Ecuatoriano de Normalización* 12.
- INEN, INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. 2013. "DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (CAC/GL 69-2008, IDT)."
- Kameník, Josef, Alena Saláková, Zdeněk Pavlík, Gabriela Bořilová, Radka Hulanková, and Iva Steinhäuserová. 2014. "Vacuum Skin Packaging and Its Effect on Selected Properties of Beef and Pork Meat." *European Food Research and Technology* 239(3):395–402. doi: 10.1007/s00217-014-2233-9.
- Liu, Feng, Hosun Rhim, Kwangtae Park, Jian Xu, and Chris K. Y. Lo. 2021. "HACCP Certification in Food Industry: Trade-Offs in Product Safety and Firm Performance." *International Journal of Production Economics* 231(April 2020):107838. doi: 10.1016/j.ijpe.2020.107838.
- Mejía Castañeda Yenny y García Raúl Femer. 2020. "Validación Del Proceso de Detección de Metales En La Línea de Queso Blanco En Una Compañía Lechera Validación Del Proceso de Detección de Metales En La Línea de Queso Blanco En Una Compañía Lechera." *Fundación Universitaria Los Libertadores* 67.
- Ordoñez, Juan A. 2016. "Envasado de Alimentos de Origen Animal En Atmósferas Modificadas." *Salud Pública y Medio Ambiente* 4.
- Regino Vergara, Johana - Vásquez García, Olga Rocío. 2019. *Buenas Prácticas de Manufactura y Su Contribución Al Sector Panelero*. Bogotá - Colombia: Corporación Universitaria Minuto de Dios.
- Resendiz Cruz, V., E. Ramirez Bribiesca, and I. Guerrero Legarreta. 2013. "Empaque Para La Conservación de Carne y Productos Cárnicos." *AgroProductividad* 6(1):1–40.
- Roncalés, Pedro. 2010. *Optimización de Los Sistemas de Envasado y de La Conservación de Alimentos*. Zaragoza, España.
- Ruiz, María Julia, Nora Lia Padola, Gerardo Leotta, Rocío Colello, Juan Passucci, Edgardo Rodríguez, Daniel Fernández Fellenz, Alejandra Krüger, Marcelo Sanz, Elida Elichiribehety, and Analía Inés Etcheverría. 2021. "Microbiological Quality of Fresh Ground Beef and Detection of Pathogens in Environmental Samples Taken from Butcher Shops in the City of Tandil, Buenos Aires Province, Argentina." *Revista Argentina de Microbiología* (xxxx):10–14. doi: 10.1016/j.ram.2021.04.003.

Signorini, Marcelo, Magdalena Costa, David Teitelbaum, Viviana Restovich, Hebe Brasesco, Diego García, Valeria Superno, Sandra Petroli, Mariana Bruzzone, Victor Arduini, Mónica Vanzini, Adriana Sucari, Germán Suberbie, Turina Maricel, Ricardo Rodríguez, and Gerardo A. Leotta. 2018. "Evaluation of Decontamination Efficacy of Commonly Used Antimicrobial Interventions for Beef Carcasses against Shiga Toxin-Producing *Escherichia Coli*." *Meat Science* 142(December 2017):44–51. doi: 10.1016/j.meatsci.2018.04.009.

SQFI, Instituto de alimentos de calidad segura. 2008. "Plan de Seguridad Alimentaria." Retrieved (<https://slideplayer.es/slide/5441622/>).

ANEXOS

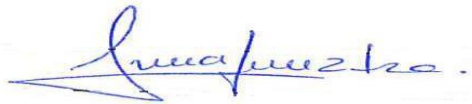

ANEXO A

LISTA DE CHEQUEO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – CUMPLIMIENTO 2020

TITULO CAPITULO	ARTÍCULOS QUE COMPRENDE	DESCRIPCIÓN ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN REALIZADAS	CUMPLIMIENTO DEL CAPITULO SIN HALLAZGOS	CUMPLIMIENTO PARCIAL CON HALLAZGOS MENORES	HALLAZGO/S N°
DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	73-77	Se realizó la revisión de: <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones mínimas básicas. - Localización, diseño y construcción. - Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios, incluyendo: distribución de áreas, pisos, paredes, techos y drenajes, ventanas, puertas y otras aberturas, escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas), instalaciones eléctricas y redes de agua, iluminación, calidad del aire y ventilación, control de temperatura y humedad ambiental, instalaciones sanitarias. - Servicios de plantas, suministro de agua, suministro de vapor, disposición de desechos líquidos, disposición de desechos sólidos. 	X		
DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS	78-79	Se realizó la revisión de los equipos y del monitoreo de los equipos en los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> - Selección, fabricación e instalación de equipos acordes a las operaciones a realizar y tipo de alimento a producir. - Especificaciones técnicas en relación a las necesidades de producción y cumpliendo con los requisitos descritos para garantizar la inocuidad alimentaria 	X		
REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION	80-87	Se realizó la revisión de: <ul style="list-style-type: none"> - Obligaciones del personal manipulador de alimentos. - Educación y capacitación del personal. - Estado de salud del persona. - Higiene y medidas de protección. - Comportamiento del personal. - Prohibición de acceso a determinadas áreas y señalética. - Obligación del personal administrativo y visitantes. 	X		

DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	88-96	<p>Se realizó la revisión de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones mínimas, - Inspección y control, - Condiciones de recepción y almacenamiento - Recipientes seguros. - Instructivo de manipulación. - Condiciones de conservación. - Límites permisibles, - Agua utilizada como materia prima, para los procesos de limpieza y agua recuperada 		X	1
OPERACIONES DE PRODUCCION	97-111	<p>Se realizó la revisión de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Técnicas y procedimientos - Operaciones de control y condiciones ambientales. - Verificación de condiciones. - Manipulación de sustancias. - Métodos de identificación. - Programas de seguimiento continuo. - Control de procesos, condiciones de fabricación y medidas prevención decontaminación. - Medidas de control de desviación, - Validación de gases, - Seguridad de trasvase, - Reproceso de alimentos, - Mantenimiento de los registros de producción y distribución según la vida útil del producto. 		X	2
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	112-122	<p>Se realizó la revisión de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identificación del producto - Seguridad y calidad de diseño y materiales de envasado - Reutilización envases - Manejo del vidrio - Transporte a granel - Trazabilidad del producto - Condiciones mínimas a considerar antes de operaciones de envasado y empacado, - Embalaje previo y embalaje mediano - Entrenamiento de manipulación. - Cuidados previos y prevención de contaminación durante operaciones de llenado y empaque 	X		

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	123-130	<p>Se realizó la revisión de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones óptimas de bodega, - Control condiciones de clima y almacenamiento durante almacenamiento - Infraestructura de almacenamiento. - Condiciones mínimas de manipulación y transporte. - Condiciones y método de almacenaje. - Condiciones óptimas de frío durante almacenamiento - Condiciones de transporte de alimentos. - Condiciones de exhibición del producto. 	X		
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD	131-137	<p>Se revisó que la planta cuenta con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema de control y aseguramiento de Calidad, - Seguridad Preventiva, - Condiciones mínimas de seguridad, - Laboratorio de control de calidad, - Registro de control de calidad, - Métodos y proceso de aseo y limpieza, - Control de Plagas. 		X	3.4

Fecha de emisión	05 de noviembre de 2020		
Ciudad	Quito.-Ecuador		
Inspector	Responsable Técnico de Inspección		
Nombre: Lorena Lourdes López Iza. CI:1713541124	Nombre: José Ignacio Ortín Hernández CI: 1754826517		
Firma 	Firma 		

Fuente: Documento interno de la empresa



ANEXO B

LISTA DE CHEQUEO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – CUMPLIMIENTO 2021

TITULO CAPITULO	ARTÍCULOS QUE COMPRENDE	DESCRIPCIÓN ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN REALIZADAS	CUMPLIMIENTO DEL CAPITULO SIN HALLAZGOS	CUMPLIMIENTO PARCIAL CON HALLAZGOS MENORES	HALLAZGO/ SN°
DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	73-77	<p>Se realizó la revisión de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones mínimas básicas. - Localización, diseño y construcción. - Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios, incluyendo: distribución de áreas, pisos, paredes, techos y drenajes, ventanas, puertas y otras aberturas, escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas), instalaciones eléctricas y redes de agua, iluminación, calidad del aire y ventilación, control de temperatura y humedad ambiental, instalaciones sanitarias. - Servicios de plantas, suministro de agua, suministro de vapor, disposición de desechos líquidos, disposición de desechos sólidos. 	X		
DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS	78-79	<p>Se realizó la revisión de los equipos y del monitoreo de los equipos en los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Selección, fabricación e instalación de equipos acordes a las operaciones a realizar y tipo de alimento a producir. - Especificaciones técnicas en relación a las necesidades de producción y cumpliendo con los requisitos descritos para garantizar la inocuidad alimentaria 	X		
REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION	80-87	<p>Se realizó la revisión de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obligaciones del personal manipulador de alimentos. - Educación y capacitación del personal. - Estado de salud del personal. - Higiene y medidas de protección. - Comportamiento del personal. - Prohibición de acceso a determinadas áreas y señalética. - Obligación del personal administrativo y visitantes. 	X		

DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	88-96	<p>Se realizó la revisión de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones mínimas, - Inspección y control, - Condiciones de recepción y almacenamiento - Recipientes seguros. - Instructivo de manipulación. - Condiciones de conservación. - Límites permisibles, - Agua utilizada como materia prima, para los procesos de limpieza y aguarecuperada 	x		
OPERACIONES DE PRODUCCION	97-111	<p>Se realizó la revisión de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Técnicas y procedimientos - Operaciones de control y condiciones ambientales. - Verificación de condiciones. - Manipulación de sustancias. - Métodos de identificación. - Programas de seguimiento continuo. - Control de procesos, condiciones de fabricación y medidas prevención decontaminación. - Medidas de control de desviación, - Validación de gases, - Seguridad de trasvase, - Reproceso de alimentos, - Mantenimiento de los registros de producción y distribución según la vida útil del producto. 		X	1
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	112-122	<p>Se realizó la revisión de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identificación del producto - Seguridad y calidad de diseño y materiales de envasado - Reutilización envases - Manejo del vidrio - Transporte a granel - Trazabilidad del producto - Condiciones mínimas a considerar antes de operaciones de envasado y empaquetado, - Embalaje previo y embalaje mediano - Entrenamiento de manipulación. - Cuidados previos y prevención de contaminación durante operaciones de llenado y empaque 	X		

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	123-130	Se realizó la revisión de: <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones óptimas de bodega, - Control condiciones de clima y almacenamiento durante almacenamiento - Infraestructura de almacenamiento. - Condiciones mínimas de manipulación y transporte. - Condiciones y método de almacenaje. - Condiciones óptimas de frío durante almacenamiento - Condiciones de transporte de alimentos. - Condiciones de exhibición del producto. 	X		
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD	131-137	Se revisó que la planta cuenta con: <ul style="list-style-type: none"> - Sistema de control y aseguramiento de Calidad, - Seguridad Preventiva, - Condiciones mínimas de seguridad, - Laboratorio de control de calidad, - Registro de control de calidad, - Métodos y proceso de aseo y limpieza, - Control de Plagas. 		X	2,3,4

Fecha de emisión	28 de octubre de 2021	
Ciudad	Quito.-Ecuador	
	Inspector	Responsable Técnico de Inspección
	Nombre: Lorena Lourdes López Iza CI: 1713541124	Nombre: José Ignacio Ortín Hernández CI: 1754826517
Firma		

Fuente: Documento interno de la empresa

ANEXO C

MATRIZ DE ANÁLISIS DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS, Y MEDIDAS DE CONTROL PARA LÍNEA DE CORTES DE CARNE DE RES REFRIGERADO

Ingrediente /proceso	Peligro Potencial introducido, controlado o incrementado por este ingrediente o proceso		Hay algún peligro potencial a la inocuidad del alimento que sea significativo?			Justificar la respuesta	¿Qué medidas de control se pueden aplicar para prevenir, eliminar o reducir este peligro significativo?	
			Efecto	Probabilidad	Nivel de Riesgo			
Recepción de pieza (cuartos traseros y delanteros) de res. Actividades influyentes: colgado, inspección y pesado	Físico	Materiales extraños (no metálicos) en piezas: cabello, piedras, astillas, plástico	2	1	2	PPR	<p>Materiales extraños como cabello, vidrio, piedras dependiendo de su tamaño y forma pueden causar atragantamientos al consumidor incluso ocasionar pérdida de piezas dentales. Fuente: Generados por mala manipulación en la recepción, falta de limpieza del camión, inadecuado procesamiento en el faenamiento.</p> <p>La etapa de limpieza posterior reducirá el peligro a un nivel aceptable.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Inspección visual de piezas en la recepción. ▶ Control de limpieza del camión. ▶ Realizar el proceso de lavado y desinfección de piezas. ▶ Llevar a cabo el control de calidad en recepción de materia prima acorde a la Ficha Técnica de Recepción.
		Fragmentos metálicos en piezas: agujas	3	1	3	PC/PPR	<p>Fragmentos de metal dependiendo del tamaño y su forma como agujas pueden causar atragantamientos, cortes al consumidor y hasta pérdida de piezas dentales. Fuente: mala práctica agrícola.</p> <p>La etapa de detección de metales eliminará el peligro en caso de presentarse.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controlar la presencia de metales en etapa de Detección de metales.

	Químico	Residuos de Antibióticos / Vacunas, Medicamentos de uso veterinario: Bencilpenicilina, Tetraciclina, Amoxicilina, entre otros	3	4	6	PCC/PC	<p>La ingesta de residuos de antibióticos puede ocasionar reacciones alérgicas al consumidor, resistencia bacteriana y efectos a largo plazo (carcinogénesis). Fuente: Adición de altas dosis de medicamentos /plaguicidas o por irrespeto al tiempo de eliminación previo al faenamiento.</p> <p>Se realiza medición de concentraciones residuales de medicamentos en piezas.</p>	<p>► Realizar anualmente análisis de residuos de antibióticos y plaguicidas en piezas a través de un laboratorio acreditado.</p> <p>► Solicitar el Certificado Sanitario de Origen y Movilización de canales y Subproductos cárnicos destinados a Consumo Humano otorgada por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.</p>
		Residuos de Plaguicidas por uso veterinario: Cipermetrina, Amitraz, entre otros	3	4	6	PCC/PC	<p>La ingesta de residuos de medicamentos de uso veterinario puede ocasionar reacciones alérgicas al consumidor, efectos carcinogénicos, entre otros. Fuente: Adición de altas dosis de medicamentos /plaguicidas acorde a lo permitido o por irrespeto al tiempo de eliminación previo al faenamiento.</p> <p>Se realiza medición de concentraciones residuales de plaguicidas en piezas.</p>	<p>► Cumplir con el procedimiento de Manejo de proveedores.</p>
	Biológico	Presencia de patógenos en piezas: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>	3	3	5	PCC/PC	<p>La proliferación de patógenos ocasiona deterioros en la materia prima, así como también la salud del consumidor provocando las ETA, entre las principales enfermedades: Gastroenteritis, salmonellosis, listeriosis. Fuente: Contaminación cruzada durante el faenamiento, inadecuada manipulación en carga y descarga de piezas o microflora propia del animal</p> <p>Se realizan controles en la recepción de las piezas a fin de asegurar la inocuidad de la materia prima.</p>	<p>► Realizar el control de calidad en recepción de materia prima acorde a la Ficha Técnica de Recepción.</p> <p>► Control de temperatura en recepción, pH (5,5 - 6.00) y condiciones del transporte.</p> <p>► Cumplir con el procedimiento de recepción y muestreo de productos cárnicos (análisis microbiológicos en laboratorio por proveedor)</p>

		Presencia de parásitos en piezas: <i>Taenia saginata</i>	3	3	5	PCC/PC	<p>El consumo de carne contaminada con <i>T. saginata</i> ocasiona teniasis (infección intestinal) dolor abdominal, diarrea, náuseas, estreñimiento, entre otros. Fuente: mala práctica higiénica.</p> <p>Se realizan controles en la recepción de las piezas a fin de asegurar la inocuidad de la materia prima.</p>	<p>► Realizar el control de calidad en recepción de materia prima acorde a la Ficha Técnica de Recepción.</p>
Recepción de mezcla comercial de gases (O2 y CO2)	-	Ninguno	-	-	-	-	Ninguno	Ninguno
Recepción de insumo/aditivos (ácido láctico, conservol, estabil)	Físico	Materiales extraños: cabello, piedra, polvo, entre otros	2	1	2	PPR	<p>La ingesta de materiales extraños dependiendo de su tamaño y forma pueden causar atragantamientos al consumidor incluso ocasionar pérdida de piezas dentales. Fuente: Ocasionado por inadecuada protección o contaminación de origen.</p> <p>Los insumos se reciben acorde a los requisitos técnicos estipulados por la organización.</p>	<p>► Solicitar al proveedor Certificado de Calidad de aditivos por lote de recepción. ► Cumplir con el procedimiento de Manejo de proveedores.</p>
Almacenamiento de insumos/aditivos	Físico	Materiales extraños: polvo, cabello, suciedad, etc.	1	1	1	PPR	<p>La ingesta de materiales extraños podría ocasionar daños al sistema gastrointestinal. Fuente: Inadecuada limpieza del área.</p> <p>Se aplica correctamente el almacenamiento de insumos/aditivos y se realiza la limpieza del área.</p>	<p>► Cumplir con el almacenamiento correcto de insumos/aditivos. ► Control de limpieza de áreas de almacenamiento.</p>

	Biológico	Contaminación de microorganismos proveniente de plagas (roedores, insectos): <i>Salmonella spp</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Leptospira</i>	3	1	3	PC/PPR	<p>Los microorganismos patógenos ocasionan deterioros en la salud del consumidor entre las principales enfermedades están: Gastroenteritis, salmonelosis, leptospirosis, y cuyos síntomas son: fiebre, calambres abdominales, diarrea, entre otros. Fuente: Inadecuada limpieza del área, falta de control de plagas.</p> <p>Se aplica el POES Control de Plagas</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cumplir con el POES Control de Plagas. ▶ Control de limpieza de áreas de almacenamiento.
Recepción de material de empaque (film, bandejas PET, fundas de Polietileno de alta densidad, etc.)	Físico	Materiales extraños en material de empaque: cabello, piedras, astillas, plástico, vidrio	2	1	2	PPR	<p>Materiales extraños como cabello, vidrio, piedras dependiendo de su tamaño y forma pueden causar atragantamientos al consumidor incluso ocasionar pérdida de piezas dentales. Fuente: Ocasionado por inadecuada protección o contaminación de origen, falta de higiene del personal.</p> <p>El material de empaque es controlado en la recepción, cumpliendo con el procedimiento de Manejo de Empaque.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Solicitar al proveedor Certificado de Calidad de Material de Empaque por lote de recepción. ▶ Cumplir con el Procedimiento de manejo de empaque.

		Fragmentos metálicos en material de empaque	2	1	2	PPR	<p>Fragmentos de metal dependiendo del tamaño y su forma como grapas pueden causar atragantamientos, cortes al consumidor y hasta pérdida de piezas dentales.</p> <p>Fuente: Incrustaciones de metal por inadecuada protección o contaminación de origen.</p> <p>El material de empaque es controlado en la recepción, cumpliendo con el procedimiento de Manejo de Empaque.</p>	<p>► Controlar la presencia de metales en etapa de Detección de metales.</p>
Almacenamiento de material de empaque	Físico	Materiales extraños en material de empaque: polvo o suciedad	1	1	1	PPR	<p>La ingesta de materiales extraños podría ocasionar daños al sistema gastrointestinal.</p> <p>Fuente: Inadecuada limpieza del área.</p> <p>Se aplica correctamente el almacenamiento de material de empaque y se realiza la limpieza del área.</p>	<p>► Cumplir con el almacenamiento correcto de material de empaque.</p> <p>► Control de limpieza de áreas de almacenamiento.</p>
	Biológico	Contaminación de microorganismos proveniente de plagas (roedores, insectos): <i>Salmonella spp</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Leptospira</i>	3	1	3	PC/PPR	<p>Los microorganismos patógenos ocasionan deterioros en la salud del consumidor entre las principales enfermedades están: Gastroenteritis, salmonelosis, leptospirosis, y cuyos síntomas son: fiebre, calambres abdominales, diarrea, entre otros.</p> <p>Fuente: Inadecuada limpieza del área, falta de control de plagas.</p> <p>Se aplica el POES Control de Plagas</p>	<p>► Cumplir con el POES Control de Plagas.</p> <p>► Control de limpieza de áreas de almacenamiento.</p>

Recepción de agua	Químico	Presencia de metales pesados en agua: Arsénico, Cadmio, Cianuros, Plomo, Selenio, Cobre, Cromo, entre otros según lo establecido en NTE INEN 1108 Sexta Revisión 2020-04	3	2	4	PC/PPR	El consumo de agua contaminada con metales pesados podría provocar náuseas, vómitos, disnea, incluso afectaciones carcinogénesis. Fuente: Contaminación del agua con metales pesados Se realizan controles anuales en calidad de agua.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Realizar Análisis físico-químicos de manera anual a través de laboratorio acreditado. ▶ Cumplir con el POES Calidad del Agua.
	Biológico	Presencia de patógenos: Coliformes fecales, <i>Cryptosporidium</i> , <i>Giardia</i> .	3	2	4	PC/PPR	Coliformes fecales: provoca malestar gastrointestinal, calambres abdominales, fiebre, diarrea. <i>Cryptosporidium</i> : provoca náuseas, fiebre, dolor de cabeza, pérdida de apetito. <i>Giardia</i> : Provoca infección intestinal, cólicos estomacales, náuseas, diarrea. Fuente: Contaminación del agua Se realizan controles anuales en calidad de agua.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Realizar Análisis microbiológicos de manera anual a través de laboratorio acreditado. ▶ Medir diariamente la concentración de cloro residual. ▶ Cumplir con el instructivo de limpieza y desinfección de tanques de almacenamiento de agua potable.
Lavado y desinfección de piezas	Biológico	Supervivencia de microorganismos patógenos por solución de limpieza fuera de límite permisible: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>	3	4	6	PCC/PC	<i>Escherichia coli</i> provoca diarrea grave, en ocasiones con sangre, dolor abdominal intenso, vómitos, fiebre leve, síntomas del síndrome urémico hemolítico (reducción en la producción de orina, orina oscura). <i>Salmonella</i> provoca fiebre, diarrea, calambres abdominales, vómitos. Podría provocar salmonelosis. Fuente: Inadecuada limpieza y desinfección de piezas. Falta de monitoreo de concentración de ácido láctico en limpieza y desinfección de piezas	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Realizar la desinfección con ácido láctico.

Almacenamiento en cámara de estabilización	Biológico	Crecimiento de microorganismos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	<p>Cambios de temperatura óptima para el almacenamiento podría ocasionar la proliferación de patógenos, lo cual deterioraría la pieza. Fuente: Temperatura de almacenamiento fuera de límite, falta de limpieza de cámara de estabilización.</p> <p>Piezas permanecen en la cámara de estabilización a temperatura entre 0 - 4°C</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controlar frecuentemente la temperatura de refrigeración (0 - 4°C) en cámara de estabilización y en piezas. ▶ Cumplir con el plan de mantenimiento preventivo a equipos de refrigeración e instalaciones. ▶ Cumplir con POES de limpieza y desinfección de superficies en contacto.
Almacenamiento en cámara de maduración	Biológico	Crecimiento de microorganismos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	<p>Cambios de temperatura óptima para el almacenamiento podría ocasionar la proliferación de patógenos, lo cual deterioraría la pieza. Fuente: Temperatura de almacenamiento fuera de límite, falta de limpieza de cámara de maduración</p> <p>Piezas permanecen en la cámara de estabilización a temperatura entre 0 - 4°C</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controlar frecuentemente la temperatura de refrigeración (0 - 4°C) en cámara de maduración y en piezas. ▶ Cumplir con el plan de mantenimiento preventivo a equipos de refrigeración e instalaciones. ▶ Cumplir con POES de limpieza y desinfección de superficies en contacto.
Desposte	Físico	Fragmentos metálicos en piezas por utilización de cuchillo y chairas	3	1	3	PC/PPR	<p>Fragmentos de metal dependiendo del tamaño y su forma pueden causar atragantamientos, cortes al consumidor y hasta pérdida de piezas dentales. Fuente: Contaminación por uso de instrumentos metálicos.</p> <p>En el año 2020 se registró al menos un caso de presencia de fragmentos metálicos en cuarto delantero detectado en la etapa de detección de metales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controlar la presencia de metales en etapa de Detección de metales.

	Biológico	Contaminación con patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	<p>La proliferación de patógenos ocasiona deterioros en los cortes primarios, así como también la salud del consumidor provocando las ETA, entre las principales enfermedades: Gastroenteritis, salmonellosis, listeriosis. Fuente: Deficiente limpieza de herramientas de corte o mala práctica higiénica u operativa</p> <p>Se realizan controles en la higiene del personal, liberación de equipos y utensilios.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cumplir con el POES de limpieza y desinfección de superficies en contacto. ▶ Cumplir con el POES de higiene del personal. ▶ Validaciones de limpieza y desinfección. ▶ Controlar y supervisar las actividades de trabajo.
Limpieza	Físico	Fragmentos metálicos en cortes de carne sin hueso por utilización de cuchillos y chairas	3	1	3	PC/PPR	<p>Fragmentos de metal dependiendo del tamaño y su forma pueden causar atragantamientos, cortes al consumidor y hasta pérdida de piezas dentales. Fuente: Contaminación por uso de instrumentos metálicos.</p> <p>La etapa de detección de metales eliminará el peligro en caso de presentarse.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controlar la presencia de metales en etapa de Detección de metales.
	Biológico	Contaminación con patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	<p>La proliferación de patógenos ocasiona deterioros en los cortes primarios, así como también la salud del consumidor provocando las ETA, entre las principales enfermedades: Gastroenteritis, salmonellosis, listeriosis. Fuente: Deficiente limpieza de equipos, mala práctica higiénica u operativa</p> <p>Se realizan controles en la higiene del personal, liberación de equipos y utensilios.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cumplir con POES de limpieza y desinfección de superficies en contacto. ▶ Cumplir con el POES de higiene del personal. ▶ Validaciones de limpieza y desinfección. ▶ Controlar y supervisar las actividades de trabajo.

Preparación de Salmuera	Físico	Materiales extraños en la preparación: cabellos, pelusas, entre otros	2	1	2	PPR	<p>Materiales extraños pueden causar atragantamientos al consumidor. Fuente: Mala práctica higiénica</p> <p>Se realizan controles en la higiene del personal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cumplir con el POES de higiene del personal ▶ Capacitaciones al personal. ▶ Controlar y supervisar las actividades de trabajo.
	Químico	Presencia sulfitos excedidos (> 450 mg/kg)	4	4	7	PCC/PC	<p>Sulfitos provocan reacciones alérgicas a cierto grupo vulnerable. Fuente: Falta de calibración o mantenimiento de equipo de medición, mala práctica operativa</p> <p>En el 2021, se registró un caso de concentración de sulfitos excedido.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Realizar calibración de balanza. ▶ Control y monitoreo periódico de concentraciones residuales de sulfito en muestras.
	Biológico	Contaminación con patógenos por equipos, personal o mala práctica higiénica: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	<p>La proliferación de patógenos ocasiona deterioros en los cortes primarios, así como también la salud del consumidor provocando las ETA, entre las principales enfermedades: Gastroenteritis, salmonellosis, listeriosis. Fuente: Deficiente limpieza de equipos, mala práctica higiénica u operativa</p> <p>Se realizan controles en la higiene del personal, liberación de equipos y utensilios.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cumplir con POES de limpieza y desinfección de superficies en contacto. ▶ Cumplir con el POES de higiene del personal. ▶ Validaciones de limpieza y desinfección. ▶ Controlar y supervisar las actividades de trabajo.

Inyección	Físico	Fragmentos metálicos en cortes de carne sin hueso	3	1	3	PC/PPR	<p>Fragmentos de metal dependiendo del tamaño y su forma pueden causar atragantamientos, cortes al consumidor y hasta pérdida de piezas dentales. Fuente: Contaminación por uso de instrumentos metálicos (aguja para inyección)</p> <p>La etapa de detección de metales eliminará el peligro en caso de presentarse.</p>	<p>► Controlar la presencia de metales en etapa de Detección de metales.</p>
	Biológico	Contaminación con patógenos por equipos, personal o mala práctica higiénica: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	<p>La proliferación de patógenos ocasiona deterioros en los cortes primarios, así como también la salud del consumidor provocando las ETA, entre las principales enfermedades: Gastroenteritis, salmonellosis, listeriosis. Fuente: Deficiente limpieza de equipos, mala práctica higiénica u operativa</p> <p>Se realizan controles en la higiene del personal, liberación de equipos y utensilios.</p>	<p>► Cumplir con el POES de limpieza y desinfección de superficies en contacto. ► Cumplir con el POES de higiene del personal. ► Validaciones de limpieza y desinfección. ► Controlar y supervisar las actividades de trabajo.</p>
Almacenamiento en cámara de escurrido	Físico	Fragmentos metálicos en cortes de carne sin hueso	3	1	3	PC/PPR	<p>Fragmentos de metal dependiendo del tamaño y su forma pueden causar atragantamientos, cortes al consumidor y hasta pérdida de piezas dentales. Fuente: Contaminación por uso de ganchos metálicos</p> <p>La etapa de detección de metales eliminará el peligro en caso de presentarse.</p>	<p>► Controlar la presencia de metales en etapa de Detección de metales.</p>

	Biológico	Contaminación con patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	<p>La proliferación de patógenos ocasiona deterioros en los cortes primarios, así como también la salud del consumidor provocando las ETA, entre las principales enfermedades: Gastroenteritis, salmonellosis, listeriosis.</p> <p>Fuente: Deficiente limpieza de equipos, mala práctica higiénica u operativa, inadecuada temperatura de almacenamiento</p> <p>Se realizan controles en la higiene del personal, liberación de equipos y utensilios, temperatura de cámara.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cumplir con el POES de limpieza y desinfección de superficies en contacto. ▶ Cumplir con el POES de higiene del personal. ▶ Validaciones de limpieza y desinfección. ▶ Controlar y supervisar las actividades de trabajo. ▶ Controlar frecuentemente la temperatura de refrigeración (0 - 4°C) en cámara de escurrido
Corte	Físico	Fragmentos metálicos en cortes de carne sin hueso y con hueso	3	1	3	PC/PPR	<p>Fragmentos de metal dependiendo del tamaño y su forma pueden causar atragantamientos, cortes al consumidor y hasta pérdida de piezas dentales.</p> <p>Fuente: Contaminación por uso de instrumentos metálicos (cuchillo o sierra)</p> <p>La etapa de detección de metales eliminará el peligro en caso de presentarse.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controlar la presencia de metales en etapa de Detección de metales.
	Químico	Lubricantes (aceite hidráulico de grado alimenticio > 10 ppm)	1	1	1	PPR	<p>No se tiene hallazgos asociados. Sustancias lubricantes autorizadas por la USDA del Grado H1, que se acepta hasta 10 ppm en contacto con el alimento según 21 CFR 178.3570</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Registrar fichas técnicas de lubricantes alimenticios.

		Residuos de químicos de limpieza en equipos y mesa de trabajo	2	2	3	PC/PPR	<p>La ingesta de productos químicos puede provocar náuseas, quemaduras en garganta. Fuente: El uso excesivo de químicos de limpieza y desinfección</p> <p>No se ha evidenciado adulteración o contaminación con agentes de limpieza, químicos peligrosos</p>	<p>► Cumplir con el POES de limpieza y desinfección de superficies en contacto.</p>
	Biológico	Contaminación con patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	<p>La proliferación de patógenos ocasiona deterioros en los cortes de carne de res, así como también la salud del consumidor provocando las ETA, entre las principales enfermedades: Gastroenteritis, salmonellosis, listeriosis. Fuente: Deficiente limpieza de equipos, mala práctica higiénica u operativa.</p> <p>No se ha registrado casos de contaminación biológica, sin embargo existe el riesgo biológico por falencias en la higiene del personal o gestión operacional.</p>	<p>► Cumplir con el POES de limpieza y desinfección de superficies en contacto.</p> <p>► Cumplir con el POES de higiene del personal.</p> <p>► Validaciones de limpieza y desinfección.</p> <p>► Controlar y supervisar las actividades de trabajo.</p>

Pesado	Biológico	Contaminación con patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	<p>La proliferación de patógenos ocasiona deterioros en los cortes de carne de res, así como también la salud del consumidor provocando las ETA, entre las principales enfermedades: Gastroenteritis, salmonellosis, listeriosis. Fuente: Deficiente limpieza de equipos, mala práctica higiénica u operativa.</p> <p>No se ha registrado casos de contaminación biológica, sin embargo existe el riesgo biológico por fallencias en la higiene del personal o gestión operacional.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cumplir con el POES de limpieza y desinfección de superficies en contacto. ▶ Cumplir con el POES de higiene del personal. ▶ Validaciones de limpieza y desinfección. ▶ Controlar y supervisar las actividades de trabajo.
Empacado y sellado en atmósfera modificada	Físico	Materiales extraños provenientes del manipulador: cabello, pelusas, joyas, entre otros	2	1	2	PPR	<p>Materiales extraños pueden causar atragantamientos al consumidor. Fuente: Mala práctica higiénica</p> <p>Se realizan controles en la higiene del personal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cumplir con el POES de higiene del personal ▶ Capacitaciones al personal. ▶ Controlar y supervisar las actividades de trabajo.
	Biológico	Desarrollo de patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	3	5	PCC/PC	<p>La proliferación de patógenos ocasiona deterioros en el producto, así como también la salud del consumidor provocando las ETA, entre las principales enfermedades: Gastroenteritis, salmonellosis, listeriosis. Fuente: Deficiente limpieza de equipos, mala práctica higiénica u operativa, incorrecto sellado (fuga)</p> <p>En el 2021 se registró al menos un caso de mal sellado en producto empacado en atmósfera modificada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controlar y verificar la calidad de sellado en producto terminado. ▶ Verificar el cumplimiento del Plan de Mantenimiento preventivo de la máquina selladora en atmósfera modificada. ▶ Controlar condiciones de operación de la máquina selladora. ▶ Controlar y supervisar la gestión operacional.

Empacado y sellado al vacío	Físico	Materiales extraños provenientes del manipulador: cabello, pelusas, joyas, entre otros	2	1	2	PPR	<p>Materiales extraños pueden causar atragantamientos al consumidor. Fuente: Mala práctica higiénica</p> <p>Se realizan controles en la higiene del personal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cumplir con el POES de higiene del personal ▶ Capacitaciones al personal. ▶ Controlar y supervisar las actividades de trabajo.
	Biológico	Desarrollo de patógenos: <i>Clostridium botulinum</i> <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	3	5	PCC/PC	<p>La proliferación de patógenos ocasiona deterioros en el producto, así como también la salud del consumidor provocando las ETA, entre las principales enfermedades: Gastroenteritis, salmonellosis, listeriosis.</p> <p>Fuente: Deficiente limpieza de equipos, mala práctica higiénica u operativa, incorrecto sellado (presencia de oxígeno)</p> <p>En el 2021 se registró al menos un caso de mal sellado en producto empacado al vacío.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controlar y verificar la calidad de sellado en producto terminado. ▶ Verificar el cumplimiento del Plan de Mantenimiento preventivo de la máquina selladora al vacío. ▶ Controlar condiciones de operación de la máquina selladora. ▶ Controlar y supervisar la gestión operacional.
Empacado en termoencogido	Físico	Materiales extraños provenientes del manipulador: cabello, pelusas, joyas, entre otros	2	1	2	PPR	<p>Materiales extraños pueden causar atragantamientos al consumidor. Fuente: Mala práctica higiénica</p> <p>Se realizan controles en la higiene del personal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cumplir con el POES de higiene del personal ▶ Capacitaciones al personal. ▶ Controlar y supervisar las actividades de trabajo.

	Biológico	Desarrollo de patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	La proliferación de patógenos ocasiona deterioros en el producto, así como también la salud del consumidor provocando las ETA, entre las principales enfermedades: Gastroenteritis, salmonellosis, listeriosis. Fuente: Deficiente limpieza de equipos, mala práctica higiénica u operativa, incorrecto sellado No se ha reportado reclamos en productos empacados termoencogido	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controlar y verificar la calidad de sellado en producto terminado. ▶ Verificar el cumplimiento del Plan de Mantenimiento preventivo de la máquina de termoencogido.
Empacado y sellado en fundas	Físico	Materiales extraños provenientes del manipulador: cabello, pelusas, joyas, entre otros	2	1	2	PPR	Materiales extraños pueden causar atragantamientos al consumidor. Fuente: Mala práctica higiénica Se realizan controles en la higiene del personal.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cumplir con el POES de higiene del personal ▶ Capacitaciones al personal. ▶ Controlar y supervisar las actividades de trabajo.
	Biológico	Desarrollo de patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	La proliferación de patógenos ocasiona deterioros en el producto, así como también la salud del consumidor provocando las ETA, entre las principales enfermedades: Gastroenteritis, salmonellosis, listeriosis. Fuente: Deficiente limpieza de equipos, mala práctica higiénica u operativa, incorrecto sellado No se ha reportado reclamos por mal sellado en fundas.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controlar y verificar la calidad de sellado en producto terminado.

Transporte por gavetas	Físico	Materiales extraños: restos de plástico proveniente de gavetas	2	1	2	PPR	<p>Materiales extraños pueden causar atragantamientos al consumidor, incluso ocasionar pérdida de piezas dentales. Fuente: Mala práctica operativa</p> <p>No se ha registrado casos de contaminación física.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Inspeccionar estado de gavetas.
Detección de metales	Físico	Fragmentos metálicos	3	3	5	PCC/PC	<p>Fragmentos de metal dependiendo del tamaño y su forma pueden causar atragantamientos, cortes al consumidor y hasta pérdida de piezas dentales.</p> <p>En el año 2020, se registró al menos un caso de contaminación física (presencia de metal) en producto terminado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controlar continuamente la detección de metales en las diferentes presentaciones de producto terminado. ▶ Controlar y vigilar el cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo de detector de metales.
Etiquetado	Químico	Presencia de sulfito	3	3	5	PCC/PC	<p>La presencia de sulfitos puede ocasionar reacción tipo alérgica a ciertas personas sensibles a dicho químico.</p> <p>Se debe declarar en la etiqueta la presencia de este químico.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Declarar correctamente la presencia del químico.
Almacenamiento	Biológico	Desarrollo de patógenos por pérdida de cadena de frío: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	1	3	PC/PPR	<p>Cambios de temperatura óptima para el almacenamiento podría ocasionar la proliferación de patógenos, lo cual deterioraría el producto. Fuente: Temperatura de almacenamiento fuera de límite, falta de limpieza de cámara de almacenamiento.</p> <p>Se registra temperatura de refrigeración en cámaras de almacenamiento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controlar frecuentemente la temperatura de refrigeración (0 - 4°C) en cámara de almacenamiento. ▶ Cumplir con el plan de mantenimiento preventivo a equipos de refrigeración e instalaciones. ▶ Cumplir plan anual de calibración de instrumentos.

Despacho / Distribución	Biológico	Desarrollo de patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	3	5	PCC/PC	<p>Cambios de temperatura en la distribución podría ocasionar la proliferación de patógenos, lo cual deterioraría el producto. Fuente: Temperatura del transporte fuera de límite.</p> <p>Se registra temperatura de despacho y distribución en los productos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controlar temperatura en camiones y producto terminado (0-4°C). ▶ Calibrar termómetros. ▶ Verificar el mantenimiento de equipos de climatización del transporte. ▶ Controlar la limpieza y desinfección de camiones, así como el control de plagas en el mismo.
----------------------------	-----------	---	---	---	---	--------	--	--

Fuente: Autor

**ANEXO D
MATRIZ DE DETERMINACIÓN DE PC/PPR**

Ingrediente /proceso	Peligro Potencial introducido, controlado o incrementado por este ingrediente o proceso		Hay algún peligro potencial a la inocuidad del alimento que sea significativo?			¿La medida de control es suficiente para vigilar el riesgo identificado?	PPR/PC	
			Efecto	Probabilidad	Nivel de Riesgo			
Recepción de pieza (cuartos traseros y delanteros) de res. Actividades influyentes: colgado, inspección y pesado	Físico	Fragmentos metálicos en piezas: agujas	3	1	3	PC/PPR	Si	PPR
Almacenamiento de insumos/aditivos	Biológico	Contaminación de microorganismos proveniente de plagas (roedores, insectos): <i>Salmonella spp,</i> <i>Escherichia coli,</i> <i>Leptospira</i>	3	1	3	PC/PPR	Si	PPR
Almacenamiento de material de empaque	Biológico	Contaminación de microorganismos proveniente de plagas (roedores, insectos): <i>Salmonella spp,</i> <i>Escherichia coli,</i> <i>Leptospira</i>	3	1	3	PC/PPR	Si	PPR
Recepción de agua	Químico	Presencia de metales pesados en agua: Arsénico, Cadmio, Cianuros, Plomo, Selenio, Cobre, Cromo, entre otros según lo establecido en NTE INEN 1108 Sexta Revisión 2020-04	3	2	4	PC/PPR	Si	PPR
	Biológico	Presencia de patógenos: Coliformes fecales, <i>Cryptosporidium,</i> <i>Giardia.</i>	3	2	4	PC/PPR	Si	PPR
Almacenamiento en cámara de estabilización	Biológico	Crecimiento de microorganismos: <i>Escherichia coli,</i> <i>Salmonella spp,</i> <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	Si	PPR

Almacenamiento en cámara de maduración	Biológico	Crecimiento de microorganismos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	Si	PPR
Desposte	Físico	Fragmentos metálicos en piezas por utilización de cuchillo y chairas	3	1	3	PC/PPR	Si	PPR
	Biológico	Contaminación con patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	Si	PPR
Limpieza	Físico	Fragmentos metálicos en cortes de carne sin hueso por utilización de cuchillos y chairas	3	1	3	PC/PPR	Si	PPR
	Biológico	Contaminación con patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	Si	PPR
Preparación de Salmuera	Biológico	Contaminación con patógenos por equipos, personal o mala práctica higiénica: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	Si	PPR
Inyección	Físico	Fragmentos metálicos en cortes de carne sin hueso	3	1	3	PC/PPR	Si	PPR
	Biológico	Contaminación con patógenos por equipos, personal o mala práctica higiénica: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	Si	PPR

Almacenamiento en cámara de escurrido	Físico	Fragmentos metálicos en cortes de carne sin hueso	3	1	3	PC/PPR	Si	PPR
	Biológico	Contaminación con patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	Si	PPR
Corte	Físico	Fragmentos metálicos en cortes de carne sin hueso y con hueso	3	1	3	PC/PPR	Si	PPR
	Químico	Residuos de químicos de limpieza en equipos y mesa de trabajo	2	2	3	PC/PPR	Si	PPR
	Biológico	Contaminación con patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	Si	PPR
Pesado	Biológico	Contaminación con patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	Si	PPR
Empacado en termoencogido	Biológico	Desarrollo de patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	Si	PPR
Empacado y sellado en fundas	Biológico	Desarrollo de patógenos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	2	4	PC/PPR	Si	PPR
Almacenamiento	Biológico	Desarrollo de patógenos por pérdida de cadena de frío: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	3	1	3	PC/PPR	Si	PPR

Fuente: Autor

ANEXO E

Especificaciones referenciales del equipo empacadora al vacío doble cámara – Importador Ecuapack modelo EV 61S

INICIO NOSOTROS SERVICIOS  PRODUCTOS CONTACTO BLOG

Empacadora al vacío doble cámara EV-610S

Máquina de fácil mantenimiento y funcionalidad excelente, que mantendrá por más tiempo las características físicas, químicas y organolépticas del producto.

Especificaciones:

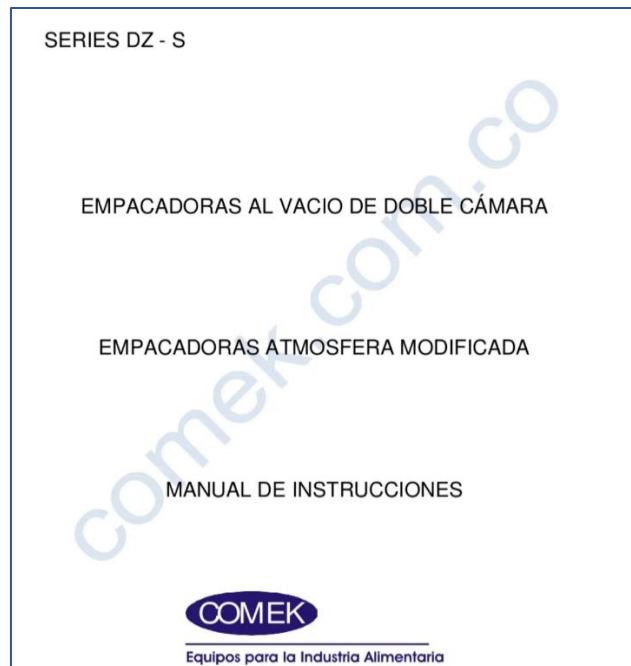
Voltaje	AC 220V/60hz 1ph
Potencia de Motor	1100 W
Potencia de Sellado	1000 W
Presión de Cámara De Vacío	1 KPa
Número de Barras de Sellado	2 por cámara
Dimensión De Cada Cámara (L*A*H)	720*550*150mm
Largo De Sellado Barra	4*610mm
Ancho De Sellado	10mm
Medida de Bomba de Vacío	40m3/h
Dimensión De La Máquina (L*A*H) m	1485*735*930m
Peso Neto Máquina	255 Kg



Fuente: Tomado del link <https://www.ecuapack.com/empacadora-al-vac%C3%ADo-doble-c%C3%A1mara-ev-610s>

ANEXO F

Manual de operación de máquina empacadora al vacío doble cámara – Fabricante COMEK



6.4 Parámetros Óptimos

- + El tiempo para la función de vacío está determinado por la cantidad y el tamaño de los productos puestos en la cámara de vacío. Normalmente el valor estará entre 20 y 40 segundos
- + La función de vacío no podrá ser completada si la función de sellado se inicia por debajo de 0,06 Mpa
- + Prolongue la función de vacío para productos especiales como líquidos o productos demasiado húmedos.
- + El tiempo de llenado de gas (modelos DZQ) debe estar de acuerdo a las condiciones prácticas de operación.

- + Si la cámara se excede en el llenado de gas, la tapa se levantará y el ciclo se interrumpe.
- + Si con el llenado de gas se reduce el vacío a un valor menor de 0,06Mpa la función de sellado no se completará.
- + El tiempo para la función de sellado normalmente se fija entre 1 y 3 segundos.
- + Si el material de la bolsa es muy grueso o muy delgado ajuste el nivel en High o Low
- + El ajuste correcto del parámetro de la función de sellado es fundamental para lograr un sello de calidad por lo que es necesario ajustarlo, comenzando con rangos estrechos, comenzando desde valores bajos hasta encontrar el valor correcto.
- + El tiempo de enfriamiento, normalmente se selecciona entre 1 a 3 segundos según el espesor del material.

Nota: Tiempos de sellado demasiado prolongados acortan la vida útil del bloque de sellado y de la barra de silicona.

Fuente: Tomado del link: <https://www.slideshare.net/JoseMarioRomeroCaas/manual-empacadora-al-vacio-doble-camara>

ANEXO G

Reporte de análisis microbiológico de materia prima res

Resultados microbiológicos materia prima res 30/9/2021- P 17-21

3. RESULTADOS/OBSERVACIONES

TIPO MUESTRA	PROVEEDOR	Fecha	Lote	Aerobios mesófilos	E. Coli	Bal	C/N C	Área toma muestra
CARNES RES	MOREIRA	30-sep	P 17-21	3.7E+05	6.00E+03	9.09E+02	NC	RECEPCION MP
CARNES RES	MOREIRA	1-oct	P 17-21	5.45E+04	2.00E+01	6.64E+03	C	ESTABILIZACION
CARNES RES	MOREIRA	30-sep	P -6	*	<10	*	C	ESTABILIZACION
CARNES RES	MOREIRA	30-sep	P -1	*	1.55E+02	*	C	ESTABILIZACION

4. CONCLUSIONES

Los resultados microbiológicos posterior etapa de desinfección demuestran una reducción del 67% en carga microbiana siendo un método efectivo para desinfectar canales (piernas o brazos) y garantizar la inocuidad del alimento durante etapas posteriores de proceso.

5. RECOMENDACIONES

Validar que se estén llevando a cabo los tiempos de desinfección establecidos.

6. ANEXOS



RECEPCIÓN MATERIA PRIMA



ESTABILIZACIÓN

Fuente: Documento interno de la empresa

ANEXO H

Notificación de preparación de salmuera

esponder a todos
Reenviar
Archivo
Eliminar
Spam
Acciones
Seguir leyendo

El día **MARTES 16/11** inyectaremos **RES Y CERDO**. Separar la siguiente materia prima para solventar el despacho del **17/11** de los locales inyectados. Inyectaremos **100% Res**, por lo que pido revisar el peso de los contenedores de cada pieza a despostar para evitar inconvenientes con la materia prima inyectada. Bajo la base de producción, las piernitas que se trabajaran mañana producto del FIFO tienen peso promedio de **70 kg** por lo que este número puede aumentar de no poseer su peso. Esto se debe validar presencialmente y producción carnes y el personal operativo se deben guiar bajo la entrada descrita en el reporte 14. Adjunto pesos de piernitas y brazos, si los pesos no coinciden deberemos ubicar los pesos a procesar en la base para saber cuantas piernitas adicionales habría que inyectar.

RES: 7 PIERNAS Y 2 BRAZOS
CERDO: 4 MC, 7 Chuletero, 4 NUCAS, 3 LOMO FINO

DESCRIPCIÓN	PESO PROM	REQUERIMIENTO	UNIDADES
PULPAS MC	15	63.25	4
CHULETERO	15	107	7
NUCA	4.5	18.7	4
LOMO FINO	0.52	1.56	3
TOTAL A INECTAR		190.55	

Crofford, Holguín, Macías, esta es la fórmula que se deberá dar al personal operativo

DESCRIPCIÓN	CERDO	RES	POLLO	TOTAL	CONCUERDA
AGUA	129.873	114.25	-	244.12	SI
HIELO	43.291	38.08	-	81.37	SI
ESTABIL 725 FC	11.172	9.83	-	21.00	SI
CONSERVOL	1.862	1.64	-	3.50	SI
HEMOGLOBINA	0.392			0.39	NO
TOTAL	186.59	163.80	-	350.39	

Activar Windows
Ve a Configuración para activar Windows.

Fuente: Captura de pantalla de correo electrónico 16/11/2021 proporcionado por la empresa.

ANEXO I

Ficha técnica de Conservol F5

F&M CONSERVOL F5

Nombre	F&M CONSERVOL F5
Descripción	Conservante diseñado especialmente para productos cármicos frescos, como puede ser carnes molidas, hamburguesas, etc.
Aspecto	Polvo poco pulverulento, color blanco.
Aroma y sabor	Característico.
Uso	Conservante para carne fresca.
Dosis de uso	Se recomienda dosis de 5gr/kg. En salmuera del 0,5 a 1% para inyección del 20-40% en carne fresca.
Ingredientes	Conservantes (sulfito), antioxidantes (citrato y eritorbato sódico), maltodextrina como soporte.
Presentación	Presentación en sacos de 25 kg, fabricados en papel Kraft y con bolsa interior de polietileno atado con brida.
Vida útil	24 meses a partir de la fecha de fabricación.
Conservación	Guardar en lugar fresco y seco (menor a 25°C y 65% humedad).
R.G.S.E.A.A	40.10223/GE - 31.01401/GE – 24.01273/GE - Origen España.
Modo de empleo	<ul style="list-style-type: none">Preparado específico para conservación de carne frescaPara productos inyectados se disuelve en salmuera a la dosis indicada.Preparar la salmuera de forma habitual preferentemente con agua muy fría a +0°C/+2°C.

	Parámetro	Resultado	Método análisis
Características Físico-Químicas	Solubilidad	Parcialmente soluble	FCC IV Ed.
	Cenizas	<10%	FCC IV Ed.
	Aspecto	Polvo blanco	FCC IV Ed.
	pH	3±1	FCC IV Ed.
Características Microbiológicas	Parámetro	Resultado	Método análisis
	Salmonella	Ausencia en 25 gr.	FCC IV Ed.
	E. Coli	<10 CFU/gr.	FCC IV Ed.

Según Normativa Reglamento UE Nº 1169/2011. Para su uso fuera de la CE se recomienda comparar con la legislación existente en cada país.

La información contenida en este documento es un ofrecimiento de la experiencia del departamento técnico de Auservis, S.L. Auservis, S.L. no se responsabiliza del uso de sus productos infringiendo el derecho y uso de patente y registros de terceros.

Fuente: Información proporcionado por el proveedor de químicos.

ANEXO J

Informe de resultados de laboratorio en producto terminado.

INFORME DE ENSAYOS							
Fecha de Informe:	31/03/2021	Orden:	1377	Informe:	1319-21	Página:	1/1
RESULTADOS							
ANÁLISIS QUÍMICOS							
Fecha de Análisis:	26/03/2021	Página R 38-5.10:	21611				
Condiciones ambientales:	Temperatura:		22°C - 33°C	Humedad Relativa:		24% - 62%	
Contenido Encontrado: --							
Parámetros	Unidad	Resultados	Requisitos	Técnica	Método de Referencia		
Sulfitos	mg/kg	109,07	--	Volumétrico	AOAC 21TH 2019, 990.28		
NOTA:							
Por solicitud del cliente los análisis se realizaron en muestras caducadas.							
OBSERVACIONES							
Se podrán realizar modificaciones al presente documento, hasta 6 meses después de su emisión, a excepción de que las autoridades regulatorias lo soliciten o por un sustento técnico válido, de acuerdo al criterio del laboratorio. Estos resultados corresponden exclusivamente a la muestra analizada. La contra muestra se almacena en el laboratorio por 1 mes Prohibida su reproducción total o parcial, sin previa autorización de LABORATORIOS AVVE S.A. Las observaciones y opiniones no se encuentran dentro del Alcance de Acreditación de AZLA y SAE. Los registros generados por el análisis de la(s) muestra(s) son mantenidas en los archivos del laboratorio por 5 años Válido solo el Informe Original Los resultados se aplican a la muestra tal cual como fue recibida.							
Q.F/ Paola Avilés Jefe Dpto. Físico Químico							

Fuente: Documento interno proporcionado por la empresa

ANEXO K

Reporte de liberación de equipos empacadora al vacío y atmósfera modificada.

Reporte Liberación de equipos en proceso

Detalle de Tarea A Demanda

Solicitada Por: CALIDAD (FRÍOS Y SECOS)

Calidad_carnes
1606 - Liberación de equipos en proceso
TCR_CA_06_12

★ **Prioridad** 0 🕒 **Rango Horario** 00:00 - 24:00 hs 🛠️ **Funciones Requeridas**

Información

Rol: Inspector de Calidad 100 - 700
Realizado: domingo 2 de enero 2022 - 07:41hs
Estimado:
Ejecución: En Tiempo

ATMÓSFERA MODIFICADA

✓ **Concentración de Gases (O2) en la línea**
domingo 2 de enero 2022 - 07:37:18hs
71.6 O2

✓ **Concentración de Gases (CO2) en la línea**
domingo 2 de enero 2022 - 07:37:22hs
29.6 CO2


MÁQUINA SELLADORA AL VACÍO

✓ **Parámetros de máquina de vacío**
domingo 2 de enero 2022 - 07:38:07hs
35s (Res) / 30s (Transformado de pollo)

Fuente: Captura de pantalla de reporte de liberación 2/01/2022 de equipos empacadora al vacío y atmosfera modificada proporcionado por la empresa.

ANEXO L

Reporte de despacho de camiones

 **Reporte** Despacho de Camiones

Detalle de Tarea A Demanda

Solicitada Por: CALIDAD SECOS

Calidad
1398 - Despacho de Camiones
TCR_CA_06_14

★ **Prioridad** 0 🕒 **Rango Horario** 🔧 **Funciones Requeridas**

Información

Rol: Inspector de Calidad 100 - 700
Realizado: sábado 25 de diciembre 2021 - 12:50hs
Estimado:
Ejecución: En Tiempo

Revisión del Camión

✔ **Número de placa**
sábado 25 de diciembre 2021 - 12:49:07hs

✔ **Local**
sábado 25 de diciembre 2021 - 12:49:10hs

✔ **Temperatura del Camión**
sábado 25 de diciembre 2021 - 12:49:14hs
 ✔

✔ **Temperatura del Producto**
sábado 25 de diciembre 2021 - 12:49:18hs
 ✔

Fuente: Captura de pantalla de reporte de despacho de camiones 25/12/2021 proporcionado por la empresa.

ANEXO M

Compilado de control de temperatura en despacho de camiones

Fecha	T _{Camión} [°C]	Fecha	T _{Camión} [°C]	Fecha	T _{Camión} [°C]
11 /11/ 2021	1,2	10 /12/ 2021	5,4	28 /12/ 2021	5,2
11 /11/ 2021	3,3	10 /12/ 2021	3,2	29 /12/ 2021	4
12 /11/ 2021	3,4	11 /12/ 2021	2,2	30 /12/ 2021	2,8
12 /11/ 2021	4,9	11 /12/ 2021	2,3	2 /01/ 2022	2,6
15 /11/ 2021	3,7	11 /12/ 2021	2,3	4 /01/ 2022	3
18 /11/ 2021	4,7	12 /12/ 2021	4,5	6 /01/ 2022	1,9
18 /11/ 2021	5,3	12 /12/ 2021	5,2	6 /01/ 2022	1,9
19 /11/ 2021	2	12 /12/ 2021	5,4	6 /01/ 2022	4
25 /11/ 2021	2,1	13 /12/ 2021	4	7 /01/ 2022	2,2
25 /11/ 2021	5,1	13 /12/ 2021	4,2	7 /01/ 2022	2,2
26 /11/ 2021	4,6	13 /12/ 2021	0	7 /01/ 2022	2,2
27 /11/ 2021	2,8	13 /12/ 2021	0,1	7 /01/ 2022	2,2
27 /11/ 2021	1,8	13 /12/ 2021	2,9	7 /01/ 2022	2,2
28 /11/ 2021	2,9	13 /12/ 2021	4	7 /01/ 2022	2,2
28 /11/ 2021	3,7	13 /12/ 2021	2,8	7 /01/ 2022	2,2
2 /12/ 2021	2,8	14 /12/ 2021	0,6	8 /01/ 2022	4
2 /12/ 2021	4,9	14 /12/ 2021	1,3	8 /01/ 2022	4,4
4 /12/ 2021	1,9	14 /12/ 2021	1,2	8 /01/ 2022	3,8
6 /12/ 2021	5	16 /12/ 2021	3,2		
6 /12/ 2021	4	17 /12/ 2021	3,7		
6 /12/ 2021	5,1	18 /12/ 2021	2,7		
6 /12/ 2021	3	18 /12/ 2021	2,8		
6 /12/ 2021	1,2	18 /12/ 2021	4		
7 /12/ 2021	4,6	20 /12/ 2021	3,6		
8 /12/ 2021	3,7	21 /12/ 2021	4,3		
8 /12/ 2021	0,1	23 /12/ 2021	1,1		
9 /12/ 2021	2,6	25 /12/ 2021	2,4		
9 /12/ 2021	2,7	25 /12/ 2021	1,2		
9 /12/ 2021	5	25 /12/ 2021	3		
9 /12/ 2021	1,5	26 /12/ 2021	4,5		
9 /12/ 2021	5,2	26 /12/ 2021	3		
9 /12/ 2021	4	28 /12/ 2021	1,3		
9 /12/ 2021	0,9	28 /12/ 2021	3,2		
9 /12/ 2021	3,6	28 /12/ 2021	3,2		
9 /12/ 2021	4	28 /12/ 2021	4,5		
9 /12/ 2021	3,3	28 /12/ 2021	5		

Fuente: Información interna de la empresa

ANEXO N

Lista de comprobación para medir nivel de eficacia del sistema APPCC

Requisitos Preliminares		
Fase	Pregunta	Calificación
1	¿Se cuenta con un equipo multidisciplinar responsable de diferentes actividades dentro de la empresa para mantener el sistema APPCC?	Cumple
1	¿El equipo APPCC cuenta con conocimiento y competencia adecuada (capacitada) en el sistema APPCC? Si la respuesta es "No Cumple" o "Cumplimiento Parcial", responder el siguiente ítem.	Cumple
1	¿El sistema APPCC implementado se realizó con el soporte de un asesor u organismo capacitado en sistema APPCC?	Cumple
2	¿Se realizó una descripción completa del producto, que incluya información pertinente a la inocuidad	Cumple
3	¿Se determinó el uso del producto y los usuarios previstos de consumo?.	Cumple
4	¿Se han diagramado de flujo del proceso que abarque todas las fases de la producción para la línea de cortes de carne de res?	Cumple
5	¿Se ha adoptado medidas para confirmar la correspondencia <i>in situ</i> del diagrama de flujo?	Cumple

Principios del sistema APPCC		
Fase	Pregunta	Calificación
6	¿Se ha identificado una lista de todos los peligros potenciales y evaluarlos para determinar su nivel de significancia por cada etapa de proceso?	Cumple
6	¿Se ha realizado un análisis de riesgos adecuado y oportuno para identificar en qué punto(s) del proceso se determinaría mayor nivel de ocurrencia de los peligros significativos?	Cumple
6	¿Se han desarrollado medidas de control por cada peligro para prevenir, eliminar o reducirlos a un nivel aceptable?	Cumple
7	¿ Se han desarrollado medidas de control aplicables a cada PCC según el peligro significativo identificado?	Cumple
7	¿Se ha evaluado si la medida de control puede utilizarse en la fase del proceso que ha analizado?	Cumple
8	¿Se han establecido límites críticos de control para establecer si un PCC está bajo control?	Cumple
8	¿Se ha validado con criterio científico los límites de control para evaluar si las medidas de control son capaces de controlar los peligros hasta su nivel aceptable?	Cumple
9	¿Se ha establecido un programa de monitoreo programado de los PCC en relación a los límites críticos?	Cumple

9	¿El programa de vigilancia contempla la posibilidad de detección de posibles desvíos y su acción preventiva de forma oportuna?	Cumple
9	¿Se ha definido el monitoreo continuo de cada PCC?	Cumple
9	¿Se dispone de un análisis para determinar y caracterizar los PCC no se puedan vigilarse continuamente?	Cumple
9	¿El personal responsable de la vigilancia del sistema APPCC ha sido instruido sobre las medidas adecuadas en caso de detección de desviaciones?	Cumplimiento Parcial
9	Se mantiene y conserva información documentada relacionado a la vigilancia de los PCC, y validados por el responsable del seguimiento?	Cumple
10	¿Se han estructurado y desarrollado medidas correctivas específicas para cada PCC?	Cumple
10	¿Se ha documentado por escrito las medidas correctivas ejecutadas cuando se haya reportado alguna desviación del sistema APPCC?	Cumplimiento Parcial
10	¿Se ha caracterizado las acciones correctivas para identificar la causa de la desviación y su gestión del producto aislado?	Cumple
10	¿Se mantiene información documentada de la revisión del sistema APPCC por el equipo responsable y la alta dirección para identificar tendencias y garantizar su eficacia?	Cumplimiento Parcial
11	¿Se ha realizado un análisis de validación del sistema APPCC que demuestre que es capaz de controlar los peligros significativos pertinentes?	Cumple
11	¿Se ha contemplado revalidación del sistema APPCC implementado?	No aplicable
11	¿Las medidas de verificación se llevan a cabo de acuerdo al plan APPCC de forma frecuente?	Cumple
12	¿Se conserva información documentada que demuestra que el sistema APPCC funciona eficazmente?	Cumple
12	¿Se conserva información documentada pertinente y suficiente del sistema APPCC según la naturaleza y magnitud del proceso productivo?	Cumple

Fuente: Autor