

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**

**ESCUELA
DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS
UNAN -LEÓN**



DISEÑO DEL PLAN HACCP

PLANTA DE EMBUTIDOS AVÍCOLA “LA ESTRELLA” S.A.

TEMA MONOGRÁFICO PRESENTADO EN LA ESCUELA DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS, UNAN-LEÓN PARA OPTAR AL TÍTULO DE LICENCIADA EN TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS.

AUTORA: MARTHA JOSEFA BRECEÑO PICADO

TUTORA: LIC. MARÍA GUADALUPE VARGAS FUERTES

LEÓN, MAYO 2005



DEDICATORIA

El presente estudio lo dedico a:

Mis padres.

Por ser los protagonistas de mi existencia dándome la vida, para que hoy, pueda estar aquí disfrutando de cada triunfo en esta existencia.

Mis hijos amados. por el sacrificio que significó para ellos durante cinco años, viviendo privaciones económicas, y faltos de atención maternal; fueron mi motivación en esta lucha para llegar al final de esta meta de ser una profesional útil para ellos y la sociedad Nicaragüense..

Mis maestros.

Que dedicaron su tiempo y su paciencia para transmitirme los conocimientos, que me permiten hoy desarrollarme como profesional capaz.



AGRADECIMIENTO

A mi tutora. Guadalupe Vargas Fuertes.

Por su labor como guía y apoyo en todo este proceso investigativo; dedicándome su tiempo y conocimientos técnicos, hasta llegar al final de la presentación de mi tesis .

A mi compañera de clases Beatriz Arena Noguera.

Que constituyó en mi el principal apoyo durante mis años de estudio motivándome moralmente y ayudándome en muchas ocasiones materialmente con mis hijos, para hacer posible la realización de este sueño.

A la empresa Avícola la Estrella.

por haberme posibilitado la obtención de la información requerida para llevar a cabo este estudio.

A todas aquellas personas que de una u otra forma colaboraron con mi esfuerzo.



INDICE

	Página
INTRODUCCIÓN.....	1
OBJETIVOS.....	2
ANTECEDENTES.....	34
JUSTIFICACIÓN.....	4
MARCO TEÓRICO.....	5
MATERIALES Y METODOS.....	39
RESULTADOS:	
RESULTADO N° 1. DIAGNÓSTICO DE LA PLANTA DE EMBUTIDOS.	40
RESULTADO N°2. ANÁLISIS DE RIESGO E IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL	57
RESULTADO N°3. CONTROL DE LOS PUNTOS CRÍTICOS	66
RESULTADO N°4. DISEÑO DE HOJAS DE REGISTRO PARA EL MONITOREO DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL	72
CONCLUSIONES.....	80
RECOMENDACIONES.....	81
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	82
ANEXOS	



I. INTRODUCCIÓN:

La Inocuidad de los alimentos como requisito para garantizar la Salud de los consumidores se ha convertido en una prioridad absoluta para comercializar Alimentos, llegando incluso a exigirse cada vez más que los alimentos puestos a disposición del consumidor deben cumplir con los requisitos de calidad y certificación de su inocuidad. Esto significa una presión para el sector empresarial, que se incrementa continuamente a través de los medios de comunicación, las asociaciones de consumidores, organizaciones ecológicas y otros organismos comunitarios, lo que obliga a los Estados a mejorar la Vigilancia y Protección de los Alimentos, y eliminar barreras para su comercialización internacional. A diferencia de otras características como el sabor, color o el costo, **la seguridad e inocuidad de los alimentos es imprescindible.**

En la industria de alimentos se hacen esfuerzos por garantizar la seguridad de sus productos a través de metodologías de trabajo rutinarias en las que generalmente se hacen inspecciones puntuales en algunas etapas del proceso y análisis de laboratorio al proceso y a los productos finales, permitiendo el control total de las condiciones de elaboración y así evitar peligros potenciales.

Actualmente, en Nicaragua el MAGFOR (Ministerio de Agricultura Ganadería y Forestal) está promoviendo el diseño, la implementación y certificación del plan de análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP), en los diferentes procesos de producción de alimentos, fundamentalmente en la industria de productos cárnicos y lácteos.

El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Forestal por medio de la verificación ha llegado a certificar alrededor de un 40% de las plantas procesadoras de alimento aquí en Nicaragua.

En el marco de referencia anterior, la empresa Avícola La Estrella S.A. Se ha propuesto implementar el Sistema HACCP, esta vez, en la planta procesadora de embutidos por lo que el presente trabajo consiste en un diseño del Plan HACCP, para que sea implementado en la misma y asegurar la inocuidad de los productos que ahí se elaboran.



II. OBJETIVOS:

GENERAL:

Diseñar el Plan de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) para su posterior implementación en la planta de embutidos Avícola La Estrella S.A. A partir de un diagnóstico general de la misma.

ESPECÍFICOS:

- 1 Realizar un diagnóstico general de la planta de embutidos de la empresa Avícola la Estrella S.A.
- 2 Aplicar los principios basados en el Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) en cada uno de los procesos de elaboración de los productos. (mortadela sencilla, mortadela con chiltoma, jamón de pierna y pechuga, hot-dog y Salchicha desayuno).



III. ANTECEDENTES:

El mercado internacional de productos alimenticios ha establecido para su comercialización, el cumplimiento de Normas y Requisitos Higiénicos Sanitarios que garanticen la inocuidad de los alimentos a fin de velar por la Salud de los consumidores siendo el sistema HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos críticos de Control) la metodología de proceso de elaboración de alimentos el que ha permitido cumplir con dicho propósito.

Ante tal situación, el MAGFOR (Ministerio de Agricultura, Ganadería y Forestal) como organismo regulador de la producción Nacional de Alimentos, a través de departamento de inspección Sanitaria vela por el cumplimiento de la Ley 291 (Ley básica de Salud Animal y Salud Vegetal), específicamente en lo indicado en el Cap. 1, Arto. 22 y en lo referido a su reglamento en el Cap. 7, Arto.40 y las Normas Técnicas Obligatoria Nicaragüenses (NTON 03-00198 y NTON 003-00298) que señalan las directrices para la aplicación del sistema HACCP en general y en particular a la implementación en la industria pesquera respectivamente. Dicho marco legal, Programas de capacitación y asesoría técnica brindados por el MAGFOR ha facilitado hasta la fecha, la implementación del Sistema HACCP en distintos sectores de la industria Alimenticia.

ÁREAS DE INSPECCIÓN	EMPRESAS CERTIFICADAS	EMPRESAS EN PROCESO DE CERTIFICACIÓN	TOTAL	PORCENTAJE
AVÍCOLAS	3	1	4	75
CARNES	4	4	8	50
LÁCTEOS SECTOR INDUSTRIAL	1	2	3	33
LÁCTEOS SEMI INDUSTRIAL			10 EMPRESAS con Buenas Prácticas bajo Inspección (B.P.I.).	
PESCA	10	8	18	55
EMBUTIDORAS INDUSTRIALES			4 EMPRESAS con Buenas Prácticas bajo Inspección (B.P.I.).	
SANIDAD ACUÍCOLA			GRANJAS (160) LABORATORIOS (4)	

Por otro lado, Ministerio de Agricultura, Ganadería y Forestal (MAGFOR) y el MNSA (Ministerio de Salud) y Universidades; han apoyado trabajos de diseño del Sistema HACCP para empresas camaroneras, avícolas, de elaboración de productos cárnicos, de conservas de frutas y otras, lo que ha constituido un reto para la industria alimentaria del País.

En Diciembre de 1999, se realizó un Evento Nacional del “Premio a la Calidad” en la industria de alimentos promovida por el MIFIC (Ministerio de Fomento de Industria y Comercio) en el cual la



empresa Avícola La Estrella S.A. presentó los avances y esfuerzos realizados durante sus treinta años de existencia en la integración de la producción avícola (incubación, crianza, matanza de pollos, producción de huevos, elaboración de productos cárnicos frescos y embutidos). Logrando en agosto del 2001, la certificación del Sistema HACCP en la planta procesadora de aves (matanza y productos cárnicos frescos).

Actualmente, existe el firme propósito para avanzar en el proceso de certificación HACCP en el resto de áreas productivas.

IV. JUSTIFICACIÓN:

Existen diversas justificaciones para considerar el control de los agentes productores de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA). Entre otros, que una o más especies de producción animal son los reservorios de varios, de los más importantes agentes causantes de estas enfermedades, especialmente *Salmonella*, *Campylobacter* y *Listeria* y es sabido que en el control de cualquier enfermedad debe considerar, si es posible, el nivel del reservorio de agentes patógenos transmisibles por los alimentos, debido a que varios estudios de exposición, han ligado epidemiológicamente el consumo de alimentos de origen animal con ETA específicas.

Por otro lado, en los países donde se ha implementado la inspección obligatoria y sistemática de la carne, este clásico procedimiento de aseguramiento y las crecientes reglas para las medidas de sanidad buscan incrementar los estándares de higiene durante el procesamiento de los alimentos, almacenamiento y distribución. Logrando una evidente disminución de las enfermedades alimentarias transmitidas por los alimentos de origen animal. Sin embargo, aunque la inspección y la higiene se han considerado como suficiente para mantener la inocuidad por casi 100 años, los nuevos acercamientos a la sanidad de los alimentos y la calidad de las carnes se han vuelto necesarios.

Las enfermedades para las cuales esta inspección fue diseñada, han sido erradicadas en un gran número de países pero las amenazas invisibles, tales como *Salmonella spp.* y *Escherichia coli*, etc., no pueden ser detectadas por el método tradicional de inspección el que da al público una falsa sensación de seguridad, brinda los elementos necesarios para que las instancias del gobierno asuman la responsabilidad de la inspección alimentaria, dejando de lado la responsabilidad del productor.

La inspección tradicional ha sido adoptada por la mayoría de los países y debido a su aceptación Internacional no es fácil el cambio a nuevas metodologías. Sin embargo, existe el consenso en la comunidad Internacional, en particular en los medios académicos, de que el sistema debe orientarse hacia la prevención de los riesgos a través de la aplicación del sistema HACCP a nivel de la producción, y de los puntos de venta, y la aceptación por parte de los productores de su responsabilidad frente al consumidor.

Para la Planta de Embutidos “Estrella” Contar con el diseño del Plan HACCP. Permitirá cumplir con el avance propuesto por la empresa avícola, en el proceso de aseguramiento de la calidad y garantizar la salud de los consumidores de los productos que en ella se procesan. Logrando así un mejor posicionamiento del mercado Nacional y mejores perspectivas para incursionar en el mercado Internacional. Con respecto a la nueva situación que se avizora con el Tratado de Libre Comercio (TLC), acordado entre los Gobiernos de Nicaragua y los Estados Unidos.



V. MARCO TEÓRICO:

Sabemos que los alimentos de origen animal están sometidos a contaminación microbiana procedente de diversas fuentes. El propio animal contribuye de forma importante a la presencia de gérmenes tanto patógenos como otros causantes de la alteración del producto. La contaminación posterior puede proceder del agua usada, de las instalaciones y del equipo que se emplean para la preparación del producto y de los operarios que manipulan los alimentos. Resulta necesario conocer las fuentes probables de contaminación y los medios para su difusión de forma que la contaminación se reduzca al mínimo y sean eliminados los gérmenes patógenos en cuanto sea posible.

No debe sorprender que la carne de las aves y los productos derivados de la misma, suela ser el origen de enfermedades transmitidas por alimentos. La *Salmonella* es el agente patógeno más importante de los transmitidos al hombre por la carne de las aves. *Campylobacter* suele aparecer sobre las canales de pollos broiler y se sospecha desde hace tiempo que provoca enteritis. Los estudios epidemiológicos indican que puede existir relación entre la contaminación de las aves por *Campylobacter* y la enteritis humana. *Clostridium perfringens* y *Staphylococcus aureus* suelen aparecer también en la superficie de las aves crudas y pueden estar implicados en enfermedades transmitidas por alimentos que proceden de productos avícolas. *Aeromonas spp.*, *Listeria monocytogenes* y *Yersinia enterocolitica* se hallan presentes algunas veces sobre las aves crudas.

El Sistema HACCP es utilizado y reconocido actualmente en el ámbito internacional para asegurar la inocuidad de los alimentos y ha sido propuesto por la Comisión conjunta FAO/OMS del Codex Alimentarius a los países miembros, entre ellos Colombia, para su adopción. Asimismo, todos los países, deben cumplir con las medidas sanitarias que rigen esta Organización, razón por la cual deben revisar y ajustar la legislación sanitaria de conformidad con la demanda del mercado Internacional, para lo cual resulta imprescindible que la elaboración o procesamiento de alimentos se base en un análisis científico Internacionalmente aceptado y respaldado por métodos satisfactorios de análisis de riesgos.

El sistema HACCP, (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control), se conoció inicialmente al ser introducido en 1971 en la primera conferencia Nacional de protección de alimentos en los Estados Unidos y en el año de 1985 fue recomendado por la academia Nacional de Ciencias del mismo país. El HACCP, fue desarrollado por la compañía Pillsbury Co. , empresa fabricante de alimentos para las misiones espaciales, en los que debía asegurar en un 100% la inocuidad de los mismos.

El HACCP, es un sistema de control con un enfoque preventivo el cual identifica los puntos en donde probablemente pueden aparecer los riesgos durante las diferentes etapas de producción, pero se tiene la oportunidad de aplicar las medidas necesarias para evitarlos o minimizarlos. Un sistema HACCP, bien implementado involucra a todo el personal de la empresa, y cada empleado debe tener un rol definido, esto hace mucho más simple el desarrollo de Programas o Planes Complementarios tales como el ISO 9000, Planes de productividad o reducción de costos.



▪ **Importancia del HACCP:**

Siendo un Sistema reconocido, permite que las autoridades sanitarias desarrollen una labor más eficaz en sus actividades de control, sobre todo modificando el procedimiento de inspección puntual que puede conducir a grandes errores y transformándolo en la calificación de líneas completas en las que se observan paso a paso las diferentes actividades que se desarrollan en cada etapa de proceso y dan seguridad para dictar el veredicto final en una forma racional.

Las industrias además de afianzar la seguridad de los alimentos que están elaborando, pueden obtener beneficios adicionales, al racionalizar los procesos.

▪ **Aplicación del HACCP:**

La implementación del HACCP en una industria de alimentos, implica un compromiso muy serio a través del cual se van a orientar todos los esfuerzos, para que sin perder de vista el objetivo básico de rentabilidad de una empresa, se pueda garantizar la seguridad de todos los alimentos que en ella se elaboran. Este compromiso parte de una decisión gerencial muy seria, de elaborar estrictas políticas de calidad.

Esta decisión debe ser voluntaria, pues ello significa que su cumplimiento no va a ser producto de presiones externas sino el convencimiento de que sólo con calidad y seguridad pueden mantenerse en el mercado y enfrentar con éxito todos los demás retos que se presenten.

Una vez tomada la decisión, cada uno debe empezar a internalizar la necesidad de cambio y a prepararse para asumir la cuota de responsabilidad que le compete en un proceso de esta naturaleza, que se reportan como reducción de costos en rubros tan importantes, como son: laboratorio de control de calidad, programa de saneamiento, mantenimiento preventivo, disminución de quejas y reclamos que deben atender, costos de reproceso y costos por materias primas o productos terminados dañados, entre otros.

Los clientes también tienen su ganancia, cuando conociendo la eficiencia del sistema pueden seleccionar alimentos que le dan plenas garantías de sanidad.

Finalmente es importante saber que HACCP puede ser aplicado en cualquier fábrica de alimentos de la más artesanal hasta la más sofisticada multinacional. Por ser una herramienta dinámica, no se contraponen a ningún otro sistema de aseguramiento de calidad como calidad integral, círculos de calidad ISO 9000, más bien proporciona aportes lógicos que mejoran el uso de esos sistemas. Modifica el concepto de que control de calidad es responsabilidad de un pequeño grupo por uno más moderno, en el cual esa responsabilidad compete a todos los funcionarios que trabajan en la fábrica.

▪ **HACCP es un trabajo en equipo:**

Los pasos a seguir para la implementación del HACCP en una industria; presentados en secuencia lógica y ordenada de las etapas que se deben seguir, no significan naturalmente que es la única manera de hacerlo, pues una de las virtudes es precisamente facilitar la creatividad y puesta en marcha de nuevas opciones.



El HACCP es un sistema de control con enfoque preventivo, en el cual identificando los puntos en donde probablemente pueden aparecer los riesgos durante las diferentes etapas de la producción, se tiene la oportunidad de aplicar las medidas necesarias para evitarlos o minimizarlos. Un sistema HACCP bien implantado involucra a todo el personal de la empresa y cada empleado debe tener un rol definido, esto hace mucho más simple el desarrollo de programas o planes complementarios como el ISO 9000, planes de productividad o de reducción de costos.

Para un mayor éxito en la implementación del sistema HACCP, se deberá conformar un equipo de trabajo en el que estén representadas todas las disciplinas que se consideren necesarias y que después del análisis a fondo de cada uno de los temas, las decisiones se tomen en consenso.

El plan HACCP es un documento formal que reúne toda la información obtenida en el diagnóstico y contiene los detalles de lo que es crítico para la elaboración de alimentos seguros. Consta básicamente de:

1. Identificación de la planta
2. Organigrama de la empresa
3. Distribución de la planta
4. Descripción del producto
5. Diagrama de flujos de procesos de productos
6. Diagnóstico actual
7. Hoja para análisis de riesgo
8. Hoja para el control de puntos críticos

Una vez que el equipo HACCP de la planta haya sido estructurado y cuente con el respaldo de la gerencia y los elementos necesarios para llevar a término el proyecto, se estará listo para poner en práctica la revisión del plan HACCP presentado y con ello recurrir a la aplicación de la filosofía del sistema que está contenido en los siete principios.

En el momento en que la empresa tome la decisión de apoyarse en el HACCP para garantizar la seguridad e inocuidad de los alimentos que produce y definir las políticas de calidad, estará creando una nueva imagen el modelo; al cual se pretende llegar en futuro tan próximo como sea posible, según el esfuerzo y la voluntad de los responsables del proyecto.

El diagnóstico de situación elaborado en forma íntegra y minuciosa muestra las condiciones de la cual debe partir el plan y la comparación con el modelo figurado, se debe priorizar el desarrollo de esas actividades y elaborar el plan, junto con el cronograma de actividades en orden de importancia, y la definición de las personas que se van a responsabilizar de la ejecución de cada una de ellas.

HACCP no es un plan formulado por receta, cada fábrica debe crear su propio modelo de acuerdo a los productos que elabora.

Diagrama de flujo para la definición de responsabilidades en la implementación del sistema HACCP.



ETAPA I Formulación del Proyecto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Decisión gerencial. 2. Definición de las políticas de calidad. 3. Conformación del equipo HACCP. 4. Capacitación en HACCP. 5. Elaboración del diagnóstico de situación.
↓	
ETAPA II Elaboración del Plan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Difusión del plan HACCP. 2. Desarrollo del plan HACCP. 3. Oficialización del plan HACCP. 4. Actualización y seguimiento del plan HACCP.
↓	
ETAPA III Auditoría y Certificación del Plan.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Control oficial del plan.

1. Decisión Gerencial:

Se interpreta como una firme posición de las directivas de la empresa para el seguimiento de la calidad e inocuidad de los productos que elaboran, pero solamente habrá un compromiso real en la medida en que todos entiendan su significado, cuáles son los beneficios para la empresa, qué implica y cuáles son los recursos necesarios.

2. Definición de las políticas de calidad:

La implantación del sistema HACCP suele acarrear una serie de modificaciones estructurales, locativas, funcionales, de procesos y hábitos que en la práctica se traducen en las políticas que han de regir el funcionamiento de una empresa productora de alimentos.

Algunas políticas generales son: garantizar productos nutritivos, confiables, seguros e inocuos, buscando una alta calidad y garantizando satisfacer las necesidades del cliente, documentar todos los procesos, crear y hacer obligatoria la aplicación de las fichas técnicas y los estándares de operación de la empresa, implantar estrategias y estímulos para mantener altos niveles de calidad, no reprocesar devoluciones, crear el programa de asistencia técnica y control a proveedores, emplear recursos humanos capacitados y un programa permanente de asesoría y educación continua, cumplir las normas sanitarias y especialmente la relacionada con la vida útil de los productos, desarrollar e impulsar programas de información al cliente que parta de una adecuada rotulación y se apoyen en mecanismos de información y comunicación social que induzcan el uso de los productos, conociendo sus características, conservación, método de preparación y consumo.

La empresa debe tener una visión clara de su misión, tanto en lo económico como en lo sanitario y debe existir un compromiso serio para lograr que todos los que en ella trabajan, respeten el programa de control de calidad y cumplan con todas y cada una de las actividades programadas.



3. Conformación del equipo HACCP:

El éxito en la implementación del HACCP será mayor en la medida en que se extienda la importancia de trabajar en equipo, puesto que el éxito o el fracaso en este sistema no son imputables al trabajo individual, sino al trabajo colectivo. Las personas son las que desarrollan el HACCP, probablemente el sistema sea ineficaz si la gente no tiene la experiencia y la información necesaria.

Es muy importante que el HACCP sea el fruto del esfuerzo de un grupo multidisciplinario.

El equipo HACCP:

El número de integrantes del equipo dependerá del tamaño de la empresa, el número de empleados, número de líneas de proceso. En lo posible debe ser liderado por el Gerente General, pues en esa forma se le da mayor peso a las decisiones que se tomen, el grupo se siente más respaldado y hay una comunicación más directa entre los diferentes niveles jerárquicos.

Debe quedar claro que las decisiones que tome el equipo son por consenso y que si bien debe existir un respeto mutuo, eso no significa que los empleados de menor jerarquía deban acatar todos los conceptos de sus jefes sobre los temas técnicos que allí se traten. El equipo HACCP es en conjunto el responsable del éxito o el fracaso de la implantación del sistema.

Una de las primeras actividades que el equipo debe llevar a cabo es la elaboración del cronograma de actividades de la implantación del sistema, el cual les permitirá hacer un seguimiento y control para evaluar el grado de avance que vayan obteniendo. Existen numerosos modelos que pueden orientar esta actividad y a manera de ejemplo se incluye uno bastante sencillo.

El desarrollo del plan HACCP debe manejarse como un proyecto especial, lo que implica la necesidad de definir quien va a ser el Gerente del Proyecto y quien el Director.

Las principales actividades del Gerente son:

- Dirigir y aprobar la política de la empresa en materia de seguridad alimentaria y HACCP.
- Asegurarse de que el proyecto avanza y mantiene su validez.
- Nombrar al director o responsable de su ejecución.
- Establecer procedimientos para el funcionamiento del equipo HACCP.
- Aprobar modificaciones al proyecto.

Responsabilidades del Director:

- Liderar y dirigir el equipo del proyecto.
- Elaborar el plan HACCP junto con su equipo.
- Verificar el cumplimiento del plan.
- Informar al Gerente del proyecto sobre los avances del mismo.
- Coordinar con todas las áreas o direcciones de la fábrica.

La conformación del equipo HACCP está condicionada al tamaño de la Empresa y al número de productos que elaboran. Las diferentes áreas deben tener representación con el objeto de participar tanto de las responsabilidades propias como de las de los demás y a manera de sugerencia el siguiente listado:



- Gerente general
- Jefe administrativo y/o financiero
- Jefe de aseguramiento de calidad (Director de Proyecto HACCP)
- Jefe de producción
- Jefe de línea o proceso
- Jefe de mantenimiento
- Jefe de personal
- Jefe de ventas y/o mercadeo
- Un representante de los operarios
- Un asesor externo.

Con el fin de establecer mecanismos de funcionamiento que faciliten el trabajo, el equipo deberá crear un reglamento que contemple por lo menos:

- Sistema de moderación
- Frecuencia y duración de las reuniones
- Metodología de trabajo (funciones, actividades, tareas y responsabilidades).

4. Capacitación en HACCP:

Una vez definido el equipo HACCP, éste debe recibir una capacitación a fondo sobre el sistema que garantice la comprensión de cada uno de los elementos que lo componen y que armonice los conocimientos del equipo para que así se trabaje con criterios uniformes. El nivel de conocimientos técnicos que requieren los miembros del equipo HACCP, es lógicamente mucho mayor que el requerido por el resto de los empleados.

Posteriormente **todos los empleados de la empresa deberán recibir la misma capacitación.** En la hoja de vida de cada uno de los empleados deberán reposar las constancias de su calificación. Es recomendable que por lo menos para esta actividad, la empresa cuente con los servicios de un Asesor especializado o de un Profesional idóneo y con experiencia en el sistema.

La formación y capacitación de las personas es una inversión:

En el proceso de formación es muy importante que tanto directivos como empleados entiendan:

- ¿Qué es HACCP?
- ¿Porqué se necesita el HACCP?
- ¿Quién debe estar incluido y qué nivel de formación necesita?
- ¿Qué cambios deben hacerse en la forma actual de trabajar?
- Que los puntos críticos de control **son imprescindibles**. Si fallan afectan la seguridad del producto.
- Que debe haber compromiso de todos.
- Que los planes y programas complementarios como Buenas Prácticas de Manufactura (B. P. M.) son requisitos obligatorios.



5. Elaboración del diagnóstico de situación:

Este es un punto fundamental que en ocasiones se pasa por alto, se encuentran numerosos formatos modelo, pero cada interesado puede adoptar el que sea más conveniente para su planta.

Existe la creencia de que la aplicación del HACCP consiste simplemente en poner en ejecución los siete principios que conforman la filosofía del sistema, pero es necesario que tanto las autoridades sanitarias como las industriales entiendan que HACCP no se puede aplicar, en tanto no se conozcan a fondo la situación real de la planta en la que se va a implementar.

El objetivo principal es reconocer con exactitud cuáles son los factores que se pueden convertir en riesgo para los productos que se elaboran como focos de contaminación, debilidades en la edificación que permitan el acceso de plagas, ductos de ventilación que contaminan al hacer el intercambio de aire, equipos construidos en materiales alterables o de difícil limpieza, operarios, sin capacitación, con malos hábitos o enfermos, carencia de programas de saneamiento y mantenimiento.

Debe ser absolutamente honesto, cierto, preciso y llegar hasta la profundidad que sea necesaria con el fin de que no queden lagunas o puntos oscuros, que luego se conviertan en obstáculos para la elaboración y desarrollo del HACCP.

Caracterización de los productos que se elaboran:

Para complementar el diagnóstico de situación, se hace necesario conocer en detalle los productos que se elaboran, los procesos a que cada uno de ellos son sometidos y la influencia que puedan ejercer las condiciones encontradas en edificaciones, servicios públicos y equipos; por lo que se debe analizar:

1. Fichas técnicas de las materias primas, los empaques y los productos.
2. Estándares de materias primas y productos.
3. Origen y características de las materias primas.
4. Etapas que se ejecutan para la elaboración de cada producto.
5. Programa de identificación y codificación de productos.
5. Vida útil, indicaciones para su consumo, condiciones de distribución y comercialización cuando el producto lo requiera.

Una vez que el diagnóstico está completo, el equipo HACCP debidamente capacitado y con una política de calidad bien definida por el nivel directivo de la Empresa tiene todas las herramientas necesarias para diseñar el plan HACCP específico. tanto para la planta, como para los productos. La base del plan HACCP está dada por los siete principios que constituyen la filosofía y brújula, que orienta cada una de las actividades a realizar.



Los principios del HACCP:

1. Elaborar el análisis de riesgo y el diagrama de flujo de proceso del alimento que se va a producir; identificar los riesgos potenciales asociados con el cultivo, procesamiento, almacenamiento, distribución, preparación y consumo, y las medidas que puedan prevenir esos riesgos.
2. Identificación de los puntos críticos de control y las medidas preventivas a aplicar.
3. Especificaciones de límites críticos que indiquen si una operación está bajo control en un determinado punto crítico de control.
4. Establecimiento y aplicación de procedimientos de monitoreo para comprobar que cada punto crítico de control identificado, funciona correctamente.
5. Aplicación de la acción correctiva a tomar cuando se identifica una desviación, al monitorear un punto crítico de control.
6. Establecimiento de sistemas efectivos de registro, que documenten el plan de operación HACCP.
7. Verificación y seguimiento a través de información suplementaria, para asegurar que el Sistema HACCP funciona correctamente.

<p>PRINCIPIO 1: ANÁLISIS DE RIESGO</p>

¿Qué es un análisis de riesgos?

Llevar a cabo un análisis de riesgos significa identificar exhaustivamente todas las posibilidades que puedan existir de que un producto o línea de proceso se puedan ver afectados con la presencia de contaminantes de origen físico, químico o biológico, capaces de causar daño o enfermedades a las personas que consumen el alimento.

Los contaminantes físicos aunque parecieran tener menor importancia, no dejan de ser un problema, puesto que cualquier lesión causada por un vidrio, concha, astilla o elemento metálico incorporado en el alimento, además de los costos médicos, deterioran la imagen del producto.

Los contaminantes de naturaleza química, dependiendo de su origen pueden ocasionar respuestas rápidas del organismo como en el caso de los tóxicos agudos, o lo que es más grave, irse acumulando sin mostrar ninguna manifestación y cuando éstas se presentan ya el daño es irreversible.

Este es uno de los riesgos más difíciles de enfrentar en la Industria Alimentaria, porque prácticamente todos los alimentos pueden contener residuales (plaguicidas, fungicidas, fertilizantes, hormonas, estimulantes del desarrollo, drogas veterinarias, etc.) muchos de los cuales no pueden ser eliminados en los procesos a que son sometidos.



Los contaminantes de origen biológico generalmente ocasionan en el organismo una respuesta casi inmediata en el caso de las toxinas y un poco más lenta, pero también a corto plazo, es el caso de las infecciones por bacterias; en las infestaciones por parásitos los períodos de incubación están entre mediano y largo plazo.

Algunos factores que influyen en la entrada de riesgos a las plantas de alimentos:

- Materias primas alteradas; infectadas o de procedencia desconocida.
- Almacenamiento inadecuado de materias primas y productos terminados.
- Malos hábitos de higiene y de proceso de los manipuladores.
- Malas condiciones locativas de la planta.
- Equipos deficientes, inadecuados y/o mal mantenidos.
- Inadecuados sistemas de limpieza y desinfección.
- Instalaciones sanitarias inadecuadas y deficientes.
- Falta de existencia de facilidades para limpieza y desinfecciones obligatorias.
- Mal manejo de residuos sólidos.
- Mal manejo de residuos líquidos.
- Inadecuado control de plagas.
- Falta de capacitación técnica y sanitaria.

¿Cómo se conduce un análisis de riesgo?

Un plan HACCP bien formulado gestionará y controlará en forma continua todo lo relacionado con la seguridad de los alimentos.

La clasificación de los riesgos ha sido un motivo de controversia entre los técnicos y las instituciones responsables de control de calidad en el ámbito de las industrias y las autoridades sanitarias, responsables de verificar la seguridad de los alimentos.

La NACMCF desarrolló un sistema de categorización de riesgos que fue adoptado posteriormente por el CODEX Alimentarius; en el que se definen seis clases de riesgos, a los que puede estar sometido un producto alimenticio en función de:

1. El consumidor a quien va dirigido.
2. Los ingredientes de su formulación.
3. La naturaleza de las operaciones involucradas en su procesamiento, almacenamiento, transporte, distribución y consumo.



Sistema de categorización de riesgos:

- Clase A:** se aplica a productos no estériles, diseñados para ser consumidos por poblaciones de alto riesgo como lactantes, ancianos o personas que tengan reducida la capacidad de su sistema inmunológico.
- Clase B:** el producto contiene ingredientes que lo hacen sensible a ser afectado o vehicular algún riesgo de tipo físico (restos de conchas, espinas), químicos (toxinas, aditivos) o microbiológico (Salmonellas, Listeria).
- Clase C:** el proceso del producto no tiene una etapa controlada que garantice la destrucción o eliminación de agentes contaminantes (cocción, detección de metales).
- Clase D:** el producto puede estar sujeto a recontaminación durante las etapas posteriores a los PCC y previas al empaque.
- Clase E:** hay posibilidades de que el producto sufra un manejo inadecuado durante las etapas de almacenamiento, distribución y consumo, el cual puede afectar su seguridad.
- Clase F:** no hay proceso terminal, previo al consumo (Cocción por ejemplo) que garantice la eliminación o detección de riesgos aparecidos por recontaminación o manejo inadecuado durante la distribución y consumo.

Esta categorización es importante puesto que aporta información que permite al equipo HACCP soportar sus decisiones.

El uso de ésta herramienta tiene algunas limitaciones por cuanto desconoce algunos peligros como es el caso de la esporulación durante el enfriamiento de alimento refrigerados.

Cómo se identifican los riesgos significantes:

El equipo HACCP deberá elaborar y disponer de toda la información necesaria que les permita identificar con certeza la realidad de los riesgos; los documentos más importantes son:

- Diagnóstico actualizado de situación.
- Listado de los productos que se elaboran con sus respectivas fichas técnicas
- Estándares de operación.
- Fichas técnicas de las materias primas.
- Diagramas de flujo de proceso de cada producto.
- Riesgos y en la explicación de los principios a que corresponde cada uno, serán analizados.
- Una vez documentados se procederá a elaborar una tabla de análisis de riesgos compuesta por seis columnas en las que se detallarán:



1. - **Etapa del proceso:** se coloca el nombre correspondiente de la actividad que se realiza: recepción, almacenamiento, descongelación etc.
2. - **Riesgos potenciales introducidos, controlados o aumentados en esta etapa:** se identificarán los riesgos físicos, químicos y/o biológicos que pueden afectar el proceso.
3. - **Riesgo significativo para la seguridad del alimento:** se anotará simplemente si los riesgos son significantes o no (sí o no).
4. - **Justificación de la decisión tomada en la columna 3:** se anota el porqué de la decisión tomada.
5. - **Medidas que se pueden aplicar para prevenir el riesgo:** se hará un listado de las medidas a aplicar para eliminar o controlar el riesgo.
6. - **¿Es ésta etapa existe un Punto Crítico de Control?**
De acuerdo con la definición de Punto Crítico de Control que se encuentra en el **Principio 2 de HACCP**, se definirá si la etapa es o no un PCC. Una herramienta que permite aumentar la certeza en la selección, es el árbol de decisiones que se encuentra descrito en el mismo principio.

UN RIESGO ES SIGNIFICANTE CUANDO:

- Es razonablemente posible que ocurra
- Si resulta, debe ser inaceptable para el consumidor

LISTA DE ALGUNOS RIESGOS

Físicos:

Metales, vidrios, conchas, madera.

Químicos:

Toxinas naturales histamina, cigua toxina, toxinas de los moluscos
(Toxina paralizante, toxina diarreica, neurotóxica, amnésica.

Productos químicos.

Pesticidas.

Residuos de aceites y combustibles.

Aditivos y colorantes no permitidos.

Residuos de metales: mercurio, plomo, etc.



Biológicos:

Microorganismos patógenos: bacterias, virus.

Parásitos: protozoarios, nematodos, cestodos.

En HACCP. Los riesgos se refieren a condiciones contaminantes en alimentos que pueden causar enfermedad; no se refieren a otras condiciones indeseables o contaminantes tales como: insectos, pelos, suciedad, desechos, fraude económico, o violaciones a las normas sanitarias no relacionadas directamente con la seguridad del alimento.

1. - Riesgos físicos:

Son causados por elementos extraños que caen en el alimento en forma accidental y que por su naturaleza pueden causar lesiones tanto en las personas que procesan el producto como entre quienes los consumen.

Elementos que causan riesgos físico:

Vidrios, madera, metales, piedras, plásticos, hilos. Otros restos.

2. - Riesgos químicos:

La contaminación por químicos puede suceder en cualquier etapa del proceso desde la recepción hasta el consumo. La presencia de un residual químico en un producto no siempre significa un riesgo; en algunas etapas de proceso se usan químicos, que sí son controlados y no se convierten en riesgo. La cantidad del residual químico y el grado de exposición tanto del producto como de la persona, determinan si es un riesgo o no.

Los riesgos químicos pueden ser separados en tres categorías:

- Químicos de origen natural.
- Químicos añadidos intencionalmente.
- Químicos añadidos no intencionalmente.

Químicos de origen natural:

Son derivados de una variedad de plantas, animales o microorganismos y se producen en determinadas regiones o en algunas épocas del año, la marea roja; por ejemplo.

Al ser consumidos por los animales no les producen enfermedad, pero sí; si se mantienen en su carne y vísceras; algunos de ellos son:

Escombrotóxina

Ciguatoxina



Toxina de molusco: parálitica, diarreica, neurotóxica y amnésica.

Fitoheмоaglutinina

Alcaloides de Pirrolizidina

Químicos añadidos intencionalmente:

Durante el proceso normalmente se usan algunos químicos que tienen como objeto reducir niveles de contaminación, conservar características organolépticas y reducir niveles de riesgos de calidad.

El riesgo se presenta cuando se usan cantidades que exceden los niveles permitidos, o cuando se usan químicos no permitidos para enmascarar fallas de seguridad en el producto; algunos de ellos son:

- Colorantes no permitidos.
- Nitrato de sodio.
- Sulfitos.
- Ácido bórico.
- Conservantes.
- Detergentes industriales.

Químicos añadidos no intencionalmente:

Son aquellos que pueden ser incorporados a los productos hidrobiológicos, en forma no intencional en cualquiera de sus etapas de proceso; es el caso de sustancias que se desprenden de los equipos, o se forman por reacciones químicas, o residuos que no se inactivaron o eliminaron; algunos ejemplos son: químicos usados en agricultura (pesticidas, fertilizantes), antibióticos, hormonas, aceites y combustibles de los barcos de pesca, residuos industriales (mercurio, plomo, arsénico, cianuro), contaminación indirecta por desinfectantes u otros productos usados en la planta.

3. - Riesgos biológicos:

Son causados por seres vivos o sus metabolitos y se agrupan según el organismo así:

Riesgo por bacterias:

Los riesgos bacteriales son definidos como aquellos en que las bacterias que están en los alimentos, pueden causar enfermedad en los humanos, y pueden ser infecciones o intoxicaciones.

Los brotes de infecciones son causados por la ingestión de patógenos vivos que están presentes y se desarrollan en el organismo de humanos y animales, usualmente en el tracto digestivo. Se diferencian de las intoxicaciones alimentarias, las cuales son causadas por la ingestión de toxinas que los microorganismos producen en el alimento, antes de que éste sea consumido.

Las bacterias patógenas pueden ser agrupadas en esporiformes y no esporiformes. Algunos tipos de bacteria como el *Clostridium* y el *Bacillus cereus* pasan a través de un estado inactivo en su vida llamado espora. Estas son muy resistentes a los químicos, al calor y otros tratamientos que



usualmente son mortales para las bacterias no esporiformes. Cuando se sospecha de la presencia de bacterias esporiformes, los mecanismos usados para su control deben ser mucho mas severos que los usados para controlar bacterias no esporiformes.

Bacterias esporiformes:

- *Clostridium botulinum* (proteolítico y no proteolítico)
- *Clostridium perfringens* *Bacillus cereus*

Bacterias no esporiformes:

- *Brucella (abortus, suis)*
- *Campylobacter spp*
- *Escherichia coli patogénica*
- *Listeria monocytógenes*
- *Salmonella spp (typhimurium, enteritidis)*
- *Shigella spp (dysenteriae)*
- *Staphylococcus aureus*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Vibrio spp (cholerae, para haemolyticus, vulnificus)*
- *Yersinia enterocolítica*

Medidas preventivas de control:

En la medida en que se descubren riesgos, se debe ir estableciendo criterios de control a través de acciones y actividades que pueden ser usadas para prevenirlos, eliminarlos, o reducirlos a niveles aceptables. En la práctica las medidas abarcan un amplio rango de acciones.

Las bacterias patógenas, por ejemplo la salmonella es reconocida por estar asociada con carnes crudas frescas o congeladas y los productos cárnicos; de aquí que ella debe ser identificada como riesgo significativo.

Analizado el problema la empresa fija unas medidas que en varias etapas del proceso pueden prevenir y eliminar los riesgos.

En la etapa de recepción no es fácil identificar en forma rápida la presencia de patógenos; las pruebas de laboratorio dan resultados de tres a cinco días después y una planta no puede esperar todo ese tiempo con la materia prima en almacenamiento. Como elementos de prevención deben manejarse las buenas prácticas de manufactura desde la recepción y especialmente en lo que se refiere a mantener el producto a temperatura inferior a 5° C todo el tiempo.



Diagrama de flujo de proceso:

Una vez que el análisis de riesgos ha sido en forma completa para cada una de las Etapas del Proceso, se elabora el diagrama de flujo correspondiente, en el que se identifican cada uno de los pasos que lo componen.

Se construye verificando la secuencia real de los pasos y condiciones de operación que tienen lugar en un proceso desde la recepción de la materia prima hasta el despacho del producto terminado. Para ello es necesario observar cuidadosamente cada una de las etapas, observación que debe ser complementada con la información que se obtiene interrogando a las personas responsables de las operaciones que se realizan.

Para efectos de lograr un completo análisis de riesgos, el diagrama de flujo de proceso es una de las herramientas más útiles, porque a través de la observación detenida, repetida e íntegra de las condiciones reales en que se llevan a cabo los procesos, se puede comprender mejor el producto, su composición, sus características de calidad y las medidas de prevención que es necesario tomar para garantizar su seguridad.

La elaboración del diagrama de flujo debe ser el resultado de un trabajo en equipo en el que se utilizan principalmente las siguientes estrategias:

- 1- Observación de los procesos en forma sistemática y rigurosa; verificando la secuencia real paso a paso; las condiciones de operación en todas las etapas del proceso, midiendo y comprobando cada paso que así lo amerite, utilizando todo el tiempo que sea necesario. Para que esta observación sea más representativa debe hacerse durante todo el tiempo que dure cada proceso; las observaciones parciales se usan para verificar puntos concretos sobre los que quedaron dudas.
- 2- Entrevista con todas las personas que tienen responsabilidades en una línea de proceso, sin importar el grado de importancia de sus actividades. Las entrevistas facilitan el conocimiento de la forma como los procesos se desarrollan y permiten evaluar los niveles de conocimiento, las actitudes y aptitudes de los manipuladores, a la vez que estimulan al personal para expresar ideas que pueden contribuir a la aplicación del HACCP.
- 3- Identificación de los factores extrínsecos e intrínsecos que pueden influir en la presencia de riesgos, en un proceso. El diagnóstico de situación da valiosa información al conocer el estado de las edificaciones, servicios y equipos.

PRINCIPIO 2

IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PCC.



PUNTO CRITICO DE CONTROL

Es un lugar, etapa o procedimiento en el que puede ser aplicada una medida de seguridad que previene, elimina o reduce niveles Inaceptables de riesgos.

Para cada riesgo significativo identificado durante el análisis de riesgos (Principio 1), puede existir uno o más PCC donde el riesgo es controlado.

LOS PCC: son puntos específicos en el diagrama de flujo del Proceso donde HACCP controla las actividades que allí se realizan.

Puntos que pueden ser identificados como PCC en donde los riesgos son prevenidos:

- La introducción de patógenos o residuales químicos pueden ser prevenidos por control en la recepción, exigiendo declaración que certifique que está libre de ellos. Ej. Certificación de que el producto o materia prima llega libre de patógenos (Vibrio Cólera, Salmonellas, etc.)
- Un riesgo químico puede ser prevenido controlando la formulación de ingredientes en la etapa de mezclado.
- El crecimiento de patógenos en el producto terminado puede ser prevenido en la etapa de adición de ingredientes, ajustando por ejemplo el pH.
- El crecimiento de patógenos puede ser controlado por almacenamiento refrigerado o por congelación.

Puntos que pueden ser identificados como PCC en donde los riesgos pueden ser eliminados:

- Los patógenos pueden ser eliminados durante la cocción.
- Los fragmentos de metal pueden ser eliminados con un electro imán, durante la clasificación del producto.
- Los parásitos pueden ser eliminados por congelación.

Puntos que pueden ser identificados como PCC donde los riesgos son reducidos a niveles aceptables:

- La presencia de objetos extraños puede ser minimizada retirándolos en forma manual o mecánica en la recepción, lavado o en otra etapa del proceso.
- Algunos riesgos biológicos y químicos pueden ser minimizados en aguas potabilizadas, y mejorando las condiciones sanitarias de las plantas.
- No siempre es posible eliminar o prevenir los riesgos significantes. Por ejemplo, cuando se procesan productos para el consumo en crudo, por no existir tecnología que permita garantizar la eliminación de patógenos. En estos casos es necesario seleccionar PCC que permitan mantener la contaminación en niveles aceptables y aceptados por las normas sanitarias.



EL LABORATORIO: es una herramienta de enorme valor para apoyar la toma de decisión.

Existe la tendencia a creer que si existen muchos PCC el control será mejor. Un plan HACCP se puede desenfocar cuando se colocan demasiados PCC. Solamente en puntos en los cuales los riesgos son significantes para la seguridad de los alimentos, deben considerarse como PCC.

Cuando en algún punto, etapa o procedimiento, sea posible controlar un FACTOR que aumente la gravedad de un riesgo, será denominado Punto de Control PC.

PUNTO DE CONTROL: es un lugar, etapa o procedimiento en el cual pueden ser controlados factores biológicos, físicos o químicos que signifiquen un riesgo.

Los riesgos por metales pueden ser identificados por magnetos, tamices y detectores que señalen su presencia para ser retirados; esto constituye un **punto de control**. Los mismos riesgos pueden ser controlados y eliminados con un sistema que los detecte, rechace o recoja; esto constituye un **Punto Crítico de Control**.

PCC Y RIESGOS MÚLTIPLES: un PCC puede ser usado para el control de más de un riesgo; el almacenamiento refrigerado puede controlar el crecimiento de patógenos y la formación de toxinas (*Estafilococcus aureus*)

A veces puede ser necesario más de un PCC para controlar un riesgo. En un producto enlatado el control de patógenos requiere de PCC en la etapa de cocción y luego en la esterilización de las latas llenas y selladas.

Los PCC identificados para un producto y para una línea de proceso, son diferentes para el mismo producto en otra línea de proceso dependiendo de:

- Las características y disposición de la planta (layout).
- La formulación del producto.
- Los flujos de proceso.
- Los equipos.
- Los ingredientes seleccionados.
- Los programas de soporte (BPM, Saneamiento).



Cada producto y cada proceso tienen sus PCC específicos. No existen modelos genéricos aplicables a todos los productos y procesos, por lo tanto para cada caso se deben elaborar apoyándose en los ejemplos preestablecidos.

Árbol de decisiones:

En el principio 1 se definieron los riesgos y la forma como pueden llegar a las diferentes etapas de proceso. A menudo el mejor sitio para controlar un riesgo es el punto de entrada, pero ello no siempre es cierto. Una serie de preguntas puede ayudar a definir la ubicación de los PCC y el **árbol de decisiones** es una herramienta que facilita la elección, sin que esto signifique que puede reemplazar los conocimientos técnicos sobre el proceso y las observaciones realizadas en la ejecución del diagnóstico.

La utilización del árbol de decisiones hace que se piense de un modo estructurado y garantiza un estudio racional y consecuente de cada etapa de proceso y riesgo identificado. También tiene la virtud de estimular y facilitar la discusión dentro del equipo HACCP, lo que permite mayor objetividad en las conclusiones.

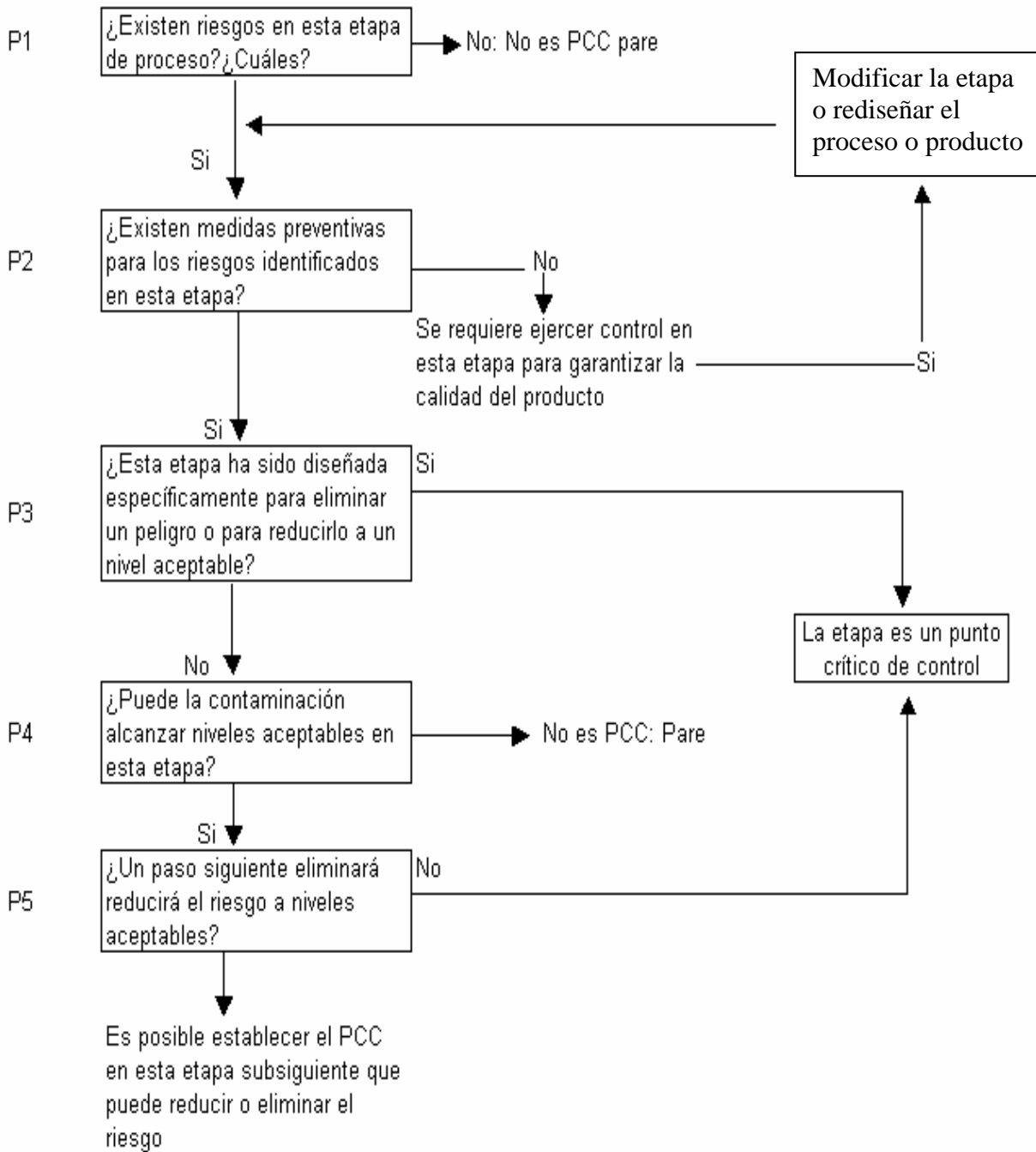
Es importante recordar que en al inicio es normal encontrar muchos riesgos y esto desenfoca la aplicación del proceso. Es esencial que a través de un análisis serio sean Identificados los Riesgos Significantes. El dilema es definir **cuales son Significantes**.

Uso del árbol de decisiones

Cada una de las preguntas del árbol, debe responderse para cada riesgo y en cada etapa de proceso; y la manera de darle uso es:



MODELO DE ARBOL DE DECISIONES PARA LA COMPROBACIÓN DE PCC





P1. ¿Existe algún Riesgo en esta etapa de proceso?

Aunque la pregunta parezca obvia el equipo HACCP debe verificarlo claramente.

P2. ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado?

Si la respuesta es si, se continúa con la pregunta 3.

Deben tenerse en cuenta las que existan y las que puedan aplicarse, debe discutirse si el control es necesario es ese punto para la seguridad del alimento. Si no es necesario el control, no es necesario un PCC, Se avanza hacia el siguiente riesgo y se comienza de nuevo con el árbol de decisiones. Ahora, si se contesta no porque existe un control posterior, deben asegurarse que ese punto se establece un PCC.

Si el hecho de no poder colocar medidas preventivas significa que se deben hacer modificaciones serias, o cambios radicales, el equipo HACCP deberá contar con el respaldo de la gerencia y esos cambios deberán hacerse antes de que el riesgo se induzca en la línea de proceso.

P3. ¿Está esta etapa diseñada específicamente para eliminar o disminuir la posibilidad de aparición del riesgo hasta un nivel aceptable?

Esta pregunta se refiere a la etapa y no a las medidas preventivas. Por ejemplo la esterilización comercial de enlatados está hecha específicamente para controlar los patógenos vegetativos y la acidificación para controlar esporas.

Si la respuesta es sí la etapa de proceso es un PCC y se continúa con la siguiente etapa o riesgo; si es no se continúa en P4.

P4. ¿Puede la contaminación aparecer o incrementarse hasta alcanzar niveles inaceptables?

El equipo HACCP puede necesitar de la experiencia de los asesores y debería ser obvia si se hizo un buen análisis de riesgos. Algunas preguntas pueden dar luces:

- ¿El entorno puede originar riesgo?
- ¿Es posible la contaminación cruzada?
- ¿Las condiciones ambientales pueden favorecer riesgos de crecimiento microbiológico?
- ¿Los tiempos de espera entre etapas pueden facilitar la contaminación por plagas?

Cuando se habla de niveles inaceptables de contaminación es bueno tener claro que el posible efecto sumatorio en las distintas etapas de proceso, puede superar las medidas preventivas que se hayan asignado, e inutilizar un PCC.

Si la respuesta a P4 es sí, se continúa con P5; si la respuesta es no, se vuelve a empezar con la siguiente etapa o riesgo.



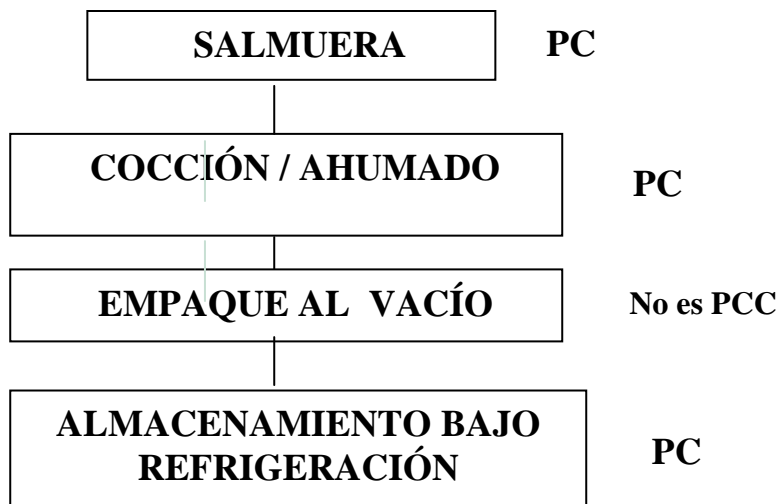
P5. ¿Una etapa o acción posterior eliminará o reducirá el riesgo a un nivel aceptable?

En algunas circunstancias se puede permitir la presencia de un riesgo en una determinada etapa de proceso, si es que va a ser controlado en una etapa posterior o por el consumidor. Así se minimiza el número de PCC y se centra la atención en los riesgos más cruciales. Un ejemplo es el relacionado con las carnes frescas; todos sabemos que contienen alguna carga bacteriana, que es difícil de eliminar en estado crudo; no existiendo un PCC que controle totalmente el riesgo, las buenas prácticas de manufactura no permitirán que la carga sea excesiva, y el consumidor final colocará el PCC al hacer la cocción muy bien antes de consumirla: así eliminan las bacterias.

Una vez que el equipo HACCP, con la ayuda del Árbol de Decisiones haya definido los PCC, los marcará en el diagrama de flujo de proceso del producto. Ejemplo:

Diagrama de flujo de proceso

Producto: Jamón ahumado y empacado al vacío.



Justificación de los PCC:

Salmuera: el contenido de sal en la carne en combinación con el tratamiento de ahumado y calor son necesarios para controlar el crecimiento de *Clostridium botulinum* y producción de la toxina en el producto final.

Cocción / Ahumado: la cocción adecuada es necesaria para inactivar los patógenos bacteriológicos en la materia prima y los introducidos durante el procesamiento.



Empaque al vacío : no es PCC por que es controlado por los SSOP.

Almacenamiento refrigerado: puede darse un crecimiento proteolítico de Clostridium botulinum si no se refrigera.

RECUERDE, UN RIESGO DEBE SER CONTROLADO:

- Si es razonablemente posible que ocurra, y
- Si de no ser controlado puede dar como resultado un inaceptable riesgo para la salud del consumidor.

LIMITE CRÍTICO: son los rangos o tolerancias que deben ser aplicados para cada medida preventiva asociada con un PCC.

PRINCIPIO 3:

Especificación de los limite críticos que indican si una operación esta bajo control en un determinado punto critico de control.

Los límites críticos representan los límites o fronteras que son usados para medir si una operación garantiza la seguridad de los productos. Cada PCC debe tener uno o más límites críticos para cada riesgo significativo. Cuando los procesos se desvían de los límites críticos, una acción correctiva debe ser tomada para garantizar la seguridad del alimento.

Establecimiento de los límites críticos

En muchos casos los límites críticos pueden no ser encontrados rápidamente y será necesario hacer pruebas, estudiar guías o reglamentos, consultar expertos o hacer estudios experimentales. A menudo existe una variedad de opciones para controlar un riesgo en particular y usualmente se necesitan varios límites críticos para cada opción.

La selección de la mejor opción de control de los limites críticos, esta dado por la práctica, la experiencia y las observaciones que se hagan durante la elaboración del diagnóstico de situación y de análisis de riesgo; además debe estar soportada por un sistema de metrología y calibración que considere:

- Objetivos de la medición.
- Capacitación de los responsables.
- Instrumentos a utilizar, características y confiabilidad.
- Precisión.
- Exactitud.



- Velocidad.
- Escalas de medición.
- Calibración.
- Sistema de medición.
- Compatibilidad entre los sistemas de medición.

EJEMPLOS DE LIMITES CRITICOS:

Riesgo	PCC	Límites críticos
Biológico Bacterias Patógenas	Cocción	75° C. por 20 minutos a nivel del centro de la pieza.
Biológico Bacterias Patógenas	Secado	Registro de temperatura del horno: 120° C. tiempo de secado: 120 minutos Velocidad de circulación de aire: 2mts/seg
Biológico Bacterias Patógenas	Almacenado	Temperatura 5°C

Si la información necesaria para definir el límite crítico no es evaluable, puede ser seleccionado un valor conservador. Fijar un límite microbiológico como límite crítico en un PCC es raramente practicable; son difíciles de monitorear y las pruebas para determinar desviaciones (laboratorio) requieren varios días.

Las variables que se seleccionen para fijar límites críticos, deben posibilitar la lectura rápida de resultados para decidir sobre la marcha, ya que las acciones correctivas deben ordenarse en el menor tiempo posible, para garantizar el control efectivo de los riesgos.

Estas variables que pueden ser de origen microbiológico, físico u organoléptico, se fijan como estándares para materia prima, condiciones de operación, fichas técnicas de productos, hábitos de proceso, etc. A continuación presentamos algunos indicadores para establecer límite crítico:

En recepción

- Origen de la materia prima.
- Estado sanitario del transporte
- Duración de la faena.
- Temperatura de conservación.
- Forma de almacenamiento.
- Evaluación sensorial: Olor, Color, Textura.
- Pruebas a la recepción: pH, conteo bacterial, concentración de sal, etc.
- Tiempo de exposición a condiciones inadecuadas de temperatura.



En proceso

- Duración del proceso.
- Temperatura en cada etapa del proceso.
- Cloro activo de las aguas del proceso.
- Peso
- Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Características de los empaques.

Post proceso

- Rotación de inventario.
- Sistema de transporte.
- Temperatura de transporte y exhibidores.
- Rotulado e información de conservación y uso.
- Reclamos del consumidor.

En cualquier caso para establecer límites críticos adecuados y realizables es fundamental:

1. Conocer las características intrínsecas del producto
2. Elaborar un listado de los riesgos que pueden afectar al producto
3. Repasar paso a paso cada etapa del proceso.
4. Identificar factores extrínsecos que lo puedan afectar.

Establecimiento de límites de operación

LÍMITES DE OPERACIÓN:

Son criterios más estrictos que los límites críticos; son usados por un operario para reducir los riesgos de desviación.

Si el monitoreo muestra una tendencia hacia la falta de control en un PCC, el operario podrá tomar una acción que lo coloque bajo control, antes de que los límites críticos sean excedidos el punto donde el operario toma esa acción se llama límite de operación. Los límites de operación no deben ser confundidos con los límites críticos. Los límites de operación son establecidos a un nivel que pueden ser alcanzados antes de que el límite crítico sea violado.

Los límites de operación pueden ser seleccionados por 2 razones:

- **Por razones de calidad**

El exceso de temperatura en la cocción puede afectar la temperatura del producto si el operador observa que está sobrepasando los grados °C establecidos en el límite crítico, la reduce (establecen un límite de operación), antes de que este sea violado y garantiza la calidad del producto.



- **Por razones de seguridad**

Si durante la etapa de cocción el producto no alcanza el límite mínimo establecido, los patógenos pueden sobrevivir: el operador gradúa el equipo para que la alcance y garantizar la seguridad del producto.

**PRINCIPIO 4:
ESTABLECIMIENTO Y APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO
PARA COMPROBAR QUE CADA PUNTO CRÍTICO DE CONTROL IDENTIFICADO
FUNCIONA CORRECTAMENTE.**

MONITOREO: es conducir una secuencia de observación o mediciones para evaluar cuando un PCC está bajo control y producir un registro exacto para uso futuro en la verificación.

El monitoreo es el proceso mediante el cual los operarios mantienen bajo control un proceso; indica precisamente cuando se está perdiendo el control del P.C.C. ó están ocurriendo desviaciones de los límites críticos. La extensión que necesita corrección se determinará al revisar los registros del monitoreo.

El monitoreo también provee una historia para respaldar la verificación de que el sistema HACCP se está implementando.

Propósito del monitoreo:

- Seguir los procesos de operación y permitir la identificación de tendencia de los límites críticos que puedan ocasionar ajustes.
- Identificar cuando se ha perdido el control o han ocurrido desviaciones en los PCC.
- Documentar los procesos de producción.

Las medidas de prevención discutidas en el Principio 1 y los límites críticos discutidos en el principio 3 proyectan el control de riesgos en cada PCC. Los procedimientos de monitoreo son usados para determinar si las medidas preventivas están siendo aplicadas y los límites críticos son respetados.



Los procedimientos de monitoreo deben identificar:

- ¿Qué es lo que se monitorea?
- ¿Cómo son monitoreados los límites críticos y las medidas preventivas?.
- ¿Cuándo o frecuencia con que se ejecuta el monitoreo?.
- ¿Quién realiza el monitoreo?.

¿Qué se monitorea?

- Las características del producto y del proceso, determinando si está conforme con los límites críticos. Por ejemplo si la temperatura del almacenamiento está acorde con el alimento que se almacena; si el valor del pH de un ingrediente acidificante es el exigido para la acidificación de un alimento.
- El monitoreo también verifica si las medidas de prevención en un PCC están siendo ejecutadas. Por ejemplo si se están chequeando los certificados de acompañamiento del material crudo; si se está chequeando la temperatura de almacenamiento de producto terminado.

¿Cómo se monitorea?

Debido a las características específicas de cada proceso, el equipo HACCP deberá definir la forma como esta actividad se realiza, indicando la metodología y equipos que sean necesarios.

- El monitoreo debe dar resultados rápidos; no hay tiempo para exámenes analíticos largos porque las desviaciones de los límites críticos deben ser detectadas rápidamente y las acciones correctivas instituidas antes de la distribución del producto.
- Las pruebas microbiológicas son raramente efectivas para monitorear PCC; muy a menudo los análisis son largos. Las mediciones químicas y físicas se hacen en forma rápida (temperatura, tiempo, pH) pueden dar ideas de la condición microbiológica del producto; por ejemplo la combinación tiempo temperatura es efectiva para inhibir crecimiento bacterial en el caso del frío, o destruir en el caso del calor. La A_w (actividad de agua) reducida controla, el crecimiento bacterial. El pH por debajo de 4.5 puede eliminar bacterias.
- La selección de los equipos de monitoreo es uno de los puntos de mayor importancia para el desarrollo del plan HACCP; algunos son: termómetros de columna de mercurio y de punzón; reloj, pH metros, hidrómetros, medidores de A_w , equipo de análisis químico, etc. Todos los equipos de monitoreo deben estar debidamente calibrados.

¿Cuándo se monitorea?

- Es la definición de la oportunidad y el tiempo o momento en que esta actividad debe realizarse.
- El monitoreo puede ser continuo o discontinuo; en lo posible el primero deberá ser el mas usado.
- El monitoreo continuo es posible hacerlo a través de muchos tipos de mediciones.



- El tiempo y temperatura de un lote de carne en Pasterización o Cocción se puede monitorear con un termógrafo, que registra los datos automáticamente en la carta.
- La temperatura de cuartos fríos muy grandes se toma en toda su extensión colocando bulbos sensores.
- Los registros de monitoreo deben revisarse cada vez que sea necesario, según el proceso y si el registro no es automático los intervalos de revisión deben ser mas cortos. Los sistemas automáticos deben tener un sistema de alarma que avise cuando los límites críticos están siendo excedidos.
- La frecuencia del monitoreo no continuo será determinada por el conocimiento histórico de cada proceso y producto.

Algunas preguntas pueden ayudar para determinar la frecuencia:

¿Cuánto varía normalmente el proceso?. Si varía considerablemente, los intervalos de monitoreo deben ser cortos.

¿Qué tan cerrados son los valores de los límites críticos?. Si los valores son cerrados los intervalos de monitoreo deben de ser cortos.

¿Cuánto producto en preparación se está arriesgando si se exceden los límites críticos?

¿Quién monitorea?

En HACCP hay que partir del PRINCIPIO BASICO que es un trabajo de equipo, por consiguiente, aunque cada quién tenga obligaciones específicas, TODOS deben conocer el sistema de monitoreo; asignar éstas responsabilidades es una consideración muy importante cuando se está desarrollando el Plan HACCP.

Las asignaciones individuales de monitoreo deben hacerse a personal con alto grado de responsabilidades y pueden ser:

- Operarios de línea.
- Operarios de equipo.
- Supervisores.
- Personal de mantenimiento.
- Personal de aseguramiento de calidad.

Los responsables del monitoreo deben:

- Estar entrenados en las técnicas de monitoreo de PCC.
- Entender completamente la importancia del monitoreo de PCC.
- Tener fácil acceso a las actividades de monitoreo.
- Reportar en forma precisa cada actividad.
- Reportar inmediatamente las desviaciones de los límites críticos y ordenar las acciones correctivas que deban ser tomadas.



- Todos los registros y los documentos asociados con el monitoreo de PCC, deben ser firmados por la persona que hace el monitoreo.

PRINCIPIO 5
APLICACIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA A TOMAR CUANDO SE IDENTIFICA UNA DESVIACIÓN AL MONITOREAR UN PUNTO CRÍTICO DE CONTROL.

Acción correctiva: es el procedimiento que debe seguirse cuando ocurre una desviación o falla en los límites críticos

Cuando los límites críticos son violados en un PCC, la acción correctiva documentada y predeterminada debe ser instituida; las acciones correctivas deben estar previstas con antelación y deberán establecer procedimientos para restaurar el control del proceso y determinar si la seguridad del producto fue afectada; debe ser posible siempre corregir el problema en el punto.

Cuando la acción correctiva ocasiona trastornos serios (no recibir una materia prima, por ejemplo) debe existir un plan de contingencia (cómo reemplazar la materia prima, para no parar el proceso) para evitar que se violen los límites críticos por la presión que ocasiona una acción de ésta naturaleza.

La acción correctiva incluye:

- Aislamiento y separación del producto para evaluación de seguridad.
- Conducción de los ingredientes o el producto afecta a otra línea donde la desviación puede no ser considerada crítica.
- Reproceso.
- Rechazo del material crudo.
- Destrucción del producto.

El objetivo primario es establecer un programa HACCP que permita identificar rápidamente las desviaciones de un límite crítico. La prontitud con que la desviación es identificada permite que las acciones correctivas sean tomadas más fácilmente y minimizan los problemas en el producto. Las acciones correctivas deben ser ordenadas por un individuo que tenga conocimiento del proceso, del producto y de HACCP y a quien se le haya asignado la responsabilidad.



- Las acciones correctivas deben asegurar que el PCC esté bajo control
- La acción correctiva debe ser tomada de inmediato, resolver el problema y proveer soluciones a largo plazo.

El objetivo es restablecer el control en poco tiempo, y continuar el proceso tan pronto como sea posible sin que se presente otra desviación del proceso.

Características de las acciones correctivas

Las acciones correctivas efectivas deben:

1. Corregir y eliminar la causa de la desviación y asegurar que el PCC está nuevamente bajo control.
2. Determinar la causa de la desviación.

Un límite crítico que se desvía en forma permanente o que su desviación no es pronosticada, debe significar un reajuste de proceso o la reevaluación del plan HACCP.

3. Identificar el producto que fue elaborado durante la desviación del proceso y determinar su disposición.
Cuando ocurre una desviación, se debe decidir que hacer con el producto involucrado, para lo cual se proponen cuatro pasos:

Pasos a seguir:

- a- Determinar si el producto presenta riesgos de seguridad:
 - Basado en la evaluación de un experto.
 - Basado en pruebas físicas, químicas, microbiológicas, y si es posible organolépticas.
 - La metodología que se use en las pruebas es muy importante. El uso de técnicas dudosas puede terminar aceptando productos que debían ser rechazados.
- b.-Si no existen riesgos basados en la evaluación del paso A, el producto puede ser liberado.
- c.-Si el riesgo potencial existe (basado en las evaluaciones del paso A), determinar si el producto puede ser:
 - Retrabajado o reprocesado.
 - Destinado a otro uso seguro (uso industrial).



Si el riesgo potencial del producto no permite que sea utilizado como se indica en el paso “c”, debe ser destruido. **ESTA ES USUALMENTE LA OPCIÓN MÁS COSTOSA Y LA QUE SE TOMA EN ÚLTIMO LUGAR.**

EJEMPLOS DE ALGUNAS ACCIONES CORRECTIVAS:

Las acciones correctivas usualmente se describen en los términos de “ Sí ” y “ Entonces. Él “ Sí ” describe la desviación y el “ Entonces ” describe la acción.

Sí (Desviación)	El jamón en cocción no alcanzó la temperatura interna al finalizar la etapa.
Entonces (Acción correctiva)	Extender la cocción hasta que alcance la temperatura interna Chequear el horno para averiguar que pasó. Reparar si es necesario.
Sí (Desviación)	Durante el proceso se para la línea por daño en el horno, originando riesgos de Calentamiento y crecimiento bacteriano.
Entonces (Acción correctiva)	Coloque el producto en hielo o llévelo al cuarto frío hasta que el horno esté reparado.
Sí (Desviación)	Durante el proceso de fileteado se encontró carne dañada.
Entonces (Acción correctiva)	Pare el proceso. Elimine la carne dañada. Limpie y desinfecte mesa y cuchillo. Lavado y desinfección de manos del operario.

Todas las acciones correctivas deben ser registradas. La documentación permitirá identificar problemas recurrentes y así modificar el HACCP. Adicionalmente el registro de acciones correctivas provee pruebas de la disposición final del producto.

El reporte de acción correctiva debe contener cuando menos:

- Identificación del producto.
- Descripción de la desviación.
- Acciones correctivas tomadas, incluyendo la disposición final del producto afectado.
- Nombre de la persona responsable de la acción.
- Resultados de las pruebas que fueron necesarias.

PRINCIPIO 6

ESTABLECIMIENTO DE SISTEMAS EFECTIVOS DE REGISTRO, QUE DOCUMENTEN EL PLAN DE OPERACIÓN HACCP.



Una parte esencial para el buen manejo del Programa HACCP, es el establecimiento de los registros precisos, que proveen documentación para cada una de las actividades que se realizan.

Hay cinco clases de registros que hacen parte del sistema HACCP:

- 1. Toda la documentación usada como soporte en el desarrollo del plan HACCP**
- 2. Los Registros de monitoreo de los PCC.**
- 3. Los registros de las acciones correctivas.**
- 4. Los registros de la verificación de actividades.**
- 5. Los programas anexos o complementarios.**

Documentos soportes del plan HACCP:

Incluye la información usada en el plan tal como: diagnóstico, hojas para análisis de riesgo, el listado del Equipo HACCP, un resumen de las etapas de desarrollo del plan, los prerrequisitos del programa, y otros que sean necesarios.

1. Registros de monitoreo.

Los registros de monitoreo se hacen de cada operación y son guardados inicialmente para demostrar el control de los PCC y además para documentar cada una de las etapas de los procesos que se realicen en la planta.

Todos los registros de monitoreo deberán contener al menos:

- Título del registro.
- Nombre de la empresa.
- Fecha y hora.
- Identificación del producto incluyendo: tipo, presentación, código del producto, línea de proceso y otras que sean aplicables.
- Observaciones y medidas tomadas.
- Límites críticos.
- Métodos y equipos usados: examen directo, termómetro, salómetro, pHmetro, medidor radiación, etc.
- Firma del responsable.
- Firma del supervisor.
- Fecha de la revisión.
- Si los registros son computarizados, deben incluirse controles que aseguren que son auténticos y deben ser protegidos contra alteraciones.



2. Registros de acciones correctivas.

Todas las acciones correctivas deben quedar registradas con el objeto de mantener una historia actualizada que permita verificar que cada vez que los límites críticos fueron sobrepasados, se tomaron las medidas necesarias para volverlos a sus rangos normales.

3. Registros de verificación.

Documentan todas las actividades que se realizan para verificar si el sistema HACCP está funcionando de conformidad con el plan establecido.

Incluyen:

- **Modificaciones al plan HACCP**
- **Registros de auditorías verificando certificaciones y garantías**
- **Verificación de precisión y calibración de equipos.**
- **Resultados de laboratorio: físicos, químicos y bacteriológicos.**
- **Resultados de evaluación de equipos.**

4. Programas anexos o complementarios:

Son los manuales que orientan actividades específicas tales como las de Saneamiento, Buenas Prácticas de Manufactura, Capacitación u otros que apliquen.

PRINCIPIO 7

VERIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PLAN PARA ASEGURARSE QUE EL HACCP FUNCIONA CORRECTAMENTE.

Procedimiento de verificación:

Cada plan HACCP incluye procedimientos de verificación para PCC individuales y para todo el plan. No debe confundirse el monitoreo de rutina con los procedimientos de verificación; en el monitoreo se revisan aspectos operativos, puntuales y permanentes, mientras que la verificación se ejecuta para comprobar si las acciones correctivas que pueden afectar el plan ya fueron ejecutadas y las debilidades fueron controladas.

Auditorías internas:

Las auditorías internas son mecanismos de control de la planta, se usan como un componente importante de la verificación, pues son evaluaciones sistemáticas que incluyen observaciones in-situ y revisión de registros. Ellas son usualmente realizadas por personas diferentes a las que realizan el monitoreo. Un ejemplo de ésta situación es: en el PCC, cocción de, el tiempo y la temperatura las monitorea el operario de cocción, la verificación de la operación la hace el jefe de proceso o el funcionario de aseguramiento de calidad.

**Verificaciones in-situ:**

- Chequeo de la precisión de los diagramas de flujo de proceso.
- Chequeo de los PCC que requieren monitoreo por el plan HACCP.
- Chequeo de límites críticos establecidos.
- Chequeo que los registros son hechos en forma precisa y en el tiempo señalado.

Verificaciones de registros:

- Registros de las actividades que deben ser monitoreadas en el plan HACCP.
- Registros de los monitoreos que han sido hechos con las frecuencias asignadas.
- Registros de las acciones correctivas y de los límites críticos que han sido excedidos.
- Equipos que han sido calibrados con las frecuencias especificadas en el plan HACCP.

Calibración:

La verificación también incluye calibración y monitoreo de los registros que aseguran la precisión de las medidas tomadas.

La calibración se lleva a cabo:

- Sobre los equipos e instrumentos usados en monitoreo y verificación.
- Con la frecuencia suficiente que asegure una precisión continua.
- Chequeando la precisión de acuerdo a estándares reconocidos y en las mismas condiciones en que el equipo es usado.

La calibración de los equipos que monitorean un PCC es importante; porque si el equipo no está calibrado los resultados del monitoreo no son precisos. Desviaciones significantes pueden afectar el plan, los procesos y los productos.

Cada uno de los equipos calibrados debe mantener un registro en el que figuren los métodos y equipos utilizados, los resultados obtenidos y la fecha en que se realizó la auditoria.

Pruebas microbiológicas:

Las pruebas microbiológicas no son efectivas para el monitoreo de rutina, pero son una herramienta útil en la verificación porque pueden ser usadas para determinar si las operaciones están bajo control.

Estas pruebas permiten tener una historia de las materias primas, de los controles que se ejecutan en cada etapa de proceso y de los productos terminados, documentando así la condición microbiológica de cada proceso.

**Verificación:**

Las actividades de verificación se realizarán de acuerdo a esquemas establecidos en el plan HACCP, o cada vez que se crea necesario comprobar la eficacia de una acción correctiva, indicando el número de veces en un período de tiempo para saber si la desviación se corrigió. Estas indicaciones pueden incluir:

- Observaciones de PCC en líneas de proceso en que no estén operando límites críticos.
- Revisión de registros que indiquen inconsistencias en el monitoreo.

Validación:

La validación es una parte del proceso de verificación. La validación comprende una evaluación de cómo el plan HACCP identifica y controla todos los riesgos significantes. El Equipo HACCP debe crear un grupo de validación para que con criterios independientes califique el funcionamiento del plan HACCP; es recomendable que con alguna frecuencia se haga acompañar de un asesor externo e imparcial para garantizar la eliminación de sesgos que se pueden presentar cuando errores u omisiones puedan afectar al grupo o algunos de sus miembros.



VI. MATERIALES Y MÉTODOS:

El presente estudio se desarrolló en la Planta de Embutidos Estrella, Localizada en las instalaciones de la planta procesadora de pollos de la misma Empresa Avícola La Estrella S. A., ubicada en el Km. 22.5 carretera norte, Managua.

Para la realización del diagnóstico se utilizó como instrumento para la obtención de la información el Modelo de Diagnóstico de Situación para una Fabrica de Alimentos emitido por el Ministerio de Fomento Industria y Comercio (MIFIC) en el concurso Premio Nacional a la Calidad en el año 1999. (Ver anexo N° 1).

Se tomaron en cuenta los aspectos Administrativos, de Infraestructura, Tecnológicos e Higiénicos los que fueron analizados en base a los Procedimientos de Operación Sanitaria Estándar (SSOP) y Normas de Buenas Prácticas de Manejo. Además se identificaron las necesidades de mejoras en lo relacionado al manejo de químicos, eliminación de roedores y Sanitización en las diferentes áreas de la Planta de embutidos, según las directrices generales de aplicación del sistema HACCP.

En relación al análisis de riesgo, se realizó la descripción de los procesos de los diferentes tipos de embutidos identificando los riesgos físicos, químicos y biológicos potenciales existentes, definiendo los puntos críticos de control en cada proceso, tomando como instrumento de trabajo la Matriz de Análisis sugerida por la Metodología HACCP. Posteriormente, de acuerdo a los puntos críticos de control identificados, se establecieron los límites críticos según especificaciones de Calidad de los procesos, definiendo la (s) acción (es) correctiva (s), en caso de desviación de los límites críticos definidos.

Para diseñar la documentación relacionada con los Registros se tomó en cuenta la clasificación de los mismos, según la National Seafood H.A.C.C.P. Alliance. Documentación de apoyo para desarrollar el plan (Hoja de Trabajo de análisis de peligros, Medidas de Control Preventivas) Registro de Monitoreo de P.C.C.(Hoja de Monitoreo de cada Punto Crítico de Control definido en el proceso productivo), Registro de acción correctiva (Hoja de desviaciones y acciones correctivas) y registro de actividades de verificación (Resultados de Laboratorio, Calibración de equipos, Garantía del proveedor, Entrenamiento de los empleados, que podrán ser utilizados en la implementación y validación de este sistema.



VII. RESULTADOS:

RESULTADO N°1

DIAGNÓSTICO DE LA PLANTA DE EMBUTIDOS:

RESUMEN

La Empresa Avícola La Estrella, fue fundada en 1971 como una sociedad privada familiar cuyas actividades eran fundamentalmente la crianza de pollos en granjas (Gallinas reproductoras, ponedoras y comercialización de huevos) logrando con el tiempo y esfuerzos, convertirse en una empresa integrada. La Planta de embutidos fue creada en 1993 iniciando con la producción de Mortadelas y salchichas. El diagnóstico se realizó con el propósito de conocer información de referencia para la elaboración de la propuesta del sistema HACCP. para tal efecto, se aplicó la guía metodológica proporcionada a la empresa por parte del Ministerio de Fomento Industria y Comercio (MIFIC) para la participación en el concurso “Premio a la Calidad” realizado en el año 1999. Los resultados obtenidos relacionados con los aspectos administrativos posibilitan la implementación del sistema HACCP dada la existencia del equipo HACCP, en el que participa el responsable de la Planta de Embutidos, compromiso interinstitucional con el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Forestal (MAGFOR) hacia la Certificación del Sistema y otros esfuerzos administrativos para mejorar la gestión de la Calidad.

En lo referido a las condiciones de infraestructura los resultados fueron favorables, ya que las paredes, techos, pisos, luminaria, abastecimiento de agua, servicios higiénicos, sistema de desagüe, distribución de planta, bodegas de materia prima, insumos, químicos y productos terminados, cumplen con lo establecido en las Normas y Legislación Alimentaria del País.

Actualmente, en la Planta de embutidos existe un equipamiento y maquinaria no muy moderno pero con diseño sanitario con los que se producen 2 tipos de mortadela, dos tipos de salchichas y dos tipos de jamones, todos cuentan con Flujos de proceso, fichas tecnológicas disponibles, registros sanitarios, sellados al vacío y debidamente etiquetados. Existe el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Pre- y Pos operacionales, de Sanitización SSOPS, y programas como: Control de Plagas, Mantenimiento preventivo de maquinaria y equipos.

Entre las situaciones desfavorables se encuentran:

- Carencia de un programa de inspección, medición y ensayos.
- Carencia de medios necesarios para la comprobación de concentraciones de soluciones sanitizantes preparadas.
- No se realizan controles Físico-Químico y Microbiológico de materia prima y productos procesados en el área de embutidos a excepción de estos últimos que eventualmente



se le realizan análisis Microbiológicos por parte del Ministerio de Salud y el Ministerio de Agropecuario y Forestal.

- El Programa de Control de Plagas y Roedores se registra de forma centralizada y no en cada sección de la Planta.
- El cumplimiento de las especificaciones de materias primas, insumos, material de empaque etc, por parte de algunos proveedores se maneja a nivel administrativo y gerencial.
- Carencia de manuales de funcionamiento del equipo HACCP.
- No existe un programa de capacitación del personal, dirigido a educar sobre normas de calidad, sólo se implementan charlas y conversaciones bilaterales con los trabajadores dirigidas por el responsable de la planta, procurando con ello que se practiquen sobre la base de las condiciones existentes; las Buenas Prácticas de Manufactura y hasta donde es posible, procedimientos pre- y pos-operacionales de Sanitización.

Por lo tanto, la implementación del Sistema HACCP en la fábrica de embutidos requiere la superación de las limitaciones mencionadas anteriormente así como retomar la presente propuesta.

I. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS:

El equipo de trabajo está conformado por ocho personas que participan en la Dirección elaboración y control de calidad de los productos embutidos que aquí se procesan.

a) Organigrama actual de la Planta de embutidos: (Ver Anexo N°2)



b) Descripción de los Cargos y Funciones del personal que labora en la Planta de embutidos Estrella.

Cargo	Funciones
1. Jefe de Planta de Embutidos	<ul style="list-style-type: none"> • Velar por la eficiencia productiva de la fábrica. • Dirigir y controlar las labores de producción, empaque, almacenamiento, cuidado de instalaciones, equipos y maquinarias. • Formulación de productos. • Asegurar normas de calidad. • Mantener al día registros y controles de producción. • Participar en reuniones del equipo HACCP.
2. Segundo Responsable y Operario de Producción.	<ul style="list-style-type: none"> • Embutir productos. • Supervisar que la elaboración de pastas en el cutter se realiza correctamente. • Mantener limpia el área de producción. • Asegurar las operaciones de cocción y almacenamiento de productos. • Controlar parámetros de proceso.
3. Un operario de Producción.	<ul style="list-style-type: none"> • Mezclar ingredientes en el cutter hasta obtener pasta para embutir. • Controlar parámetros de proceso, tiempo, temperatura. • Asegurar que todos los ingredientes sean agregados correctamente.
4. Encargado del Área de Empaque.	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar el correcto sellado de los empaques, conteo de unidades de paquetes que van a bodega. • Controlar la correcta aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (limpieza, desinfección del área). • Participar en las labores de empaque. • Participar en las actividades de limpieza e higienización. • Retirar de bodega el producto a empacar, trasladándolo al área de empaque.
5. Cuatro operarios de Empaque.	<ul style="list-style-type: none"> • Cortar productos a empacar, acomodar productos, embolsar, sellar y participar en todas las labores de limpieza e higiene de equipos, máquinas e instalaciones.



II. ASPECTOS DE INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO.

a) Instalaciones o Áreas

Áreas Existentes	Observaciones
Cuartos fríos de materia prima (carne).	Termokin a temperatura de -18 a -22°C y en caso necesario cuartos fríos compartidos con área del matadero a las mismas temperaturas.
Pediluvio.	Ubicada en la entrada principal de la planta y a la vez da acceso al área de producción.
Recepción de materia prima.	Se realiza frente a la entrada principal de la Planta de Embutidos.
Área de Producción.	Independiente de las otras áreas, se mantiene a temperatura de 15 a 20°C.
Área de Empaque.	Área de acceso restringido se mantiene a temperatura de 15 a 20°.
Área Caliente.	Se ubican: un horno industrial, un ahumador industrial, cocina industrial y lavamanos. Que trabajan a temperaturas y tiempo controlado con sistema de control electrónico digital.
Área de Entrega de Producto Terminado	Frente al Termokin de producto terminado.
Bodegas Secas.	Se mantienen a temperatura ambiente, se almacena materia prima no cárnica y existe una bodega exclusiva para insumos como: materiales de empaque,

b) Distribución de Planta (Ver Anexo N° 3)

c) Almacenamiento

Tipo	Observaciones
Perecederos	Materia prima (carne molida), Especies (chiltomas, ajo)
No perecederos	Materia prima no cárnica e insumos
Refrigeración	Productos terminados (embutidos)
Congelación	Materia prima (carne molida)
Empaques	Bolsas de polipropileno (Country)
Aditivos	Sales de cura y preservantes (Nitrito de Sodio, Eritorbato de Sodio y lactado de Sodio.
Tóxicos	No se usan sustancias tóxicas.



d) Equipamiento:

Descripción de la Maquinaria

Denominación	Marca	Modelo	Capacidad	Utilidad	Otras
Sierra eléctrica	BIRO	3334 Serie 16452	208-220 Voltios	Cortado de carne congelada	Motor DOERR2 HP 1740 1440 RPM H2 60-50 Fase 3
Pesa electrónica	758 Cardinal Scale manufacturing C.O.	No. 9907027	1000 Lbs. ó 453.6 Kg.	Pesado de carne	Fabricada por Prometálica S.A. Manizales Colombia. Instalada Abril 2000
Pesa electrónica	ANO FW-10K	XO-000LB	19.998 Lbs. 2000 gr. ó 10 Kg 710 Onz.	Pesada de materia prima no cárnica.	Made in USA
Cutter	Smith equipament Clifton N.T. 0F012	MOEK PH 32 TIPM-112NN BAB 1805	110 Voltios 24/19 Amp. 5.3/3.9 Kw.	Mezclado de materia prima hasta obtener pasta de embutido.	Made in USA.
Embutidora	MOLLINA TIC	TIP EB-25	HP1-258 220 Wat H2 60	Embutir en fundas o tripas los embutidos.	No. 12 / 10
Compresor y Engrapadora	Compresor MAGNETE y Engrapadora TIPPER JIK	Serial LB2-087 -	220 Voltios HP 5 - 1 15 Amp.	Engrapado a presión de partes extremas de fundas de mortadelas y jamón.	Made in USA
Horno Industrial	FRESSMAN N Eléctrico	FOR HZN/8 4-20	3 - 4 Kw 880 1740 3480 60 HZ/1.19 min. 80 Amp.	Cocinado de embutidos.	Origen Alemania
Refrigeradora	MASTER BILF	1154	60 H2 PH Amp. 10.3	Descongelar carne y conservar productos que se están necesitando en producción del día.	Refrigerante 1202.21



Continuación : **Descripción de la Maquinaria**

Denominación	Marca	Modelo	Capacidad	Utilidad	Otras
Ahumador KOOCH	KOOCH	4C.440 TIPE	115 H2 50/60 1/125 HP	Ahumar jamones	Made in Japón.
Ablandador Tenderizador	BERKEL	Serie 705 9234 M21-13361	HZ 60 HP ½ Amp. 7.2	Ablandar carne para jamones.	Made in USA.
Dos Rebanadora eléctricas	BERKEL	818 Serial 1G9161-0111 311184	M5 Volt H2 601 Amp.	Cortado o rebanado de mortadelas y jamones.	Made in USA
Pistola Etiquetadora o Loteadora	MONARCH	HO-1115	-	Gravar fechas de vencimiento de los productos.	Made in USA
Aire Acondicionado	COOLINE	-	-	Enfriamiento del ambiente en área de empaque.	-
Cocina de gas Butano Industrial	-	-	-	Calentar agua para escaldado de chiltoma y ajo.	Origen Nacional
Extractor de Aire Frío	RUSSELL	-	-	Mantener temperatura fría 15-20°C en área de producción	Made in USA
Extractor de Aire Frío	BOHN	ADT 1560F Serial # 0923.0	-	Mantener temperatura fría 15-20°C en área de empaque.	Made in USA
Masajeador TOMBLER	LANCE Industrial	No. LTBO Serial # 31797	120 Voltios	Masajeo de jamones.	Origen USA
Selladora al vacío	HOLLIMATI C	TIP ADYR ACII SUPER	6185 Volt. 3x220 Kw 1.5	Sellado al vacío de bolsas de embutidos.	Made in USA
Dos amarradoras de embutidos	-	-	-	Amarrar hot-dog y salchichas desayuno.	Made in USA.

e) Programa de Mantenimiento (Ver Anexo N°4)



III. ASPECTOS TECNOLÓGICOS:

a) Caracterización de los Productos (FICHAS TÉCNICAS):

FICHA TÉCNICA N° 1

NOMBRE	MORTADELA SENCILLA
Descripción	Embutido a base de carne de pollo cocido y curado con 10 unidades de rodajas acomodadas en forma escalonada, dentro de la bolsa sellada al vacío.
Características sensoriales	Olor : Característico a carne curada Color : Rosado Sabor : Característico al embutido de pollo Textura : Semi-blanda y jugosa.
Características físico-químicas y microbiológicas.	Temperatura : 5°C Contenido de sal : 1.5% Nitrito : 100 ppm Lactato de sodio : .2.5% Análisis microbiológico: Salmonella: Negativo en 25gr. Recuento Total de aerobios: < 10 ⁶ ufc/gr. E. coli. Máximo: 10 ufc/gr.
Forma de consumo y consumidores potenciales.	Directo, frituras o combinado con otros alimentos según el gusto del consumidor. Toda la población.
Empaque etiquetado y presentación.	Bolsas de polipropileno country (termoencogibles) con un peso neto de 150 gr. selladas al vacío. Etiquetadas con el emblema de la Empresa, ofreciendo información sobre su Composición, Número de Registro Sanitario y Dirección de la Empresa.
Composición	Carne pollo, agua, proteína de soya, sal, especias, fosfato, Eritorbato de sodio, Nitrito de sodio.
Vida útil	1 mes en condiciones especificadas de almacenamiento.
Condiciones de manejo y conservación.	Se conserva a temperatura de refrigeración 5°C.



FICHA TÉCNICA N° 2

NOMBRE	MORTADELA CON CHILTOMA
Descripción	Embutido cocido a base de carne de pollo con 10 unidades de rodajas, acomodadas de forma escalonada dentro de la bolsa sellada al vacío.
Características sensoriales	<p>Olor : Característico a carne curada, resaltando un poco el olor a chiltoma.</p> <p>Color : Rosado, denotándose trocitos de chiltoma en la superficie de cada rodaja.</p> <p>Sabor : Característico.</p> <p>Textura : Semi-blanda y jugosa.</p>
Características físico-químicas y microbiológicas.	<p>Temperatura : 5°C</p> <p>Contenido de sal : 1.5%</p> <p>Lactato de sodio : 2.5%</p> <p>Nitrito : 100 ppm</p> <p>Análisis microbiológico : Salmonella: Negativo en 25gr.</p> <p>Recuento Total de aerobios: < 10⁶ ufc/gr.</p> <p>E. coli. Máximo: 10 ufc/gr.</p>
Forma de consumo y consumidores potenciales.	<p>Directo en frituras o combinado con otros alimentos, según el gusto del consumidor.</p> <p>Toda la población.</p>
Empaque etiquetado y presentación.	<p>Bolsas de polipropileno country (termoencogibles) con un peso neto de 150 gr. selladas al vacío.</p> <p>Etiquetadas con el emblema de la Empresa, ofreciendo información sobre su Composición, Número de Registro Sanitario y Dirección de la Empresa.</p>
Composición	Carne de pollo, agua, proteína de soya, sal, especias, fosfato, Eritorbato de sodio, Nitrito de sodio.
Vida útil	1 mes en condiciones especificadas de almacenamiento.
Condiciones de manejo y conservación.	Se conserva a temperatura de refrigeración 5°C.

**FICHA TÉCNICA N° 3**

NOMBRE	HOT-DOG
Descripción	Embutido cárnico a base de carne de pollo crudo y cocido en paquetes de 7 unidades de salchichas, empacados al vacío.
Características sensoriales	Olor : Característico a carne de pollo curado. Color : Rosado. Sabor : Característico a embutido, ligeramente picante. Textura : Semi-blanda y jugosa.
Características físico-químicas y microbiológicas.	Temperatura : 5°C Contenido de sal : 1.5% Nitrito : 100 ppm Lactato de sodio : 2.5% Análisis microbiológico : Salmonella: Negativo en 25gr. Recuento Total de aerobios: < 10 ⁶ ufc/gr. E. coli. Máximo: 10 ufc/gr.
Forma de consumo y consumidores potenciales.	Directo, en frituras o combinado con otros alimentos, según el gusto del consumidor. Toda la población.
Empaque etiquetado y presentación.	Bolsas de polipropileno country (termoencogibles) con un peso neto de 170 gr. selladas al vacío. Etiquetadas con el emblema de la Empresa, ofreciendo información sobre su Composición, Número de Registro Sanitario y Dirección de la Empresa.
Composición	Carne de pollo, agua, proteína de soya, sal, especias, fosfato, Eritorbato de sodio, Nitrito de sodio.
Vida útil	1 mes en condiciones especificadas de almacenamiento.
Condiciones de manejo y conservación.	Se conserva a temperatura de refrigeración 5°C.

**FICHA TÉCNICA N° 4**

NOMBRE	JAMÓN DE PECHUGA
Descripción	Producto cárnico a base de pechuga de pollo cocido o ahumado.
Características sensoriales	Olor : Característico a carne de pollo ahumada. Color : Blanco, característico de la pechuga de pollo. Sabor : Característico a la pechuga del pollo. Textura : Blanda y jugosa.
Características físico-químicas y microbiológicas.	Temperatura : 5°C Contenido de sal : 1.5% Nitrito : 100 ppm Análisis microbiológico : Salmonella: Negativo en 25gr. Recuento Total de aerobios: < 10 ⁶ ufc/gr. E. coli. Máximo: 10 ufc/gr.
Forma de consumo y consumidores potenciales.	Directo en fritura o mezclado con otros alimentos, según gusto del consumidor. Toda la población.
Empaque etiquetado y presentación.	Bolsas de polipropileno country (termoencogibles) con un peso neto de 150 gr. selladas al vacío. Etiquetadas con el emblema de la Empresa, ofreciendo información sobre su Composición, Número de Registro Sanitario y Dirección de la Empresa.
Composición	Carne de pollo, agua, proteína de soya, sal, especias, fosfato, Eritorbato de sodio, Nitrito de sodio.
Vida útil	1 mes en condiciones especificadas de almacenamiento.
Condiciones de manejo y conservación.	Se conserva a temperatura de refrigeración 5°C.



FICHA TÉCNICA N°5

NOMBRE	JAMÓN DE PIERNA
Descripción	Producto cárnico a base de pierna de pollo cocido y ahumado.
Características sensoriales	Olor : Característico a carne de pollo ahumada. Color : Rosado bajo. Sabor : Característico de la carne de pollo, poco astringente. Textura : Blanda y jugosa.
Características físico-químicas y microbiológicas.	Temperatura : 5°C Contenido de sal : 1.5% Nitrito : 100 ppm Análisis microbiológico: Salmonella: Negativo en 25gr. Recuento Total de aerobios: < 10 ⁶ ufc/gr. E. coli. Máximo: 10 ufc/gr.
Forma de consumo y consumidores potenciales.	Directo o cocido, combinado con otros alimentos, según gusto del consumidor. Toda la población.
Empaque etiquetado y presentación.	Bolsas de polipropileno country (termoencogibles) con un peso neto de 150 gr. selladas al vacío. Etiquetadas con el emblema de la Empresa, ofreciendo información sobre su Composición, Número de Registro Sanitario y Dirección de la Empresa.
Composición	Carne de pollo, agua, proteína de soya, sal, especias, fosfato, Eritorbato de sodio, Nitrito de sodio.
Vida útil	1 mes en condiciones especificadas de almacenamiento.
Condiciones de manejo y conservación.	Se conserva a temperatura de refrigeración (5°C).



FICHA TÉCNICA N° 6

NOMBRE	SALCHICHA DESAYUNO
Descripción	Producto a base de carne y grasa de pollo precocida, especias y sales de cura. Conteniendo 8 unidades de salchichas en cada bolsa.
Características sensoriales	Olor : Característico a carne de pollo. Color : Rosado. Sabor : Característico a pollo, ligeramente picante. Textura : Blanda y jugosa.
Características físico-químicas y microbiológicas.	Temperatura : 5°C Contenido de sal : 1.5% Nitrito : 100 ppm Lactato de sodio : 2.5% Análisis microbiológico : Salmonella: Negativo en 25gr. Recuento Total de aerobios: < 10 ⁶ ufc/gr. E. coli. Máximo: 10 ufc/gr.
Forma de consumo y consumidores potenciales.	Fritas. Toda la población.
Empaque etiquetado y presentación.	Bolsas de polipropileno country (termoencogibles) con un peso neto de 200 gr. selladas al vacío. Etiquetadas con el emblema de la Empresa, ofreciendo información sobre su Composición, Número de Registro Sanitario y Dirección de la Empresa.
Composición	Carne y grasa de pollo, agua, proteína de soya, sal, especias, fosfato, Eritorbato de sodio, Nitrito de sodio.
Vida útil	1 mes en condiciones especificadas de almacenamiento.
Condiciones de manejo y conservación.	Se conserva a temperatura de refrigeración (5°C)



b) Diagrama de Flujos de Proceso (Ver Anexo N°5)

IV. SITUACIÓN HIGIÉNICO SANITARIA:

a) Sobre Programas y Planes Complementarios:

Programa y Planes Complementarios	Sí	No	Observaciones
Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.	X		Elaborado por el Responsable de Planta.
Plan de Aseo y Sanitización.	X		Elaborado por Responsable de Planta.
Plan de Control de Plagas.	X		El mismo que rige la Planta Procesadora de Pollo (Matadero).
Programa de Educación Continua. A trabajadores.		X	No Existe.
Programa de Salud Ocupacional.		X	Se limita a la afiliación del trabajador al Instituto Nacional de Seguridad Social (INS) Y la adopción de algunas medida de protección como el uso de casco, tapa oídos y mascarillas. No se ha definido un Programa al respecto.
Plan de Salud.	X		Dirigido por el departamento de personal. Y consiste en la actualización de certificados médicos cada seis meses y la afiliación del trabajador a Clínicas Previsionales.
Registro de Información.	X		Responsabilidad del Responsable de la Planta.
Programa de Calibración.		X	El calibrado de pesas, termómetros, termostatos, se hace por un técnico externo siempre que se encuentren defectos de ese tipo. (Correctivo).
Programa de Capacitación.		X	Limitado a la realización de charlas semanales y/o conversatorios bilaterales.



b) Limpieza y Desinfección de Áreas.

Lista de áreas y equipos	Observaciones
Cuartos Fríos y Termokin de materia prima (Carne).	Limpieza y desinfección una vez al mes con agua y jabón en relación 1:15 con solución de amonio cuaternario o hipoclorito de sodio preparada a 300 ppm.
Padicurio.	Pila aséptica tratada con amonio cuaternario o hipoclorito de sodio a 400 ppm.
Recepción de materia prima (Carne)	Se limpia 3 veces al día, se fumiga cada 40 minutos o cada hora según el índice de presencia de moscas (plan de fumigación para toda la Planta Procesadora).
Área de Producción (Tombler, Pesa electrónica, cutter, embutidora, amarradora, Tenderizador, cierra eléctrica) lavamanos con recipiente de jabón y secadora eléctrica.	Lavado y desinfectado antes y al finalizar cada jornada productiva con agua y jabón 1:15, cloro 300 ppm, usando cepillos con celdas de plástico tubulares para poder limpiar espacios donde la mano no puede penetrar. Desarmado y desinfectado con jabón 1:15 y cloro 300 ppm. Se realiza una vez por semana.
Área de Empaque / Rebanadora, selladora al vacío, cortadora de hot-dog.	Limpieza y desinfección con agua y jabón 1:15, amonio cuaternario o hipoclorito de calcio 300 ppm. Antes de iniciar labores de empaque y al finalizar (piso, paredes, mesas). La rebanadora se lava con cepillo de celdas finas y plásticas en forma alargada y con cono de protección para evitar, accidente al trabajador (cortaduras). Se aplica Cloro a 50ppm en el equipo.
Área Caliente. Horno industrial y ahumador, refrigerador para descongelar, cocina de gas propano, compresor de aire.	Limpieza de piso, máquinas y equipos con jabón 1:15 y amonio cuaternario 300 ppm., antes de iniciar labores productivas y al final de las labores. Si se ensucia por tránsito de personas, se lava con agua y jabón 1:15 así sea en período intermedio de horas laborales. Se aplica Gel Britt Max una vez cada 15 días en azulejos.
Área de entrega de producto terminado.	Limpieza 3 veces al día, fumigación cada 40 min. ó 1 hora según presencia de moscas con D-debat y Alpitrián.
Bodegas secas. Pesa electrónica.	Limpieza con paños limpios (mesa de trabajo y pesa). El piso se limpia con cepillo y lampazo. Se eliminan todos los residuos de materiales de empaque. Las veces que sea necesario. Se mantienen a temperatura ambiente.
Termokin de productos terminados.	Limpieza y desinfección cada tres meses con abundante agua y jabón 1:15 y cloro a 300 ppm., Aplicación de gel en pisos y paredes.

Continuación: **Limpieza y Desinfección de Áreas**

Lista de áreas y equipos	Observaciones
Despacho.	Por ser piso de ladrillo mosaico se lampacea de 3 a 4 veces al día y se fumiga con D-debat y Alpitrín para control de insectos voladores cada 40 minutos.
Guarda ropas o casilleros.	Limpieza individual por cada trabajador que los usa y limpian con cepillo (escobas) 2 veces al día según programa de limpieza matadero.
Servicios higiénicos y baños.	Limpieza y desinfección 3 veces al día con agua, jabón, pinesol y cloro a 400 ppm

c) Instalaciones de Servicios

Los servicios higiénicos y baños se localizan fuera o independientes del área de proceso, con sistema de aguas negras que desembocan en el depósito común del Lago de Managua. Separados por sexo. Sin embargo hace falta completar el número de Sanitarios para las mujeres, pues solo cuentan con 6 unidades de Servicios Sanitarios para el uso 100 trabajadoras mujeres, lo que no cumple con el requisito Sanitario de un Servicio para cada 15 trabajadoras; según el reglamento Nacional de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por el Ministerio de Salud.

La infraestructura es favorable para la limpieza y desinfección, azulejos y piso mosaico, se limpian y desinfectan 3 veces al día con abundante agua y jabón 1:15 y cloro a 400 ppm. Los cuales son compartidos con todos los trabajadores de la Planta procesadora matadero. Cuenta con lavamanos, dispensadores de jabón para manos BIOSAP y secadora eléctrica.

V. PROVEEDORES DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES:

Nombre/ Dirección Ciudad / Teléfono	Materias Primas o Materiales	Fab.		Comerciante		Ficha Técnica	
		Sí	No	Sí	No	Sí	No
Alquimine de Nicaragua.	Productos químicos para calderas y lavandería.	X				X	
MAXITEC Tel.: 2-786469	Productos químicos para torres de enfriamiento, jabón para manos, alcohol, gel.	X				X	
Químicos Holanda.	Ácido clorhídrico para agua de consumo.	X					
Prima Costa Rica Tel.: (506) 2- 575438.	Materia prima procesada industrialmente.	X				X	
MACEN	Sacos MACEN.	X					X

Continuación: **PROVEEDORES DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES**

Nombre / dirección Ciudad / Teléfono	Materias Primas o Materiales	Fab.		Comerciante		Ficha Técnica	
		Sí	No	Sí	No	Sí	No
Sinter de Nicaragua	Fundas sintéticas					X	
Cryovac Guatemala	Materiales de empaque.					X	
Plastinic de Nicaragua. Tel.: 2-493039	Materiales de empaques plásticos.						
La Quinsa	Desinfectantes Sanofen Bactrol Brittemaxgel.	X					
Texaco	Deesel, Gasolina, Grasa.			X			
BABASA	Balineras.	X					
Exequiel Morales	Bandas y Balineras.			X			
Casa de las mangueras	Mangueras.	X					
SIESA	Frión 12 y 22						
SIMENS	Utensilios eléctricos	X					
MC MIAMI	Productos para refrigerantes	X					
POLTRY Helath	Insumos.	X					
Fernando Sera	Insumos.			X			
BAYER	Insecticidas.	X					
Saballos Maquinaria	Etiquetas y código de barras	X					
Chem - Q.	Jabón líquido para manos BIOSAP.	X		X		X	
Afutec	Jabón líquido para equipos, utensilios, pisos, paredes.	X					X
Purasal	sal refinada	X					
Tipperetie	Grapas Tipperetie Clips	X				X	



VI. MERCADEO DE LOS PRODUCTOS:

Se realiza en el ámbito nacional iniciando la cadena de distribución con el despacho en Planta procesadora donde se cargan los camiones que transportan los productos a los ocho puestos de venta de la empresa ubicados en siete departamentos del País, quienes lo distribuyen a las pulperías, supermercados y otros llegando de esta forma al consumidor final.

VII. CAUSAS DE QUEJAS Y/O DEVOLUCIONES MÁS COMUNES:

La falta de Monitoreo y Control de la temperatura de almacenamiento de los productos en puestos de venta departamentales, manejo inadecuado del producto durante su carga para la distribución y ventas, condiciones inadecuadas de temperatura durante el traslado, (vehículos no refrigerados), falta de control de la temperatura en puntos de ventas como supermercados, generan deterioro de las características organolépticas de los mismos (exudación, cambios de coloración, olor, sabor, textura).



RESULTADO N°2:

Debido a las afinidades encontradas en los flujos de proceso de algunos productos se determinó agruparlos de acuerdo a dichas afinidades, para realizar el Análisis de Riesgos e Identificación de Puntos Críticos de Control; quedando conformados de la siguiente manera: (Mortadela Sencilla, con Chiltoma y Hot-Dog), (Jamón de Pierna y Pechuga) y (Salchicha Desayuno).

ANÁLISIS DE RIESGOS E IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL. Mortadela (Sencilla, con Chiltoma) y Hot-Dog.

Etapa de Proceso	Identifique riesgos significantes. Introducidos, Controlados o Mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo?		Justifique su decisión de la columna 3	Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?	¿Es esta etapa PCC?	
		Sí	No			Sí	No
Recepción de materia prima.	Biológico	X		Contaminación microbiana y reacciones bioquímicas de la materia prima por manejo inadecuado de la misma.	Supervisión al momento de la recepción. Rechazar en caso de que presenten alguna característica de mal olor o color.		X
Picado y/o preparado de carnes.	Biológico		X	Controlado por las BPM y SSOP's	Realizar una manipulación higiénica-sanitaria conforme BPM y SSOP's.		X
Pesaje	Biológico		X	Controlado por las BPM y SSOP's			X

Continuación: **Análisis de Riesgos Mortadela (Sencilla, con Chiltoma) y Hot-Dog.**

Etapa de Proceso	Identifique riesgos significantes. Introducidos, Controlados o Mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo?		Justifique su decisión de la columna 3	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?	¿Es esta etapa PCC?	
		Sí	No			Sí	No
Mezclado.	<p>Biológico</p> <p>Químico</p>	X		<p>Posibilidad de crecimiento bacteriano por exceder la Temperatura de trabajo en el Cutter, contaminación por exceso de manipulación.</p> <p>Posible confusión del operador en el agregado de la materia prima.</p> <p>Posible falta de precisión en la pesada de aditivos que alteren los contenidos de Nitritos y Lactato de sodio.</p>	<p>Usar hielo como parte del agua de la formulación, para mantener la temperatura entre (10 a 12) °C, disponer de medios para refrigerar la masa si se sobrepasa la Temperatura.</p> <p>Cumplir con las B.P.M. y SSOP's.</p> <p>Chequeo de pesadas de materia prima recibidas.</p> <p>Chequeo de inventario en bodega de despacho de Materia Prima.</p> <p>Supervisar el agregado de la misma al Cutter.</p>	X	
Embutido y Engrapado. (Mortadela)	Biológico		X	Controlado por las BPM. Y SSOP's.			X
Embutido y Amarrado (Hot-Dog)	Biológico		X	Controlado por las BPM. Y SSOP's.			X
Cocción.	Biológico	X		<p>Si la temperatura interna del producto no alcanza valores entre 72-76°C no elimina posibles bacterias patógenas existentes.</p> <p>Sobrepasar la temperatura del límite superior provoca rupturas en las fundas exponiendo al producto a la contaminación.</p>	<p>Para la cocción de la Mortadela, registrar cada media hora la temperatura indicada en el panel de control electrónico del horno.</p> <p>Para la cocción del Hot-Dog, cada 15 minutos registrar la temperatura indicada en el panel electrónico del horno.</p> <p>Revisar cada semana que los indicadores y sensor interno estén funcionando correctamente.</p>	X	

Continuación: **Análisis de Riesgos Mortadela (Sencilla, con Chiltoma) y Hot-Dog.**

Etapa de Proceso	Identifique riesgos significantes. Introducidos, Controlados o Mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo?		Justifique su decisión de la columna 3	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?	¿Es esta etapa PCC?	
		Sí	No			Sí	No
Enfriamiento a Temperatura ambiente	Biológico		X	Controlado por las BPM.			X
Refrigeración.	Biológico		X	Controlado por las BPM. Y SSOP's.			X
Corte	Biológico		X	Existe riesgo de contaminación por manipulación directa.	Cumplir con las B.P.M. y SSOP's.		X
Empaque y Embalaje.	Biológico		X	Riesgos de contaminación por manipulación del producto en el acomodamiento y embolsado.	Cumplir con las B.P.M. y SSOP's.		X
Almacenamiento	Biológico	X		Ante la falta de cumplimiento estricto del programa de mantenimiento preventivo y monitoreo de la temperatura del termokín se producen alteraciones de la misma. Por lo que a temperaturas mayores de 5°C. se produce exudación en el producto, pérdida de vacío aumentando el riesgo de contaminación.	Registrar cada 4 horas la temperatura indicada por el Termómetro ubicado en el Termokin.	X	



Análisis de Riesgo del Jamón de pierna y Jamón de Pechuga.

Etapa de Proceso	Identifique riesgos significantes. Introducidos, Controlados o Mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo?		Justifique su decisión de la columna 3	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?	¿Es esta etapa PCC?	
		Sí	No			Sí	No
Recepción de Materia Prima.	Biológico	X		Contaminación de la materia prima por manejo inadecuado de la misma.	Supervisión al momento de la recepción. Rechazar en caso de que presenten alguna característica de mal olor o color.		X
Preparación de la Carne.	Biológico		X	Existe riesgo de contaminación por manipulación directa durante la eliminación de cartílagos y grasa. Cumplir con las B.P.M. y SSOP's.	Cumplir con las B.P.M. y SSOP's.		X
Pesado.	Biológico		X	Controlado por las BPM Y SSOP's			X
Tenderizado.	Biológico		X	Controlado por las BPM Y SSOP's			X
Mezclado de ingredientes SALMUERA.	Biológico Químico	X		Contaminación por exceso de manipulación. Posible confusión del operador en el agregado de las sales de cura Nitrito. Posible falta de precisión en la pesada de sales de cura que alteren los contenidos de Nitritos.	Desinfectar correctamente todos los utensilios de trabajo. Cumplir con las B.P.M. y SSOP's. Chequeo de pesadas de sales de cura Nitrito, recibidas de bodega. Chequeo de inventario en bodega de despacho de materia prima. Supervisar el agregado de la misma al cutter.	X	

Continuación: **Análisis de Riesgos: Jamón de Pierna y Jamón de Pechuga**

Etapa de Proceso	Identifique riesgos significantes. Introducidos, Controlados o Mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo?		Justifique su decisión de la columna 3	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?	¿Es esta etapa PCC?	
		Sí	No			Sí	No
Masajeado.	Biológico		X	Controlado por las BPM y SSOP's.			X
Embutido y Engrapado	Biológico		X	Controlado por las BPM y SSOP's.			X
Moldeado.	Biológico		X	Controlado por las BPM y SSOP's.			X
Cocción.	Biológico	X		Si la temperatura interna del producto no alcanza valores entre 72-76°C no elimina posibles bacterias patógenas existentes. Sobrepasar la temperatura del límite superior provoca rupturas en las fundas exponiendo al producto a la contaminación.	Revisar cada media hora la temperatura indicada en el panel de control electrónico del horno. Y registrarla Revisar cada semana que los indicadores y censor interno estén funcionando correctamente.	X	

Continuación: **Análisis de Riesgos: Jamón de Pierna y Jamón de Pechuga**

Etapa de Proceso	Identifique riesgos significantes. Introducidos, Controlados o Mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo?		Justifique su decisión de la columna 3	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?	¿Es esta etapa PCC?	
		Sí	No			Sí	No
Enfriamiento a Temperatura ambiente	Biológico		X	Controlado por las BPM y SSOP's			X
Refrigeración.	Biológico		X	Controlado por las BPM y SSOP's			X
Secado aire caliente.	Biológico		X	Controlado por las BPM y SSOP's			X
Ahumado.	Biológico		X	Controlado por las BPM y SSOP's			X
Refrigeración.	Biológico		X	Controlado por las BPM y SSOP's.			X
Corte	Biológico	X		Existe riesgo de contaminación por manipulación directa.	Cumplir con las B.P.M. y SSOP's.		X
Empaque y Embalaje.	Biológico		X	Riesgos de contaminación por manipulación del producto en el acomodamiento y embolsado. Controlado por las BPM Y SSOP's			X
Almacenamiento	Biológico	X		Ante la falta de cumplimiento estricto del programa de mantenimiento preventivo y monitoreo de la temperatura del termokín se producen alteraciones de la misma. Por lo que a temperaturas mayores de 5°C. se produce exudación en el producto, pérdida de vacío aumentando el riesgo de contaminación.	Registrar cada 4 horas la temperatura indicada por el Termómetro ubicado en el Termokin.	X	



Análisis de Riesgos: Salchicha Desayuno.

Etapa de Proceso	Identifique riesgos significantes. Introducidos, Controlados o Mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo?		Justifique su decisión de la columna 3.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?	¿Es esta etapa PCC?	
		Sí	No			Sí	No
Recepción de Materia Prima.	Biológico	X		Contaminación de la materia prima por manejo inadecuado de la misma.	Supervisión al momento de la recepción. Rechazar en caso de que presenten alguna característica de mal olor o color.		X
Preparación de Carne	Biológico		X	Controlado por las BPM y SSOP's.			X
Pesaje	Biológico		X	Controlado por las BPM y SSOP's.			X
Congelación de emulsión.	Biológico		X	Controlado por las BPM y SSOP's.			X

Continuación: **Análisis de Riesgos: Salchicha Desayuno**

Etapa de Proceso	Identifique riesgos significantes Introducidos, Controlados o Mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significante?		Justifique su decisión de la columna 3	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?	¿Es esta etapa PCC?	
		Sí	No			Sí	No
Mezclado	Biológico	X		Posibilidad de crecimiento bacteriano por exceder la Temperatura de trabajo en el Cutter, contaminación por exceso de manipulación.	Usar hielo como parte del agua de la formulación, para mantener la temperatura entre (10 a 12) °C, disponer de medios para refrigerar la masa si se sobrepasa la Temperatura. Cumplir con las B.P.M. y SSOP's. Chequeo de pesadas de materia prima recibidas. Chequeo de inventario en bodega de despacho de Materia Prima. Supervisar el agregado de la misma al Cutter.	X	
	Químico		X	Posible confusión del operador en el agregado de la materia prima. Posible falta de precisión en la pesada de aditivos que alteren los contenidos de Nitritos y Lactato de sodio.			
Embutido y amarrado	Biológico		X	Controlado por las BPM Y SSOP's.			X

Continuación: **Análisis de Riesgos: Salchicha Desayuno**

Etapa de Proceso	Identifique riesgos significantes Introducidos, Controlados o Mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significante?		Justifique su decisión de la columna 3	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?	¿Es esta etapa PCC?	
		Sí	No			Sí	No
Cocción.	Biológico	X		Si la temperatura interna del producto no alcanza valores entre 72-76°C no elimina posibles bacterias patógenas existentes. Sobrepasar la temperatura del límite superior provoca rupturas en las fundas exponiendo al producto a la contaminación.	Registrar cada 15 minutos la temperatura indicada en el panel de control electrónico del horno. Revisar cada semana que los indicadores y censor interno estén funcionando correctamente.	X	
Enfriamiento a Temperatura ambiente	Biológico		X	Controlado por las BPM y SSOP's			X
Refrigeración	Biológico		X	Controlado por las BPM y SSOP's			X
Empaque y Embalaje.	Biológico		X	Controlado por las BPM y SSOP's			X
Almacenamiento.	Biológico	X		Ante la falta de cumplimiento estricto del programa de mantenimiento preventivo y monitoreo de la temperatura del termokín se producen alteraciones de la misma. Por lo que a temperaturas mayores de 5°C. se produce exudación en el producto, pérdida de vacío aumentando el riesgo de contaminación.	Registrar cada 4 horas la temperatura indicada por el Termómetro ubicado en el Termokin.	X	



RESULTADO N°3

Como resultado del Análisis de Riesgo se identificaron como P.C.C. Tres etapas en común para todos los productos analizados (Mezclado, Cocción y Almacenamiento), de tal forma que esta matriz se diseñó considerando dicha situación y especificando las particularidades de cada producto en cuanto a los parámetros que deben monitorearse.

CONTROL DE LOS PUNTOS CRÍTICOS:

Puntos Críticos de Control	Riesgos Significantes	Límites Críticos para cada medida preventiva	MONITOREO				Acciones Correctivas	Registros	Verificación
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?			
PCC. B1 Mezclado	Biológico (Bacterias Mesófilas)	Temperatura: 10-12°C	Temperatura en la Pasta	Utilizando un termómetro de bulbo de mercurio.	Cada vez que se realice esta operación.	Operador de producción o encargado de esta operación.	Si la temperatura de la mezcla sobre pasa el límite máximo establecido, refrigerarla inmediatamente hasta bajar la temperatura al menos a 10°C.	En formato de control de Temperatura de la operación.	Revisión del registro.

Continuación: **CONTROL DE LOS PUNTOS CRÍTICOS.**

Puntos Críticos de Control	Riesgos Significantes	Límites Críticos para cada medida preventiva	MONITOREO				Acciones Correctivas	Registros	Verificación
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?			
PCC. Q1. Mezclado	Químico (Cantidad de Nitrito de Sodio y Lactato de sodio. que sobrepase los Límites establecidos.	Nitrito de sodio:100 ppm (en todos los productos) Lactato de sodio:3%. (no es válido para Jamones)	El peso del Nitrito a adicionar a la mezcla.	Supervisando el peso del Nitrito de sodio y Lactato de sodio entregado por Bodega, comparando las cantidades entregadas, con las agregadas a la mezcla de los productos.	Cada vez que se realice la operación.	El responsable de Planta de embutidos.	Si la cantidad de nitrito de sodio sobrepasa los 100ppm y/o lactato de sodio sobrepasa el 3% reformular la mezcla según la cantidad añadida inicial mente.	En Formato de control de Ingredientes	Determinación de Nitrito de Sodio y Lactato de Sodio en la mezcla reformulada.

Continuación: **CONTROL DE LOS PUNTOS CRÍTICOS**

Puntos Críticos de Control	Riesgos Significantes	Límites Críticos para cada medida preventiva	MONITOREO				Acciones Correctivas	Registros	Verificación
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?			
PCC. B2 Cocción	Biológico (Sobrevivencia de Microorganismos termófilos)	85-90°C en la cámara del horno	Temperatura de la cámara del horno.	Anotando la temperatura indicada en el termómetro ubicado en el panel electrónico del horno.	Para Mortadelas y Jamones. Cada media hora. Para Hot-Dog y Salchicha desayuno: cada 15 minutos.	Operador de producción encargado de esta operación.	Si la Temperatura del horno no se alcanza ajustar el termostato girando a la derecha hasta alcanzar temperatura entre 85-90°C. Si no se resuelve con la medida anterior llamar al departamento de mantenimiento y registrar la acción realizada.	En Formato de control de Temperatura de la Cocción	Calibración del equipo. Revisión diaria de Formatos de control de cocción. Anotar el tiempo de entrada y salida de la carga en formato establecido.

Continuación: **CONTROL DE LOS PUNTOS CRÍTICOS.**

Puntos Críticos de Control	Riesgos Significantes	Límites Críticos para cada medida preventiva	MONITOREO				Acciones Correctivas	Registros	Verificación
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?			
PCC. B2 Cocción	Biológico (Sobre vivencia de Microorganismos termófilos).	Para todos los productos: 72-76°C	Temperatura interna del producto	programando la temperatura indicada por el Termopar en el panel electrónico correspondiente a la temperatura interna del producto.	Para Mortadelas y Jamones: Cada media hora. Para Hot-Dog y Salchicha desayuno: cada 15 minutos.	Operador de producción o encargado de esta operación.	Si la Temperatura interna del producto no se alcanza ajustar el termostato girando a la derecha hasta alcanzar temperatura establecida. Si no se logra corregir Llamar al departamento de mantenimiento.	Registrar la acción realizada en Formato de Temperatura de Cocción.	Calibración del equipo. Revisión diaria de Formatos de control de cocción

Continuación: **CONTROL DE LOS PUNTOS CRÍTICOS.**

Puntos Críticos de Control	Riesgos Significantes	Límites Críticos para cada medida preventiva	MONITOREO				Acciones Correctivas	Registros	Verificación
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?			
PCC. B2 Cocción	Sobre vivencia de Microorganismos termófilos	150-165 minutos Para Mortadelas y Jamones 45-60 minutos Para Hot-Dog y Salchicha desayuno:	Tiempo de cocción de los productos	Programando el tiempo de cocción , marcando en el panel de control del horno, el tiempo de salida tomando como referencia el tiempo de entrada del producto.	Inmediatamente que se cierra la puerta del horno.	Él operador de producción	Si el tiempo es menor al rango establecido según los productos, ajustar el cronómetro girándolo hacia la derecha hasta que el indicador señale este rango de tiempo y continuar la operación hasta completar el tiempo de cocción establecido. Si no se logra corregir llamar al departamento de mantenimiento	Anotar el tiempo de entrada y salida de la carga en formato establecido para el control del Tiempo de Cocción.	Anotar el tiempo de entrada y salida de la carga.

Continuación: **CONTROL DE LOS PUNTOS CRÍTICOS**

Puntos Críticos de Control	Riesgos Significantes	Límites Críticos para Cada medida preventiva	MONITOREO				Acciones Correctivas	Registros	Verificación
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?			
PCC. B3 Almacenamiento de producto terminado	Biológico (Sobre vivencia de Microorganismos psicrófilos)	(4-5)°C Válido para todos los productos	Temperatura del Termokin	Anotando la temperatura indicada en el termómetro del Termokin	Cada 4 horas	Responsable del Almacenamiento	Trasladarlo inmediatamente a otro Termokin que esté funcionando adecuadamente. Llamar al departamento de mantenimiento y registrar la acción realizada.	En Formato de control de Temperatura de Almacenamiento del producto terminado.	Revisión diaria de la documentación referida al control de la temperatura del Termokin de almacenamiento. Calibración del termómetro registrador de la temperatura del Termokin.



RESULTADO N°4

DISEÑO DE HOJAS DE REGISTRO PARA EL MONITOREO DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Tomando en cuenta la afinidad en las etapas del proceso, Puntos Críticos de Control en común y las características de los productos, de acuerdo a los parámetro a controlar se diseñaron las hojas para el monitoreo de los PCC identificados.

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL: PCC B1 (MEZCLADO)

PCC. B1 TEMPERATURA DE PASTA EN EL MEZCLADO DE MORTADELA, HOT-DOG Y SALCHICHA DESAYUNO

Frecuencia del Monitoreo: Cada vez que se realice esta operación.

Fecha De producción _____

PRODUCTO: _____

No. de BACH	T° inicial de pasta	T° final de pasta 10 - 12°C	Desviación	Medida Correctiva: Si la temperatura de la mezcla sobre pasa el límite máximo establecido, refrigerarla inmediatamente hasta	Encargado(a) del Monitoreo

Responsable de verificación

Responsable del control



Hoja De Registros

PCC. Q1 (CANTIDAD DE NITRITO DE SODIO Y LACTATO DE SODIO EN LOS PRODUCTOS MORTADELAS, HOT-DOG Y SALCHICHA DESAYUNO)

Frecuencia del Monitoreo: Cada vez que se realice esta operación.

Fecha de Producción	Tipo de Producto	Código de BACH	Peso (lb)		Desviación	Medida Correctiva: Si la cantidad de nitrito de sodio sobrepasa los 100ppm y/o lactato de sodio sobrepasa el 3% reformular la mezcla según la cantidad añadida del agente químico.	Encargado(a) del Monitoreo
			Nitrito de Sodio	Lactato de Sodio			

Responsable de verificación

Responsable del control



Hoja De Registros

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL: PCC. B2. (COCCIÓN)

TEMPERATURA DE LA CÁMARA DEL HORNO CON CARGA DE MORTADELAS Y JAMONES

Frecuencia del Monitoreo: OBSERVAR LA TEMPERATURA EN EL TERMOSTATO CADA 30 MINUTOS, REGISTRARLAS EN (FORMATO).

Fecha de Producción	Tipo de Producto	Peso de la Carga (Libras)	Código de Carga	Hora de entrada de la carga al Horno	Horas del control de la temperatura °C (Anotar hora)	Monitoreo de la T° (Anotar Temperatura)	Tiempo Total de Cocción	Desviaciones	Medida Correctiva: Si la Temperatura del horno no se alcanza ajustar el termostato girando a la derecha hasta alcanzar temperatura entre 85- 90°C. Llamar al departamento de mantenimiento y registrar la acción realizada.	Encargado(a) del Monitoreo

Responsable de verificación

Responsable del control



Hoja De Registros

PCC. B2. (TEMPERATURA DE LA CÁMARA DEL HORNO CON CARGA DE HOT-DOG Y SALCHICHA DESAYUNO).

Frecuencia del monitoreo: CADA 15 MINUTOS, OBSERVAR LA TEMPERATURA CORRESPONDIENTE EN EL PANEL Y REGISTRARLAS EN FORMATO.

Fecha de Producción	Tipo de Producto	Peso de la Carga (Libras)	Código de Carga	Hora de Entrada De la carga al Horno	Frecuencia del Monitoreo (Anotar hora)	Monitoreo de la Temperatura (Anotar temperatura)	Tiempo Total de Cocción	Desviaciones	Medida Correctiva: Si la Temperatura del horno no se alcanza ajustar el termostato girando a la derecha hasta alcanzar temperatura entre 85-90°C. Llamar al departamento de mantenimiento y registrar la acción realizada.	Encargado(a) del Monitoreo

Responsable de verificación

Responsable del control



Hoja De Registros

PCC. B2. (TEMPERATURA INTERNA DEL PRODUCTO: MORTADELAS Y JAMONES)

Frecuencia del Monitoreo: CADA 30 MINUTOS, OBSERVAR LA TEMPERATURA CORRESPONDIENTE EN EL PANEL Y REGISTRARLAS EN FORMATO

Fecha de Producción	Tipo de Producto	Peso de la Carga (Libras)	Código de Carga	Hora de Entrada De la carga al Horno	Frecuencia del Monitoreo (Anotar Hora)	Monitoreo de la T° (Anotar temperatura)	Tiempo Total de Cocción	Desviaciones	Medida Correctiva: Si la Temperatura interna del Producto no llega al rango 72°C-76°C, ajustar el termostato girando a la derecha hasta alcanzar temperatura correspondiente. Llamar al departamento de mantenimiento y registrar la acción realizada.	Encargado(a) del Monitoreo

Responsable de verificación

Responsable del control



Hoja De Registros

PCC. B2. (TEMPERATURA INTERNA DEL PRODUCTO HOT-DOG Y SALCHICHA DESAYUNO)

Frecuencia del Monitoreo: CADA 15 MINUTOS, OBSERVAR LA TEMPERATURA CORRESPONDIENTE EN EL PANEL Y REGISTRARLAS EN FORMATO)

Fecha de Producción	Tipo de Producto	Peso de la Carga (Libras)	Código de Carga	Hora de Entrada De la carga al Horno	Frecuencia del monitoreo (Anotar Hora)	Monitoreo de la Temperatura (Anotar Temperatura)	Tiempo Total de Cocción	Desviaciones	Medida Correctiva: Si la Temperatura interna del Producto no llega al rango 72°C-76°C, ajustar el termostato girando a la derecha hasta alcanzar temperatura correspondiente. Llamar al departamento de mantenimiento y registrar la acción realizada.	Encargado (a) del Monitoreo

Responsable de verificación

Responsable del control



Hoja De Registros

PCC. B2. (TIEMPO DE COCCIÓN DE MORTADELAS, JAMONES, HOT-DOG Y SALCHICHA DESAYUNO)

Frecuencia del Monitoreo: * PARA MORTADELAS Y JAMONES EL TIEMPO DE COCCIÓN DEBE SER ENTRE 150-165 MINUTOS.

**** PARA HOT-DOG Y SALCHICHA DESAYUNO DEBE SER ENTRE 45-60 MINUTOS.**

Fecha de Producción	Tipo de Producto	Peso de la Carga (Libras)	Código de Carga	Hora de entrada al Horno	Hora de salida del Horno	Tiempo Total de Cocción	Desviaciones	Medida Correctiva: Si el tiempo es menor al rango establecido según los productos, ajustar el cronómetro girándolo hacia la derecha hasta que el indicador señale este rango de tiempo y continuar la operación hasta completar el tiempo de cocción establecido. Llamar al departamento de mantenimiento y registrar la acción realizada.	Encargado(a) del Monitoreo

Responsable de verificación

Responsable del control



Hoja De Registros

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL: ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS TERMINADOS

PCC. B3. (MONITOREO DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS TERMINADOS)

Frecuencia del Monitoreo: observar cada cuatro horas la temperatura que registra el termómetro ubicado en el Termokin y registrarla en formato.

Fecha de Producción	Tipo de Producto	Código de Carga	T° registrada en el Termokin antes de almacenar los productos	Fecha de entrada de los productos al Termokin	Hora de entrada de los productos al Termokin	Hora de realización del control de la temperatura del Termokin (Anotar Hora)	Desviaciones	Medidas correctivas: Si la temperatura de Termokin está por debajo de 4°C ó por encima de 5°C, registrar la temperatura, refrigerar los productos, solicitar de inmediato a mantenimiento el ajuste dentro del rango establecido y posteriormente almacenarlos en Termokin.	Encargado(a)) del Monitoreo

Responsable de verificación

Responsable del control



VIII. CONCLUSIONES

- 1.- Tomando en cuenta los resultados del diagnóstico preliminar al estudio, para el diseño del plan HACCP, se puede concluir que existen condiciones que favorecen la implementación del mismo en la planta de Embutidos Estrella. Tales como: la voluntad de la gerencia de implementar el sistema HACCP, existencia de planes o programas prerequisites (SOP's, B.P.M, control de plagas, programa de mantenimiento preventivo, compromiso interinstitucional con el MAGFOR hacia la Certificación del Sistema, existencia del equipo HACCP, definición de cargos y funciones del personal para mejorar la gestión de la Calidad, buenas condiciones en la infraestructura, distribución de planta funcional, se cuenta con la maquinaria y equipo tecnológicamente adecuado para el desarrollo eficiente de las actividades productivas, FICHAS TÉCNICAS de los productos, así como la experiencia adquirida en la implementación del Sistema en la planta procesadora de aves.
- 2.- **Como resultado del análisis de riesgos e identificación de puntos críticos de control** se observó que en las etapas de proceso de los seis productos analizados, (dos tipos de mortadelas, dos tipos de Jamones, hot-dog y salchicha desayuno); prevalecen los riesgos biológicos. Y se Identificaron como Puntos críticos de control las etapas de **Mezclado, cocción y almacenamiento de productos terminados**, este último se considera un PCC debido a que no hay una etapa subsiguiente que elimine este riesgo y a las deficiencias que se presentan en el departamento de mantenimiento para dar cumplimiento en tiempo y forma al plan de mantenimiento preventivo, por falta de personal técnico.
- 3.- **Es necesaria la superación de las condiciones desfavorables encontradas como:** la falta de un programa de educación continua para los trabajadores, en temas referidos a la calidad, no existencia un Programa de Salud Ocupacional, falta de Programa de calibración, falta de monitoreo del tipo y concentraciones aplicadas de plaguicidas, la cantidad de servicios sanitarios existentes no cumple con lo establecido en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria de alimentos, solo el 22.6% de los proveedores de materia prima e insumos cumplen con el requisito de proporcionar fichas técnicas de los productos que proveen. Por lo tanto al mejorar estas condiciones, la planta de embutidos “Estrella” podrá lograr el éxito requerido en la implementación del Sistema HACCP. Y estará en capacidad de enfrentar con mayor competitividad el mercado Nicaragüense, abriéndose nuevas perspectivas en el mercado Internacional; tomando en cuenta que Nicaragua no escapa al avance de la globalización mundial.



IX. RECOMENDACIONES:

1. Crear un programa continuo de educación y capacitación sostenida para los trabajadores.
2. Crear un programa sobre salud ocupacional que prevenga enfermedades y/o accidentes laborales por la presencia de riesgos en este tipo de procesos.
3. Crear un programa preventivo de Calibración de equipos.
4. Instalar más servicios sanitarios. De acuerdo a lo establecido en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria de alimentos .
5. Continuar con el cumplimiento de lo indicado en las Fichas Técnicas a fin de Mantener las características de calidad de los productos.
6. Exigir a los Proveedores Fichas técnicas y/o cartas de garantía de la inocuidad de los productos que ofertan a la empresa.
7. Capacitar al personal involucrado en la cadena de distribución, sobre el manejo adecuado del producto y proporcionar las condiciones requeridas para la conservación del mismo, así como los medios para controlar dichas condiciones.
8. Cumplir los SSOP.s. Con respecto a la frecuencia de Sanitización de bodegas (Termokines) de materia prima: carne y producto terminado.
9. Monitorear el uso y concentraciones de plaguicidas para insectos voladores.
10. Reubicar la bodega de producto terminado. Para mantener la continuidad del proceso.
11. Ampliar el personal técnico del departamento de mantenimiento, para cumplir con el Programa de Mantenimiento Preventivo
12. Establecer una frecuencia de al menos una vez por semana la realización de análisis de laboratorio al producto terminado principalmente microbiológicos, (pruebas rápidas de determinación de Salmonella, Echerichia-coli, recuento total, mohos y levaduras). Logrando con ello tener un soporte de la calidad del mismo. Para ello se puede optimizar la utilidad del laboratorio destinado hasta el momento para el uso exclusivo de la planta procesadora de aves.
13. Implementar y proponer la Certificación del Sistema HACCP sugerido en el presente estudio, ante la Instancia correspondiente MAGFOR (Ministerio de Agricultura Ganadería y Forestación).



X. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. Dane T. Bernard y Kenneth E. Stevenson, Ph. D. Establecimiento de Programas de Análisis de Riesgos en Puntos Críticos de Control. NATIONAL FOOD PROCESSORS ASSOCIATION. Segunda Edición. Segunda impresión. Publicado por The Food processors Institute 1401 New York Avenue, N.W. Washigton, D.C. 20005. 1995.
2. Grupo Warner Lumber Mexico. HACCP Validación Procedure Bui.
3. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. MINSA, UNICEF, OPS/OMS. Taller de Aplicación del Sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (HACCP). Managua Nicaragua. Julio 1,999.
4. Jorge Laboy National Marine Fisheries Service HACCP de Industria. 11-15 Parker Street 01930
5. Authur D. Dell Aria, Association of Food and Drug Officials (AFDO) Rishmond, VA. Dan Smyly Southern State AFDO (AFDOSS), Tallahassee. FL. Manual de la Alianza Nacional de HACCP de Productos Pesqueros. National Sea Grant College Program.



ANEXOS



ANEXO N° 1

**MODELO DE DIAGNÓSTICO DE
SITUACIÓN PARA UNA FÁBRICA DE
ALIMENTOS.**

**CONCURSO NACIONAL A LA CALIDAD
MIFIC.**



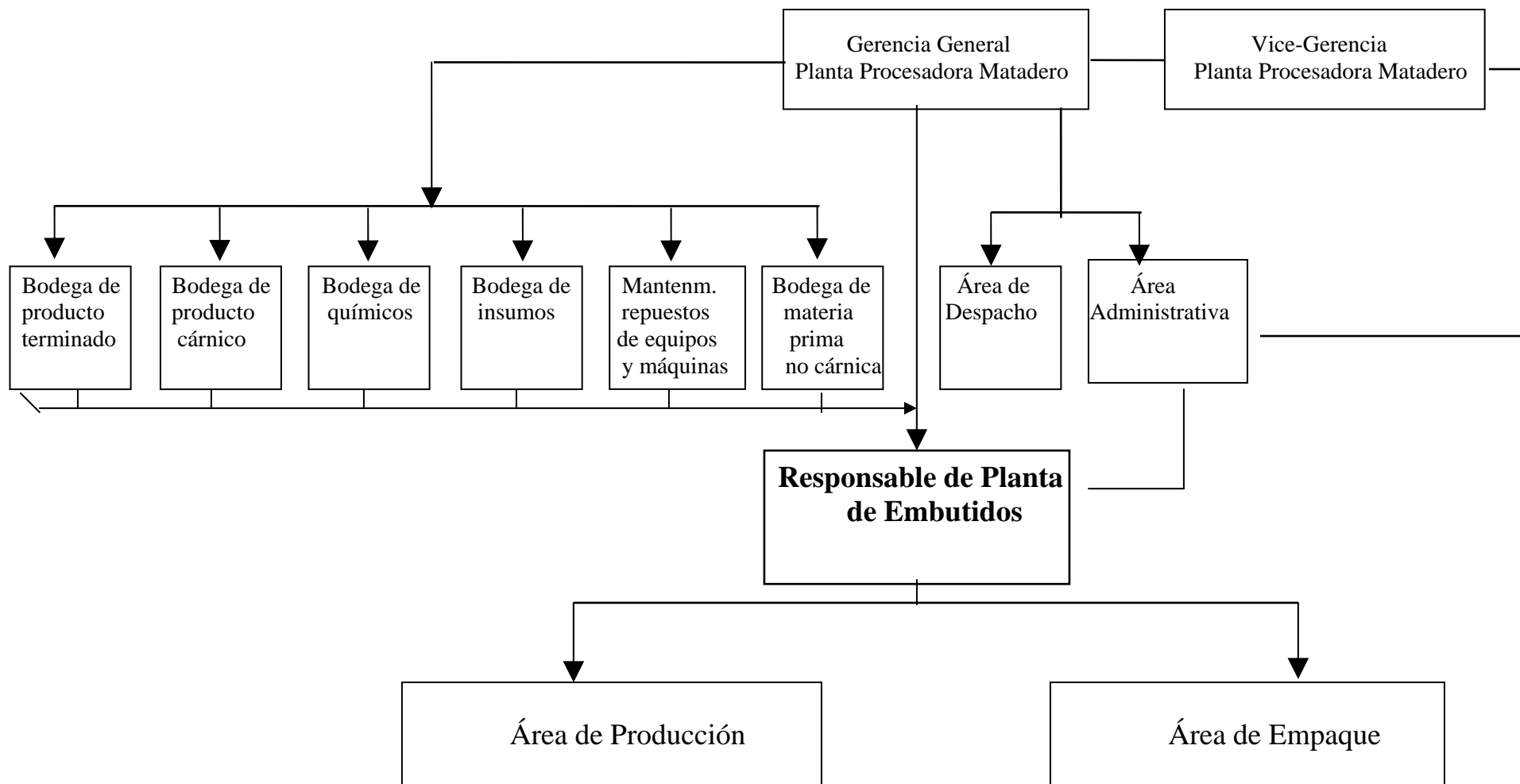
ANEXO N° 2

Organigrama de la

Empresa



Planta de Embutidos Avícola La Estrella S.A.



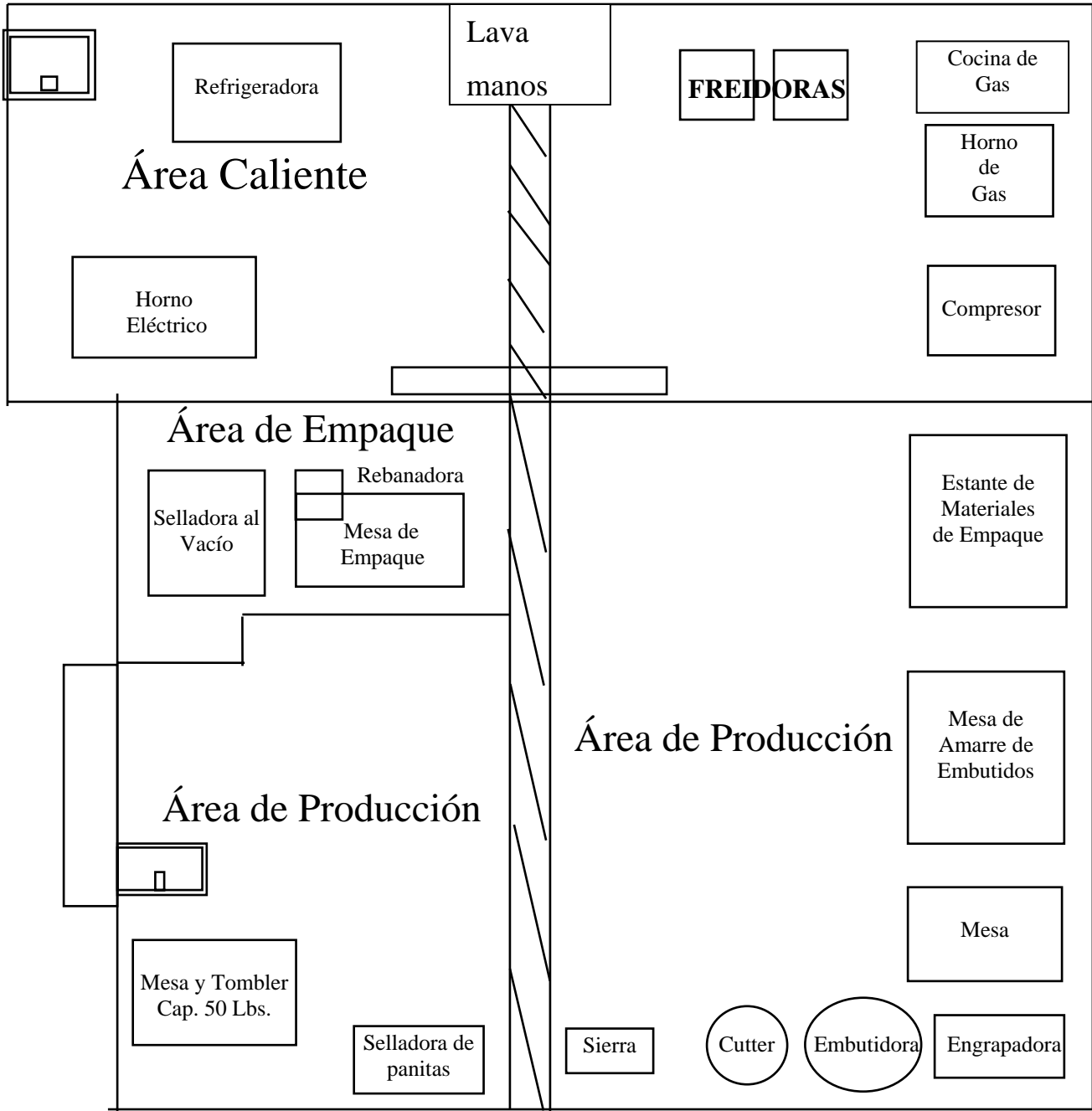


ANEXO N°3

DISTRIBUCIÓN DE PLANTA



PLANTA DE EMBUTIDOS “ESTRELLA”





ANEXO N°4

Programa de Mantenimiento Preventivo Planta de Embutidos Estrella



Programa de Mantenimiento Preventivo Planta de Embutidos Avícola la Estrella S.A.

Área	Máquina o Equipo	Parte de la Máquina o Equipo	Operación(es)	Semana	Cada 15 días	Mensual	Bimensual	Trimestral	Semestral	Otros
Cuartos fríos	Termokines	Motores	Cambio de aceite	-	-	-	-	-	X	-
Área caliente	Horno eléctrico	Motor Blower Panel electrónico.	Cambio de balineras. Limpieza. Calibración.	-	-	-	-	-	-	Cada año
	Horno de gas propano.	Motor Blower Contactos de resistencias. Panel electrónico.	Cambio de balineras. Limpieza de tuberías. Calibración.	-	-	-	X	-	-	-
	Cocina de gas propano.	Tubería.	Limpieza.	-	-	X	-	-	-	-
Producción	Compresor de aire y engrapadora.		Cambio de aceite.	-	-	-	-	-	-	Cada 40 hrs. de trabajo
		Bandas.	Cambio de bandas.	-	-	-	-	-	-	Cuando se dañen
		Motor.	Cambio de balineras.	-	-	-	-	-	-	Cada 500 hrs. de trabajo.



Continuación: **Programa de Mantenimiento Preventivo Planta de Embutidos Avícola la Estrella S.A.**

Área	Máquina o Equipo	Parte de la Máquina o Equipo	Operación(es)	Semana	Cada 15 días	Men-sual	Bimen-sual	Trimes-tral	Semes-tral	Otros
Producción	Cierra cortadora	Cierra Motores Balineras	Cambio.	-	-	-	-	-	-	Cuando se dañe.
			Limpieza externa.	-	-	-	-	-	-	Cada día
			Cambio de balinera.	-	-	-	-	-	-	Cada año
	Embutidora	Motor	Cambio de aceite.	-	-	-	-	-	X	-
	Tomblor para masajear.	Cadena Tarjeta electrónica.	Engrase.	-	-	-	X	-	-	-
Pesa electrónica	La pesa	Sistema electrónico.	Calibración.	-	-	-	-	-	-	eventualmente.
			Cambios de repuestos.	-	-	-	-	-	-	-
Ventiladores de aire.	Ventiladores.	Cambio de balineras.	-	-	-	-	-	-	X	-
Toda la Planta Procesadora.	Bombas de agua	Bombas.	Cambio de balineras.	-	-	-	-	-	X	-

Continuación: **Programa de Mantenimiento Preventivo Planta de Embutidos Avícola la Estrella S.A.**

Área	Máquina o Equipo	Parte de la Máquina o Equipo	Operación(es)	Semana	Cada 15 días	Men-sual	Bimen-sual	Trimes-tral	Anual	Otros
Empaque	Rebanadora	Rebanadora	Cambio de balineras.	-	-	-	-	-	-	Cada 2 años.
		Partes móviles Discos cortadores.	Lubricación. Afilamiento.	- -	- X	- -	- -	- -	- -	- -
	Selladora al vacío.	Motor Bomba Máquina	Cambio de aceite. Cambio de resistencia.	- -	- -	- -	- -	- -	X -	- Si se dañan.
Toda la Planta Procesadora.	Planta eléctrica	Planta.	Cambio de aceite. Cambio de filtro de aceite. Cambio de filtro de diesel. Revisión de agua de baterías diesel y otros.	- - - -	- - - -	- - - -	- - - -	- - - -	- - - -	Cada 250 horas. trabajo. Diario

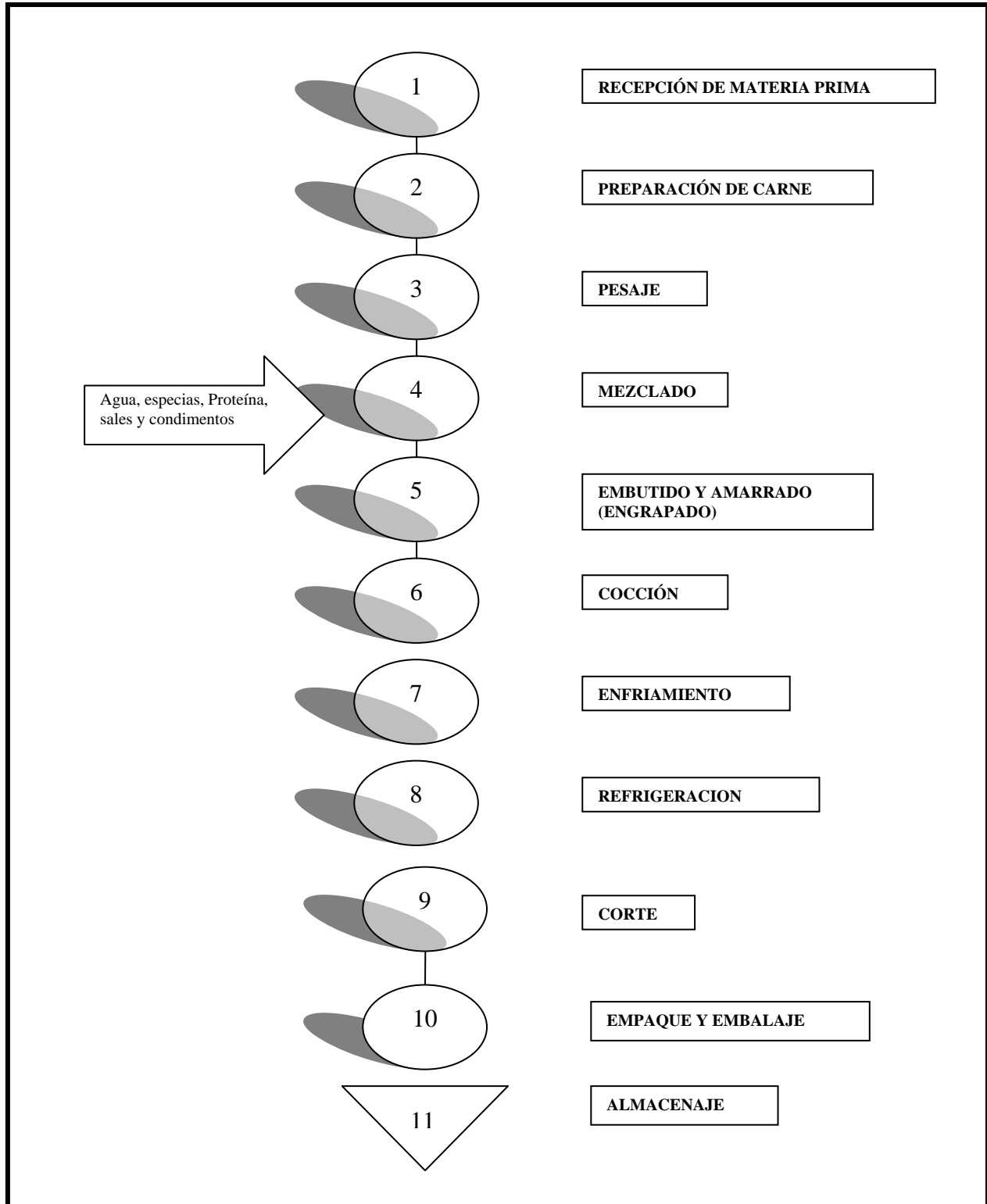


ANEXO N°5

FLUJOGRAMAS DE PROCESO

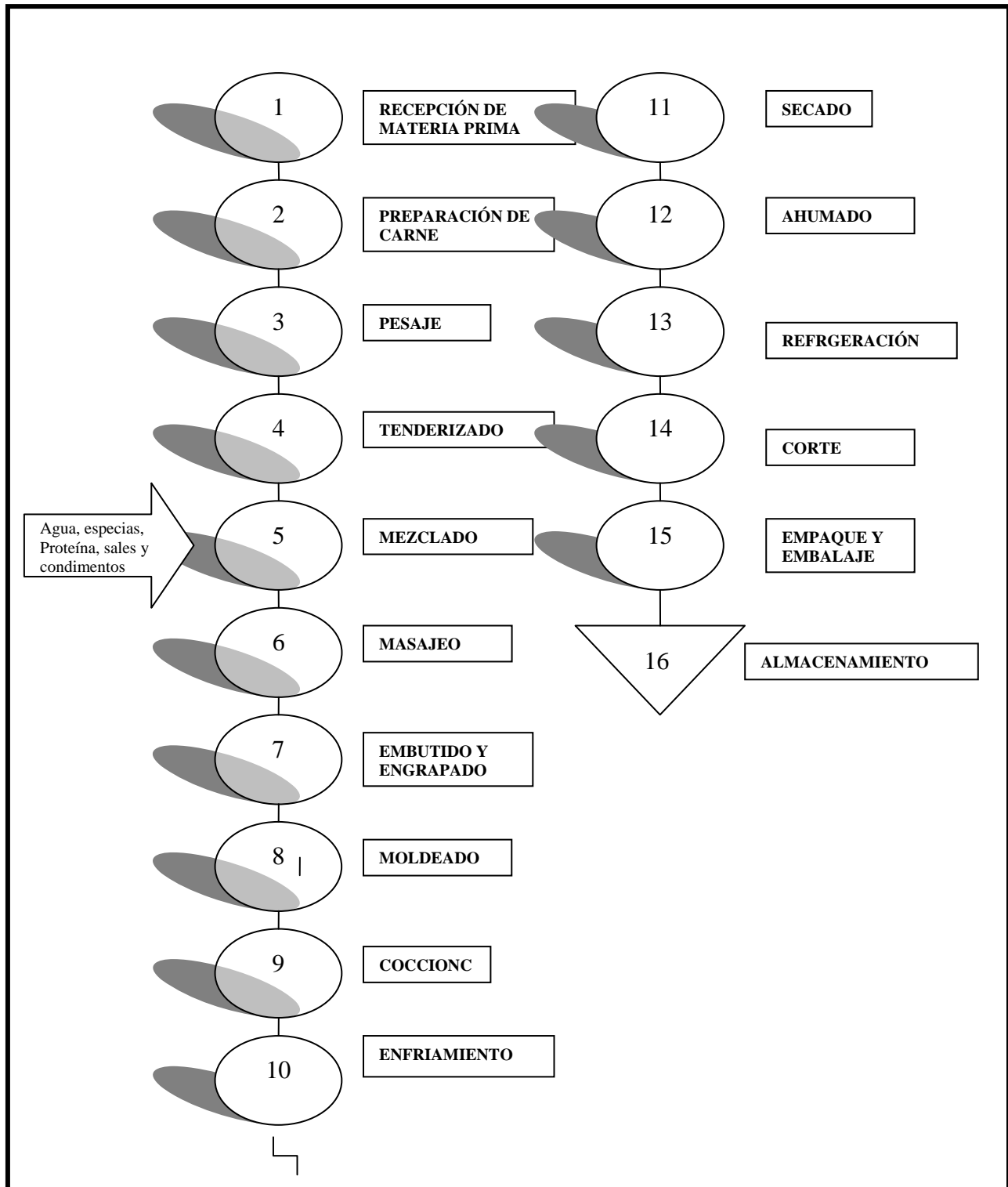


PRODUCTOS: MORTADELAS (SENCILLA, CON CHILTOMA) Y HOT -DOG.



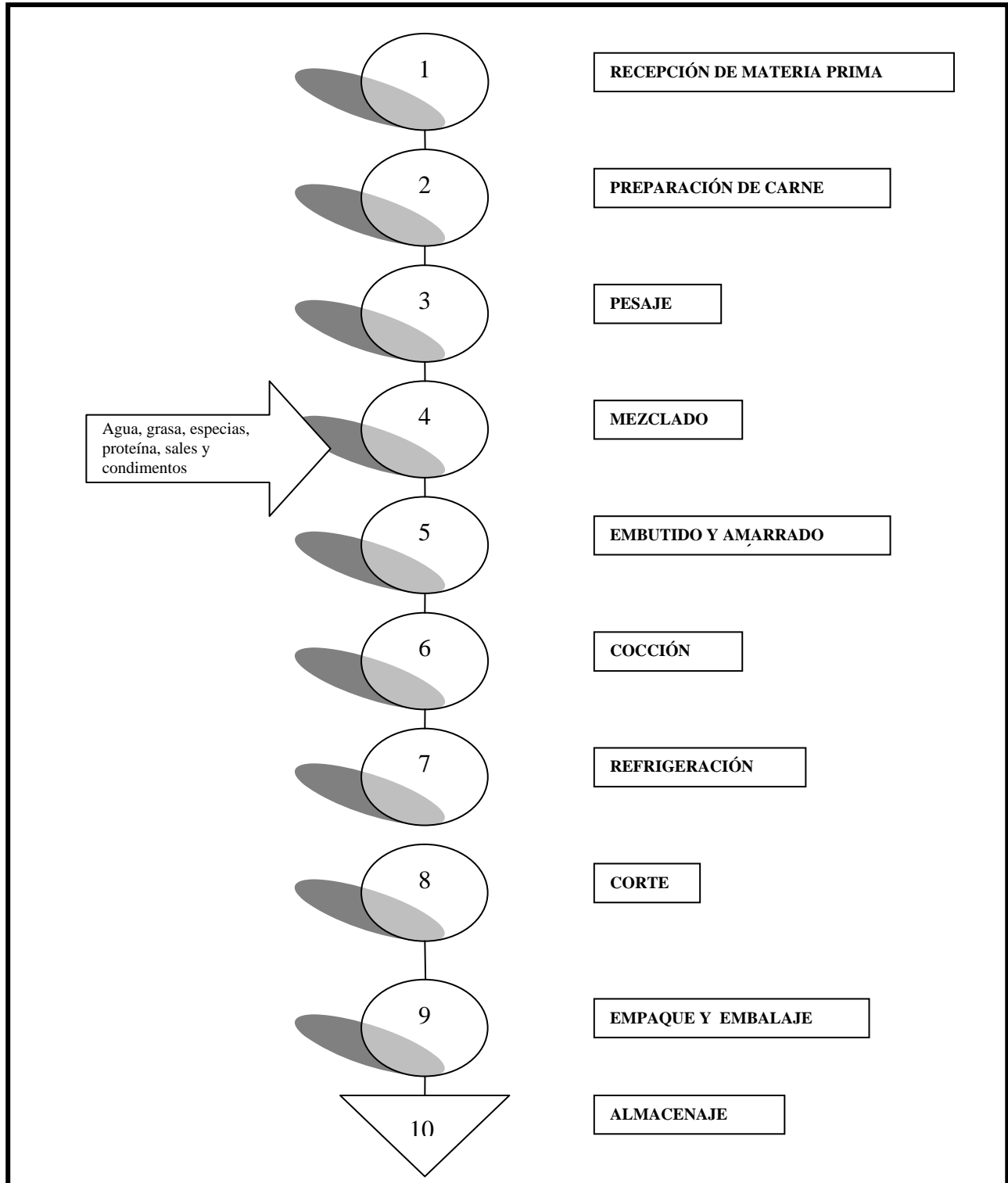


PRODUCTOS: JAMONES (PIERNA Y PECHUGA)





PRODUCTO: SALCHICHA DESAYUNO





ANEXOS N°6

REGISTROS ADICIONALES



Planta de Embutidos Avícola la Estrella S.A.

Hoja de Evaluación de Materia Prima (Carne molida de pollo)

Fecha: _____

Hora de Recepción o Inspección: _____

Código de Bolsa: _____

Peso (Lb.): _____

Marca: CDM Para Planta

Proveedor: _____

Características / Código de Bolsa	N° de Bolsa									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Color de la carne										
Manchas en la carne										
Textura: (S): Semi congelada (C): Congelada										
Material extraño										
Olor : (FC):Fresco Característico (MO): Mal Olor (R): Rancio										

Operador: _____

Fecha: _____

Revisado por: _____



Garantía del Proveedor

Fecha: _____

Nombre de la Empresa Comercial (Proveedor) _____

Producto (Bolsas de empaque, Fundas / tripas, otros insumos) : _____

Certificación de: _____

Especificaciones: _____

Firma de Gerencia
Control de Calidad



Planta de Embutidos Avícola la Estrella S.A.

Registro de Calibración de Equipos

Nombre del Instrumentos Equipos: _____

Número de Serie: _____

Modelo: _____

Fecha de admisión / instalación en la Planta: _____

Ubicación en la Planta: _____

Fecha de Calibración	Método de Calibración	Resultados de Calibración	Revisado por	Fecha de revisión



Registro Resultados de Laboratorio

Planta de Embutidos Avícola la Estrella S.A.

Fecha: _____

Laboratorio: _____

Nombre del Producto: _____

Tipo de Muestra	Código de la Carga	Código de la Muestra	Análisis Microbiológico			Análisis Químico		Analizado por:
			Coliformes totales/ Método utilizado	E. coli/ Método utilizado	Salmonella/ Método utilizado	Concentración de Nitrito de Sodio/ Método utilizado	Concentración de Lactato de Sodio/ Método utilizado	

Verificado por: _____



Planta de Embutidos Avícola la Estrella S.A.

Registro de Acciones Correctivas

Registro N° _____

Fecha de la Acción Correctiva: _____

Línea: _____

Nombre del Producto: _____

PCC: _____

Descripción del Problema (Hora, Desviación del Parámetro): _____

Acción
Tomada _____

Fecha en que se resolvió el problema: _____

Condición actual: El lote se acepta Se rechaza

Supervisado por: _____ Revisado por: _____

Fecha de Revisión: _____



Planta de Embutidos Avícola la Estrella S.A.

Documentación de la inspección de las Condiciones de Limpieza en el Cuarto de Empaque.

Fecha de la inspección	Hora de la inspección	Condiciones de Limpieza				
		Piso	Paredes	Mesas de Trabajo	Equipos/ Máquinas	Instrumentos

B: Buenas (cuando no se observan residuos sólidos o líquidos y/o materiales extraños en el área inspeccionada)

M: Malas (cuando se observan residuos sólidos o líquidos y/o o materiales extraños en el área inspeccionada)

Observación: La actividad de limpieza debe realizarse antes y después de las labores productivas.

Revisado Por: _____ Fecha de Revisión: _____



Planta de Embutidos Avícola la Estrella S.A.

Documentación de Entrenamiento de Empleados

Nombre del Empleado _____

Tipo de Capacitación (Curso, seminario, taller etc.)	Objetivos	Fecha de realización	Evaluación obtenida	Observaciones