

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**VALIDACIÓN DEL PUNTO CRÍTICO DE CONTROL ADICIÓN
DE NITRITO DE ALIMENTOS QUE SE FABRICAN EN UNA
EMPRESA DE EMBUTIDOS**

Presentado ante la Ilustre
Universidad Central de Venezuela
Por la Br. Peña R. Mariam S.
Para optar al Título de
Ingeniero Químico

Caracas, 2012

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

VALIDACIÓN DEL PUNTO CRÍTICO DE CONTROL ADICIÓN DE NITRITO DE ALIMENTOS QUE SE FABRICAN EN UNA EMPRESA DE EMBUTIDOS

TUTOR ACADÉMICO: Prof. Alejandra Meza.

TUTOR INDUSTRIAL: Ing. Edith Ascanio.

Presentado ante la Ilustre
Universidad Central de Venezuela
Por la Br. Peña R. Mariam S.
Para optar al Título de
Ingeniero Químico

Caracas, 2012

Caracas, 07 de Noviembre de 2012.

Los abajo firmantes, miembros del jurado designado por el consejo de Escuela de Ingeniería Química, para evaluar el trabajo Especial de Grado presentado por la Bachiller Mariam Saile Peña Ramirez, titulado:

“Validación del punto crítico de control adición de nitrito de alimentos que se fabrican en una empresa de embutidos”

Consideran que el mismo cumple con los requisitos exigidos por el plan de estudios conducente al Título de Ingeniero Químico y sin que ello signifique que se hacen solidarios con las ideas expuestas por el autor, lo declaran APROBADO.



Prof. Amelia Estévez

Jurado



Prof. Johnny Vásquez

Jurado



Prof. Alejandra Meza

Tutor Académico

DEDICADO A:

Dios por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado salud para lograr mis objetivos.

Hermanita Bella, mi compañera de tesis y mi mejor amiga.

Mis Abuelitos adorados Petra Martínez y Elías Peña que son mi guía y apoyo para salir adelante, que hicieron que se cumpliera una de las mayores metas de mi vida, ser ingeniero.

A mis padres que me dieron la vida y han estado conmigo en todo momento.

AGRADECIMIENTOS

Gracias mi DIOS, por darme la fortaleza necesaria para no rendirme ante las adversidades y seguir el camino hacia el éxito, gracias por permitir que mi familia y amigos disfruten de este triunfo a mi lado.

A la ilustre Universidad Central de Venezuela, en donde me formé no sólo como profesional, sino como mejor persona, bajo sus techos viví los mejores momentos de mi vida, llenos de alegrías, tristezas y un sinfín de emociones, por eso estoy orgullosa de ser UCEVISTA hoy y siempre.

A mi hermanita bella y a mis abuelitos que amo demasiado.

A mis padres, gracias mamá y papá por darme una carrera para mi futuro y por creer en mí.

A mi pa Manolo Vásquez por apoyarme en este largo camino.

A mis compañeros de clases quienes me acompañaron en esta trayectoria de aprendizaje y conocimiento, en especial a Ysabel Guzmán, Paula Herrera y Pedro Martínez por estar a mi lado apoyándome y brindándome una amistad fiel, sincera y de hermandad.

Al Profesor Ivelio Arispe por darme la orientación que necesitaba para la realización de este Trabajo de Grado junto con mi tutora académica Alejandra Meza.

A mi jefa la Sra. Edith Ascanio y a todos mis compañeros de trabajo, en especial a Alirio Ruiz y a Solady Ramos.

Peña R., Mariam S.
**VALIDACIÓN DEL PUNTO CRÍTICO DE CONTROL ADICIÓN
DE NITRITO DE ALIMENTOS QUE SE FABRICAN EN UNA
EMPRESA DE EMBUTIDOS**

Tutor Académico: Prof. Alejandra Meza. Tutor Industrial: Ing. Edith Ascanio
Tesis. Caracas, U.C.V. Facultad de Ingeniería. Escuela de Ingeniería Química.
Año 2012, 96 pp

Palabras Claves: Embutido, HACCP, Inocuidad, Clostridium, Nitritos.

Resumen: El propósito del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) es garantizar la producción y suministro de materias primas y productos finales inocuos^[1]. La empresa de embutido donde se desarrolló este trabajo de investigación utiliza dicho sistema, que fue desarrollado para disminuir los riesgos a la salud del consumidor, por lo que es importante garantizar su idóneo funcionamiento a lo largo del tiempo. Los planes HACCP deben estar sujetos a revisión a través de procedimientos de verificación y validación, de donde surge el objetivo general del presente trabajo de investigación, el cual es validar la efectividad del plan HACCP, para el punto crítico de control (PCC) adición de nitrito de los productos mortadela tapara y pasta de hígado; para lo que se verificó el cumplimiento del plan en las etapas de preparación de mezclas de condimentos, mezclado de carnes y embutidos, junto con la realización de análisis microbiológico y fisicoquímico que sustentan dicha verificación. Los resultados para la evaluación hecha a la documentación relacionada a la identificación de la adición de nitrito como PCC confirmaron que las etapas de preparación de mezclas de condimentos y mezclado de las carnes son etapas donde se aplican medidas de control para éste PCC. En la verificación del plan para la preparación de mezclas de condimentos se tuvo un cumplimiento del 100% para la funcionalidad de las balanzas y un 97,84% en las mezclas de vicasal (10% nitrito + 90% sal). En las etapas de mezclado de carnes y embutido se obtuvo un cumplimiento del 83,85% y 96,27% respectivamente; con relación al peligro químico por intoxicación por exceso de nitrito de sodio en producto terminado se logró un cumplimiento del 91,30%. Se concluye que el plan utilizado por la empresa de embutidos no es efectivo para garantizar la inocuidad del alimento siendo necesario el rediseño del mismo, ya que en varias etapas del proceso no se puede asegurar que los productos o subproductos generados en cada etapa, cumplan con los límites establecidos para la inocuidad de los alimentos del 99,73% de cumplimiento del plan HACCP, porcentaje establecido por el Codex Alimentarius. Sin embargo se determinó que las esporas de bacterias del género Clostridium no germinaron en la etapa de enfriamiento donde se presentan las condiciones más óptimas para su crecimiento y desarrollo, obteniendo un resultado <10 ufc/g en las mezclas antes de cocción y en el producto terminado listo para comer.

ÍNDICE GENERAL

	Pag.
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I.....	2
FUNDAMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN	2
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
OBJETIVOS	4
Objetivo General.....	4
Objetivos Específicos.....	4
ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....	5
CAPÍTULO II	9
FUNDAMENTOS TEÓRICOS	9
SISTEMA DE ANÁLISIS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL HACCP.....	9
CODEX ALIMENTARIUS.....	10
Principios generales del Codex de higiene de los alimentos.	11
Principios del sistema HACCP.....	12
Directrices para la aplicación de un sistema HACCP.....	15
DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.....	15
Tareas previas a la validación de las medidas de control.	17
Proceso de validación.	21
Etapas del proceso de validación.	24
DEFINICIÓN DE ADITIVO EN EL MARCO DEL CODEX ALIMENTARIO.	25
CLASIFICACIÓN Y NUMERACIÓN DE LOS ADITIVOS EN EL MARCO DEL CODEX ALIMENTARIUS	26
Aditivos conservantes (Antibacterianos, antifúngicos)	27
Curado.....	28
Los nitratos y nitritos de sodio y potasio (NaNO ₃ ; KNO ₃ ; NaNO ₂ ; KNO ₂). 29	29
Influencia del nitrito sobre la calidad microbiológica del producto	31

CLOSTRIDIUM BOTULINUM	33
CLOSTRIDIUM PERFRINGENS	34
MORTADELA TAPARA	36
PASTA DE HÍGADO	40
CAPÍTULO III.....	43
MARCO METODOLÓGICO	43
1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....	43
2. EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ASOCIADA A LA IDENTIFICACIÓN DE ADICIÓN DE NITRITO COMO PCC	44
3. VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP.....	45
3.1. Etapa de preparación de mezcla de condimentos	46
3.2. Etapa de mezclado de carnes	47
3.3. Verificación del Plan HACCP en embutido.....	47
4. VALIDACIÓN DEL PUNTO CRÍTICO DE CONTROL ADICIÓN DE NITRITO.....	48
4.1. Enfoques aplicados en el proceso de validación.	49
4.2. Parámetros y criterios de decisión.....	49
4.3. Información pertinente para la validación.....	51
4.4. Análisis de los resultados.	53
4.5. Documentar los resultados y conclusiones la validación	54
CAPÍTULO IV	55
ANÁLISIS DE RESULTADOS	55
EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PERTINENTE A LA IDENTIFICACIÓN DE LA ADICIÓN DE NITRITO COMO PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	55
VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP EN PREPARACIÓN DE MEZCLA DE CONDIMENTOS	61
VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP EN MEZCLADO DE CARNES	64
VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP EN EMBUTIDOS	66

VALIDACIÓN DEL PUNTO CRÍTICO DE CONTROL ADICIÓN DE NITRITO.....	67
CONCLUSIONES.....	72
RECOMENDACIONES.....	74
BIBLIOGRAFÍA.....	76
ANEXOS	79
ANEXO N°1. Tablas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) de los productos mortadela tapara y pasta de hígado de la empresa de embutidos.....	79
ANEXO N°2. Formatos para las verificaciones de los Planes HACCP de los productos de mortadela tapara y pasta de hígado.	84
ANEXO N°3. Tablas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) de los productos mortadela tapara y pasta de hígado de la empresa de embutidos con los cambios sugeridos en este trabajo.....	89
ANEXO N°4. Formatos para la verificación de los Planes HACCP de los productos de mortadela tapara y pasta de hígado con los cambios sugeridos en las etapas de preparación de mezcla de condimentos y mezclado de carnes.	93

ÍNDICE DE TABLAS

	Pag.
Tabla N°1: Tipos de Tratamiento para el salchichón tipo milano.	5
Tabla N°2: Condiciones de utilización de nitratos y nitritos. Código charcutería, salazón y conservas de carne. Reglamentación y uso.	32
Tabla N°3: Requisitos químicos para la mortadela.....	37
Tabla N°4: Criterios microbiológicos para la mortadela (a nivel de planta y centros de distribución de la empresa).....	38
Tabla N°5: Requisitos fisicoquímicos para la pasta de hígado.	40
Tabla N°6: Criterios microbiológicos para la pasta de hígado (a nivel de planta y centros de distribución de la empresa)	41
Tabla N°7: Número de muestras para análisis.	52
Tabla N°8: Análisis de peligros a las etapas donde se presenta ó actúa el nitrito de sodio.	56
Tabla N°9: Árbol de decisión para las etapas donde se presenta ó actúa el nitrito de sodio.	60
Tabla N°10: Resultados de balanzas estudiadas.	62
Tabla N°11: Evaluaciones de mezclados de Vicasal.	62
Tabla N°12: Resultados microbiológicos para los lotes de mezclas antes de cocción de mortadela tapara y pasta de hígado.	68
Tabla N°13: Resultados microbiológicos para producto terminado de mortadela tapara y pasta de hígado.	68
Tabla N°14: Plan HACCP para la mortadela tapara.	79
Tabla N°15: Plan HACCP para la pasta de hígado.....	81
Tabla N°16: Formato utilizado para la verificación de la funcionalidad de las balanzas electrónicas en la etapa de preparación de mezclas de condimentos de los productos mortadela tapara y pasta de hígado.....	84
Tabla N°17: Formato utilizado para la verificación del mezclado de vicasal en la etapa de preparación de mezclas de condimentos de los productos mortadela tapara y pasta de hígado.	85

Tabla N°18: Formato utilizado para la verificación de la cantidad de vicasal en la etapa de mezclado de las carnes de los productos mortadela tapara y pasta de hígado. 86

Tabla N°19: Formato utilizado para la evaluación de la concentración de nitrito en la etapa de embutido de los productos mortadela tapara y pasta de hígado. 87

Tabla N°20: Plan HACCP sugerido para la mortadela tapara y pasta de hígado en la etapa de mezclado de condimentos. 89

Tabla N°21: Plan HACCP sugerido para la mortadela tapara y pasta de hígado en la etapa de mezclado de las carnes. 91

Tabla N°22: Formato sugerido para la verificación de la funcionalidad de las balanzas electrónicas en la etapa de preparación de mezclas de condimentos de los productos mortadela tapara y pasta de hígado. 93

Tabla N°23: Formato sugerido para la verificación del mezclado de vicasal en la etapa de preparación de mezclas de condimentos de los productos mortadela tapara y pasta de hígado. 94

Tabla N°24: Formato sugerido para la verificación de la cantidad de vicasal en la etapa de mezclado de carnes de los productos mortadela tapara y pasta de hígado. 95

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pag.
FIGURA N°1. Diagrama de aplicación de los principios del sistema de HACCP.....	14
FIGURA N°2. Diagrama de flujo para la mortadela tapara.	39
FIGURA N°3. Diagrama de flujo para la pasta de hígado.	42
FIGURA N°4. Representación esquemática de la metodología a emplear.	43
FIGURA N°5. Etapas del proceso de validación.....	48
FIGURA N°6. Histograma de Frecuencia para la concentración de nitrito en las mezclas de vicasal 2011-2012.....	63
FIGURA N°7. Histograma de Frecuencia para las diferencias de vicasal en el mezclado de las carnes.	65
FIGURA N°8. Histograma de Frecuencia para el método del Nitrit test en la etapa de embutido.....	66
FIGURA N°9. Histograma de frecuencia para la concentración de nitrito en producto terminado de mortadela tapara y pasta de hígado.	69

INTRODUCCIÓN

La inocuidad de los alimentos es una cuestión esencial en la salud pública y uno de los asuntos de mayor prioridad para los consumidores, productores y los gobiernos. Además, cada individuo tiene el derecho a acceder a alimentos nutricionalmente adecuados e inocuos, es decir, con la garantía de que los mismos no le causarán daño a la salud, cuando se preparen y/o consuman. El sistema tradicional de vigilancia y control de los alimentos; basados fundamentalmente en la inspección y el análisis, no ha sido efectivo en cuanto a garantizar la inocuidad y la consecuente reducción significativa de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA).

Se está sustituyendo el sistema de control tradicional por sistemas preventivos más efectivos para garantizar la inocuidad, como el denominado Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos conocido por sus siglas en inglés como HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point). La empresa de embutido donde se desarrolló este trabajo de investigación utiliza dicho sistema, que fue desarrollado para disminuir los riesgos a la salud del consumidor desde la recepción de los cerdos, con la inspección veterinaria ante y post mortem, hasta la verificación de la calidad de los productos en el transporte que realiza el despacho al cliente. Por tal motivo es importante garantizar el idóneo funcionamiento de este tipo de sistemas a lo largo del tiempo, por lo que los planes HACCP deben estar sujetos a revisión a través de la validación, la cual supone una revisión formal y tecnológica para asegurar que éste sea efectivo; o en caso contrario se procede a una modificación del programa en sí. Por lo tanto, el objetivo del presente trabajo es validar la efectividad del plan HACCP, para el punto crítico de control adición de nitrito de los productos mortadela tapara y pasta de hígado. Se verificó el cumplimiento del plan en las etapas de preparación de mezclas de condimentos, mezclado de las carnes y embutido, comparando dichos resultados con lo establecido por el Codex Alimentarius del 99,73% de cumplimiento en cuanto a inocuidad alimentaria, para lo que fue necesaria la realización de análisis microbiológico y fisicoquímico que sustentan dicha verificación.

CAPÍTULO I

FUNDAMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN

En este capítulo se presenta el problema que motivó la realización de este Trabajo Especial de Grado; así como los estudios realizados que suministran la base para su desarrollo, el objetivo general y los objetivos específicos que se desea alcanzar.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La seguridad alimentaria no es negociable y la exigencia de inocuidad microbiológica es cada vez más fuerte, por tal motivo es indispensable un perfecto control del crecimiento microbiano, objetivo fundamental que persigue la empresa de embutidos donde se desarrolló este trabajo de investigación al fabricar su variada gama de productos alimenticios. En este sentido, dicha empresa tiene la necesidad de comprobar que una etapa de proceso secundaria sea efectiva para evitar la germinación de esporas de las bacterias del género *Clostridium*, puesto que la barrera primaria para que estos microorganismos no se desarrollen es la etapa de enfriamiento después de la cocción del producto. La empresa no puede garantizar esta etapa en los productos curados listos para comer como la mortadela tapara y la pasta de hígado, ya que dicho enfriamiento debe ser continuo a través del tiempo y un exceso de permanencia en el intervalo de 54,44°C a 26,67°C representa un peligro para la inocuidad del alimento, por ser el rango más rápido de crecimiento de los *Clostridium*, por lo tanto el enfriamiento entre estos valores de temperatura debe ser en 5 horas máximo ^[3]. Las desviaciones de tiempo de enfriamiento en la empresa de embutidos para la mortadela tapara y pasta de hígado están alrededor de 1 a 5 horas por encima de la establecida en esta etapa.

En vista de la problemática la empresa recurre a la utilización de un aditivo químico como es el nitrito de sodio para garantizar la inocuidad de los alimentos en el tiempo.

Los nitritos no impiden la germinación de las esporas, pero impiden la multiplicación que sigue normalmente y protegen por tanto a los productos refrigerados contra las consecuencias de una elevación accidental de la temperatura. Las esporas de *Clostridium* tratadas térmicamente darán lugar a células vegetativas con capacidad de proliferación con la generación ulterior de toxinas en el intestino causada por el *Clostridium perfringens* ó en el alimento por el *Clostridium botulinum*, sin embargo el nitrito de sodio inhibe el crecimiento de éste tipo de bacterias patógenas, que son microorganismos anaerobios productores de toxinas. El *Cl. botulinum* produce la neurotoxina botulínica, causante del botulismo, siendo éste el principal argumento para su uso ^[4].

La empresa de embutidos aplica el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) que es considerado a nivel mundial como una herramienta eficaz y racional de asegurar la inocuidad de los alimentos, puesto que puede ser aplicado en toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final ^[1]. Es importante garantizar el idóneo funcionamiento de estos planes a lo largo del tiempo, ya que los mismos deben estar sujetos a revisión a través de algunos procedimientos denominados de validación y verificación ^[2]. Desde esta perspectiva surge el objetivo general de este trabajo de investigación el cual es validar el Punto Crítico de Control Adición de Nitrito en las etapas de mezclas de condimentos, mezclado de carnes y embutido que son etapas esenciales para prevenir el peligro biológico como es el crecimiento de microorganismos patógenos formadores de esporas como el *Clostridium botulinum* y el *Clostridium perfringens* y a su vez el peligro químico por la adición de exceso de nitrito con la posible intoxicación. Esta validación supone una revisión formal y tecnológica del plan, de modo de asegurar que éste sea efectivo o en caso contrario deberá someterse a una modificación del programa en sí. Comenzado con los productos de mortadela tapara y pasta de hígado por ser los productos más desventajosos en su elaboración por los tipos de carnes que contiene, tamaño, forma y su proceso de cocción.

OBJETIVOS

Objetivo General

Comprobar si el Punto Crítico de Control adición de nitrito es efectivo para controlar los peligros químico y biológico que se presentan en la elaboración de los productos mortadela tapara y pasta de hígado.

Objetivos Específicos

1. Evaluar la documentación asociada a la identificación de la adición de nitrito como punto crítico de control en las etapas objeto de estudio para los productos seleccionados.
2. Verificar que el plan HACCP para la adición de nitrito desarrollado por la empresa de embutidos; es efectivo para controlar el peligro que se presentan en la etapa de preparación de mezcla de condimentos de mortadela tapara y pasta de hígado.
3. Verificar que el plan HACCP para la adición de nitrito desarrollado por la empresa de embutidos; es efectivo para controlar los peligros que se presentan en la etapa de mezclado de las carnes de mortadela tapara y pasta de hígado.
4. Verificar que el plan HACCP para la adición de nitrito desarrollado por la empresa; es efectivo para controlar los peligros que se presentan en la etapa de embutido de mortadela tapara y pasta de hígado.
5. Validar el punto crítico de control adición de nitrito para los productos de mortadela tapara y pasta de hígado.

ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

A continuación, se presentan estudios previos realizados en proceso cárnicos con la aplicación de planes HACCP:

1. Cardozo (1981), estudió los efectos de los nitritos y sorbatos sobre *Clostridium perfringens* durante la maduración de salchichones, en el cual se estudiaron 80 muestras de salchichón tipo Milano, las cuales se dividieron en 4 grupos de 20 muestras, dependiendo el tratamiento a seguir, así como se ilustra en la Tabla N°1:

Tabla N°1: Tipos de Tratamiento para el salchichón tipo milano.

(Cardozo, 1981)

Tratamiento 1	Muestras a base de carne de bovino y/o porcino, tocino, leche en polvo, ácido ascórbico, pimienta blanca, especias y 125 ppm de nitrito.
Tratamiento 2	Muestras a base de carne de bovino y/o porcino, tocino, leche en polvo, ácido ascórbico, pimienta blanca, especias, 80 ppm de nitrito y 0,2% de sorbato.
Tratamiento 3	Muestras a base de carne de bovino y/o porcino, tocino, leche en polvo, ácido ascórbico, pimienta blanca, especias y 0,2% de sorbato.
Tratamiento 4	Muestras a base de carne de bovino y/o porcino, tocino, leche en polvo, ácido ascórbico, pimienta blanca y especias.

Los resultados señalan que la mayor incidencia de *Clostridium perfringens* se obtuvo en los salchichones con el tratamiento 3 y menor incidencia en los salchichones con el tratamiento 1, de lo cual se concluye que es el nitrito la sustancia inhibidora del germen y no los sorbatos. Con respecto a los parámetros fisicoquímicos el nitrito fue el que presentó un mayor coeficiente de variación, debido a que son sumamente reactivos y tienden a disminuir con el tiempo. Además se estudió el efecto de diferentes temperaturas, abuso (25°C) y

refrigeración (8°C), de los cuales se determinó que la temperatura de refrigeración es más efectiva para evitar el desarrollo de *Clostridium perfringens*.

Se realizó también un análisis de correlación entre *Clostridium perfringens* y los otros microorganismos presentes en el salchichón, observándose que dicha correlación no fue estadísticamente significativa, lo que demuestra la conducta de crecimiento independiente de éste, frente a los otros componentes de la flora natural del salchichón. Lo mismo se puede mencionar con respecto a los parámetros fisicoquímicos, ya que no se encontró ninguna correlación entre *Clostridium perfringens* y éstos, lo que demuestra que ninguno de los parámetros afectó su crecimiento significativamente.

2. Santos y Rojas (2000), estudiaron los efectos de diferentes concentraciones de nitrito de sodio sobre algunas características fisicoquímicas y organolépticas en jamón endiablado, elaborado con carne refrigerada y carne congelada. Los cuales concluyeron que la salmuera de inyección puede ser usada por la empresa indistintamente el primer, segundo y tercer día de almacenamiento sin que esto influya de forma significativa en las concentraciones de nitrito de sodio presente originalmente en el tanque de almacenamiento, al momento de ser elaborada, al igual que en la utilización de carne congelada o carne refrigerada en dicha concentración. De igual manera los análisis sensoriales permitieron concluir, que la empresa puede variar la concentración de nitrito de sodio en su formulación original, sin que esto conlleve a cambios organolépticos y fisicoquímicos no deseados en el jamón endiablado como producto final.

3. Srikaeo & Hourigan (2002), Augustin & Minivell (2007) plantean que una forma cuantitativa de monitorear y validar los planes HACCP es a través de control estadístico de procesos, bajo el cual se determina si los límites de control son consistentes con las especificaciones sanitarias. Además concluye que dicha

metodología pasa por alto la eventual interacción de las variables a controlar, presume su comportamiento normal y aleatorio, y presenta debilidades ante sistemas por lotes (batch) y el grado de manipulación por parte de los operadores.

4. Scott (2004), menciona que la validación de los elementos de un sistema HACCP puede llevarse a cabo utilizando publicaciones científicas, conocimiento histórico, documentos regulatorios, pruebas experimentales, modelos científicos y/o datos operacionales. Una tendencia generalizada en la industria es realizar la validación y verificación de un sistema HACCP mediante auditorias con criterios cualitativos, centrados en la evaluación de cada etapa operacional como un ítem independiente, y con ciertos grados de subjetividad.
5. Expósito (2007), diseñó e implementó un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en una línea procesadora de muslo de pollo ahumado, donde se comprobó una disminución en la carga microbiana una vez aplicado dicho sistema, de hasta dos ciclos logarítmicos, reportando contajes finales promedio para Aerobios Mesófilos en el PCC de productos procesados y sin procesar de 3×10^3 y $2,2 \times 10^3$ ufc/g respectivamente; para E. coli fue de $2,6 \times 10^1$ procesada y 2×10^1 ufc/g sin procesar; y no hubo detección de Salmonella.
6. Córdova, Saavedra y Torres (2010), expusieron en el VI Congreso Nacional de Excelencia en la Gestión su proyecto para la Validación de un sistema de aseguramiento de la calidad HACCP de un proceso de ahumado de salmón mediante análisis multivariante, del cual se concluyó que las herramientas de control estadístico de proceso univariante aplicadas, permitieron detectar el incumplimiento sistemático de la especificación establecida en el plan HACCP, manifestándose un problema de diseño. Mientras, el análisis de componentes principales, basado en proyecciones latentes, permitió detectar en forma conjunta, la relación existente entre las variables de las etapas de ahumado y

post-ahumado, así como también las unidades de producto en las cuales hubo abuso del tiempo de reposo y un ahumado deficiente, factores incidentes tanto en la calidad como en la inocuidad del producto final, poniendo de manifiesto la necesidad de incorporar intervalos de Temperatura de Operación y de Tiempo de Reposo. Luego, a partir de los análisis realizados, fue posible establecer que para la validación del plan HACCP en operación, es necesario re-formular los criterios de diseño.

**CAPÍTULO II
FUNDAMENTOS TEÓRICOS**

En el presente capítulo se destacan los fundamentos teóricos que describen los planes HACCP, las directrices para su validación, definición de aditivo, productos curados y una serie de conceptos que son necesarios para comprender todos los aspectos involucrados en el desarrollo de este proyecto, con el fin de asegurar la inocuidad del producto terminado.

SISTEMA DE ANÁLISIS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL HACCP

El Sistema de Análisis y Puntos Críticos de Control es conocido como el sistema HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point). El propósito de éste sistema es garantizar la producción y suministro de materias primas, productos para uso industrial y productos finales inocuos. Este sistema fue utilizado originalmente en los años 60 por la compañía Pillsbury conjuntamente con la NASA y los Laboratorios del ejército de los EEUU, para la obtención de alimentos inocuos, para los astronautas de los vuelos espaciales. A través de los años el sistema HACCP, ha demostrado ser el más eficaz para lograr la inocuidad de los alimentos, su enfoque preventivo, permite planificar cómo evitar los peligros, en lugar de esperar a que ocurran para controlarlos. El referido sistema ha sido reconocido como un método efectivo para controlar las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA), tanto por organizaciones internacionales: Comisión del Codex Alimentarius (CCA), Comisión Internacional de Normas Microbiológicas de Alimentos (ICMSF), Comisión de la Unión Europea, así como organismos académicos, normativos y de salud de los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC).^[1]

CODEX ALIMENTARIUS

La Comisión del Codex Alimentarius (CCA) fue establecida por la FAO en 1961, y desde 1962 ha tenido a su cargo la aplicación del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, cuyos objetivos son proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. La CCA es una entidad intergubernamental, formada por 165 Estados Miembros, al 1º de enero del 2000.^[5]

El Codex Alimentarius (que significa Código sobre alimentos ó Legislación alimentaria, en latín) es una recopilación de normas alimentarias, códigos de prácticas y otras recomendaciones presentada en forma uniforme. Las normas, directrices y otras recomendaciones del Codex asegurarán que los productos alimentarios sean inocuos para los consumidores y que puedan comercializarse en forma segura entre los países.^[5]

La higiene de los alimentos ha sido uno de los campos donde la CCA ha desarrollado más actividades desde su creación. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, que cuenta con el auspicio del Gobierno de los Estados Unidos como país anfitrión, fue fundado en 1963. En vista de que la higiene de los alimentos se regula mejor en la etapa de producción y elaboración en el país exportador, el Comité ha centrado su labor en la preparación de códigos de prácticas de higiene, en lugar de normas microbiológicas aplicables al producto final.^[5]

Avanzando un paso más en este planteamiento, la CCA adoptó el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación, que fueron elaboradas por el Comité sobre Higiene de los Alimentos. Al hacerlo, reconoció que el HACCP era un instrumento para evaluar los peligros y

establecer sistemas de control centrados en medidas preventivas, en vez de depender de los análisis del producto final.^[5]

Principios generales del Codex de higiene de los alimentos.

Los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos sientan sólidas bases para garantizar la higiene de los alimentos, siguiendo la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final, y resaltando los controles claves de higiene necesarios en cada etapa. También recomiendan aplicar una metodología basada en el HACCP junto con las Directrices para su Aplicación. Se reconoce internacionalmente que tales controles son esenciales para asegurar la inocuidad de los alimentos.^[5]

Se considera que los requisitos de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos constituyen los fundamentos para el desarrollo de un sistema basado en el HACCP para asegurar la inocuidad de los alimentos. La aplicación de estos principios y de las buenas prácticas de fabricación (BPF), permite al productor operar dentro de condiciones ambientales favorables para la producción de alimentos inocuos.^[5]

Los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos:^[5]

1. Identifican los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano.
2. Recomiendan la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria.
3. Indican cómo fomentar la aplicación de esos principios.

4. Facilitan orientación para códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

Principios del sistema HACCP.

El sistema de HACCP se fundamenta en los siguientes siete principios: ^[5]

Principio 1. Realizar un análisis de peligros.

Identificar los peligros potenciales asociados a la producción de alimentos en todas las fases, desde la producción primaria, la elaboración, fabricación y distribución hasta el lugar de consumo. Evaluar la posibilidad de que surjan uno o más peligros e identificar las medidas para controlarlos.

Principio 2. Identificar los puntos críticos de control (PCC).

Determinar los puntos, procedimientos o fases del proceso que pueden controlarse con el fin de eliminar el o los peligros o, en su defecto, reducir al mínimo la posibilidad de que ocurra(n).

El término «fase» se emplea aquí con el significado de cualquier etapa en el proceso de producción o fabricación de alimentos, incluidos la recepción y/o producción de materias primas, recolección, transporte, preparación de fórmulas, elaboración, almacenamiento, etc.

Principio 3. Establecer el (los) Límite Críticos de Control (LCC) para cada PCC.

Establecer un límite o límites críticos que deben ser cumplidos para asegurar que los PCC estén bajo control.

Principio 4. Establecer un sistema de vigilancia para asegurar el control de cada PCC.

Establecer un sistema para vigilar el control de los PCC mediante pruebas u observaciones programadas.

Principio 5. Establecer la(s) medida(s) correctiva(s) que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

Principio 6. Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente.

Principio 7. Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

A continuación se muestra la figura N°1, que representa la secuencia lógica para la aplicación de los Principios del Sistema HACCP.

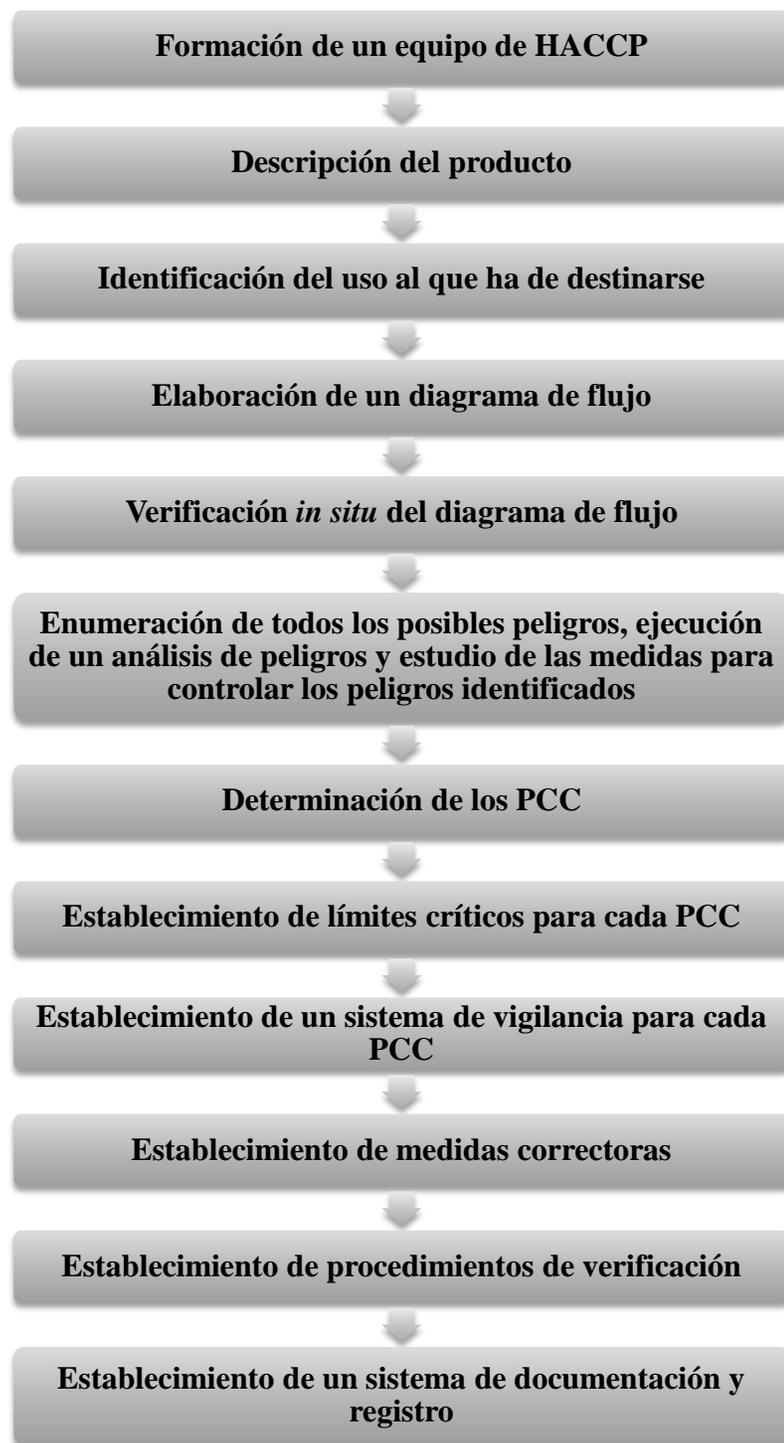


FIGURA N°1. Diagrama de aplicación de los principios del sistema de HACCP
(Fondonorma 3802:2010)

Directrices para la aplicación de un sistema HACCP.

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos. El empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un sistema de HACCP eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema de HACCP es lograr que el control se centre en los Puntos Críticos de Control (PCC), el cual deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un determinado ejemplo en algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos.

DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

El control de los peligros que pueden asociarse a los alimentos supone habitualmente la aplicación de medidas para tal fin en la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el procesamiento y el consumo. En el entorno actual de controles de

inocuidad de los alimentos basados en sistemas que proporcionan flexibilidad respecto a la selección de las medidas de control, la validación de estas medidas adquiere una importancia mayor. Es precisamente por medio del proceso de validación que se puede demostrar que las medidas de control elegidas realmente son capaces de lograr, de manera constante, el nivel previsto del control de peligros. ^[2]

Es importante hacer una clara distinción entre el papel que desempeña, respectivamente la industria y las autoridades competentes en la validación de las medidas de control. La industria es responsable de la validación de las medidas de control, mientras que la autoridad competente se asegura de que la industria tenga sistemas eficaces para la validación y de que las medidas de control estén debidamente validadas. Los gobiernos pueden proporcionar orientación a la industria sobre cómo realizar los estudios de validación y sobre cómo podrían implementarse las medidas de control validadas. Los gobiernos o las organizaciones internacionales pueden también realizar estudios de validación en apoyo de las decisiones de la gestión de riesgo o proporcionar información sobre las medidas de control que se consideran válidas, especialmente cuando no hay recursos disponibles para la realización de estudios de tal índole (p. ej., en el caso de las pequeñas empresas y las empresas menos desarrolladas). ^[2]

La validación se concentra en la recolección y la evaluación de información científica, técnica y de observación, para determinar si las medidas de control son o no capaces de lograr su propósito específico en función del control de los peligros. La validación implica la medición del rendimiento frente a un resultado u objetivo deseado de inocuidad de los alimentos, con respecto a un nivel requerido del control de peligro, la misma se lleva a cabo en el momento en que se diseña una medida de control o un sistema de control de inocuidad de los alimentos, o cuando los cambios surgidos indican la necesidad de una revalidación. ^[2]

La información obtenida en el proceso de validación podría ser útil en el diseño de los procedimientos de verificación y vigilancia. Por ejemplo, si una medida de control o combinación de medidas de control produce una disminución de un patógeno muy superior a la necesaria para el control del peligro, quizás sea posible disminuir la frecuencia de la verificación mediante ajustes tales como el mayor espaciado de las pruebas microbiológicas en el producto final.^[2]

Tareas previas a la validación de las medidas de control.

Las tareas previas a la validación incluyen los siguientes pasos; que pueden ser usados de forma independiente ó junto con el establecimiento de las buenas prácticas de higiene (BPH), el sistema del HACCP, etcétera:^[2]

1. Identificar los peligros que se pretenden controlar en el producto o el entorno en cuestión tomando en cuenta toda la información pertinente, incluida la proporcionada por una evaluación de riesgos si estuviera disponible.

2. Determinar los resultados requeridos en materia de inocuidad de los alimentos. El resultado relativo a la inocuidad de los alimentos puede determinarse de varias maneras. La industria debería determinar si existen resultados u objetivos de inocuidad de los alimentos, establecidos por las autoridades competentes, que se relacionen con el uso previsto del alimento. A falta de tales resultados u objetivos de inocuidad de los alimentos establecidos por las autoridades competentes, dichos objetivos deberían ser determinados por la industria según corresponda. La industria también puede establecer objetivos más rigurosos que los fijados por las autoridades competentes.

3. Identificación de las medidas que han de validarse, tomando en cuenta:

- 3.1. La importancia de la medida de control para lograr el control del peligro con un resultado previsto. Algunos ejemplos podrían incluir:
 - 3.1.1. La fase de tratamiento térmico en un proceso de enlatado.
 - 3.1.2. El enfriamiento para alcanzar una temperatura especificada dentro de un plazo específico.

- 3.2. Si la medida de control ya ha sido validada: Determinar si la medida de control ha sido previamente validada de una manera que se aplica y es apropiada a la empresa alimentaria (p. ej., una medida de control requerida por una autoridad competente, o validada por una autoridad competente u otra organización nacional o internacional) o si su eficacia está tan sólidamente confirmada para la aplicación considerada que no es necesaria una nueva validación. De cualquier manera, un empresario del sector alimentario debe asegurarse de que las condiciones (p. ej., las materias primas, los peligros pertinentes, las combinaciones de medidas de control, el uso previsto y los patrones de distribución y consumo) en la operación en cuestión no difieran de las condiciones en las que se validó previamente la medida de control.

- 3.3. Prioridad de la validación: Teniendo en cuenta que, a menudo, los resultados relativos a la inocuidad de los alimentos dependen de múltiples medidas de control, podría ser necesario determinar la prioridad de las actividades de validación y tomar en cuenta lo siguiente:
 - 3.3.1. Efecto nocivo para la salud: Cuando más alta sea la probabilidad de que un peligro determine un efecto nocivo, mayor atención debe prestarse a asegurarse de que el grupo de medidas de control seleccionado es eficaz. Se debería tener en la debida consideración el tamaño de la población y la edad y sexo de los grupos que corren mayor riesgo.

3.3.2. Experiencia histórica: Para muchas de las posibles situaciones de producción y procesamiento de los alimentos existe un historial extenso que muestra que las medidas específicas utilizadas para controlar los peligros transmitidos por los alimentos son eficaces. Si se tiene escasa o ninguna experiencia con respecto a la eficacia de una medida de control para controlar un peligro específico dentro de un contexto específico, es más importante aún que se realice la validación.

En algunos casos, estos datos históricos podrían soslayar la necesidad de realizar validaciones. No obstante, es importante que no se dé por supuesto que un sistema de producción o de procesamiento de alimentos es inocuo únicamente sobre la base de la experiencia histórica. Se debería estudiar toda la información actual relevante al evaluar la idoneidad de la información histórica, puesto que ésta última podría haber perdido actualidad. Por ejemplo, los procedimientos de muestreo y ensayo utilizados para obtener los datos originales podrían ser insuficientes en el contexto de los procedimientos operativos actuales. Pueden existir nuevas cepas de patógenos microbianos que no se comporten de la misma manera que las cepas de patógenos o los microorganismos sustitutos utilizados en la determinación de los procesos de control alimentario de antaño. Nueva información epidemiológica y/o clínica podría indicar que las medidas de control utilizadas en el pasado eran menos eficaces de lo que se creía.

3.3.3. Otros factores / limitaciones

3.3.3.1. Capacidad para vigilar y corroborar la medida de control

3.3.3.1.1. En la determinación de la prioridad de las medidas de control para validación, se debería prestar la debida

consideración a la aptitud de la medida de control para ser objeto de vigilancia y/o verificación después de su aplicación.

3.3.3.1.2. Aquellas medidas de control que, por su propia naturaleza, no permiten determinar su efecto cuantitativo en peligros específicos, no siempre se considerarán prioritarias para la validación. Algunos ejemplos de ello son los cierres de aire para reducir al mínimo la contaminación cruzada, los procedimientos de lavado de manos y otras prácticas de higiene básicas descritas en el Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969).

3.3.3.2. Viabilidad científica y técnica

3.3.3.2.1. En la determinación de la prioridad de las medidas de control respecto de su validación se debería tener en la debida cuenta cualquier reto científico y/o técnico vinculado a la validación de la medida. Esto incluiría la consideración de la variabilidad asociada con la medida de control que se valida, el alimento que se examina y los peligros objeto de control.

3.3.3.3. Recursos

3.3.3.3.1. Las actividades de validación pueden requerir muchos recursos. Ciertas actividades particulares, tales como las pruebas experimentales, los estudios de la capacidad del proceso, las encuestas, la aplicación de modelos matemáticos, el muestreo

ambiental o de productos y los ensayos analíticos requieren recursos considerables, especialmente cuando se realizan de manera estadísticamente adecuada. La medida en la que los recursos necesarios estén disponibles y en que puedan emprenderse tales actividades pondrá límites a la capacidad de elaborar y validar medidas de control de inocuidad de los alimentos. La asistencia necesaria (p. ej., elaboración de directrices para la industria, capacitación y ayuda técnica) proporcionada por las organizaciones nacionales e internacionales, especialmente a las pequeñas empresas y empresas menos desarrolladas, podría contribuir a la validación de medidas de control para la inocuidad de los alimentos.

Proceso de validación.

El proceso de validación dependerá, de la naturaleza del peligro, la naturaleza de la materia prima y del producto, el tipo de medidas de control o de sistema de control de inocuidad de los alimentos seleccionado para controlar el peligro, y del rigor previsto de dicho control. A continuación, se presentan varios enfoques de validación de medidas de control: ^[2]

1. Referencias de publicaciones científicas o técnicas, estudios de validación previos, o conocimientos históricos sobre el funcionamiento de la medida de control. En muchos casos, puede que la información científica o técnica necesaria para validar las medidas de control esté disponible de muchas fuentes, éstas incluyen la

literatura científica, el asesoramiento de instituciones gubernamentales, las directrices sobre las buenas prácticas de higiene (BPH) y las medidas de control del sistema de HACCP con antecedentes conocidos de buen funcionamiento validado por autoridades competentes o por expertos científicos independientes, normas o directrices internacionales (p. ej., del Codex Alimentarius) y estudios de validación de la industria y/o los fabricantes de equipos. Sin embargo, si se depende de tales conocimientos, se debería tener cuidado en asegurar que las condiciones de aplicación en un sistema de control de inocuidad de los alimentos concuerden con las indicadas en la información científica en cuestión. Para ciertos procesos bien establecidos (p. ej., combinaciones específicas de tiempo y temperatura para la pasteurización de la leche) podría ser suficiente obtener solamente los datos sobre las condiciones o los atributos específicos de la operación en cuestión.

2. Datos experimentales científicamente válidos que demuestren la idoneidad de la medida de control. Los ensayos de laboratorio ideados para imitar las condiciones del proceso, así como las pruebas en plantas piloto de aspectos específicos de un sistema de procesamiento de alimentos, son técnicas de validación que se utilizan comúnmente, sobre todo para las operaciones de la unidad de procesamiento de alimentos. La demostración cuantitativa y la documentación de la reducción logarítmica adecuada de un patógeno concreto mediante un proceso microbicida específico constituyen un ejemplo de la validación de una medida de control por medio de pruebas experimentales. Si el riesgo vinculado a un peligro está relacionado con la multiplicación del patógeno hasta niveles inaceptables, podría ser necesario validar y documentar las condiciones que impiden tal proliferación (relacionadas p. ej., con la formulación del producto, los parámetros del procesamiento, el envasado o las condiciones de almacenamiento y distribución) por medio de pruebas experimentales debidamente diseñadas.

3. Obtención de datos durante las condiciones normales de funcionamiento de la operación alimentaria. Cuando se utiliza este enfoque se obtienen datos biológicos, químicos o físicos relacionados con los peligros en cuestión por un período específico (p. ej., un período de 3 a 6 semanas de la producción a escala real) en condiciones de funcionamiento representativas de la operación alimentaria en su totalidad, incluidos los momentos en los que se aumenta la producción, tales como los períodos festivos. Por ejemplo, cuando el sistema de control de inocuidad de los alimentos dependa del uso de las buenas prácticas veterinarias o agrícolas en el campo o de las buenas prácticas de higiene en el establecimiento de elaboración, podría ser necesario validar estas medidas por medio del muestreo y la aplicación de pruebas al producto intermedio o terminado y/o al entorno de la elaboración. El muestreo debería basarse en el uso de técnicas de muestreo, planes de muestreo y metodologías de ensayo adecuadas. Los datos recogidos deberían ser suficientes para los análisis estadísticos requeridos.

4. Modelos matemáticos. Los modelos matemáticos son un medio para integrar matemáticamente los datos científicos sobre cómo los factores que afectan el funcionamiento de una medida de control o combinación de medidas de control influyen en su capacidad para lograr el resultado previsto de inocuidad de los alimentos. La industria utiliza mucho los modelos matemáticos, tales como modelos de multiplicación de patógenos, para evaluar las repercusiones que tienen los cambios en el pH y la actividad acuosa sobre el control de la multiplicación del patógeno, o bien modelos del valor z que es la temperatura en grados Celsius o Fahrenheit durante el proceso térmico con la que el valor D (tiempo de cocción) de un microorganismo conocido se reduce en un 90% y así determinar las condiciones alternativas de procesamiento térmico. Esto también puede incluir el uso de modelos basados en el riesgo, que examinen las repercusiones de una medida de control o combinación de medidas de control en un punto posterior en la cadena alimentaria. El uso eficaz de modelos matemáticos requiere

habitualmente que un modelo sea debidamente validado para una aplicación alimentaria específica. Esto podría entrañar la aplicación de pruebas adicionales. La validación basada en el uso de modelos matemáticos debería tomar en cuenta los límites de incertidumbre o variabilidad asociados con las predicciones de los modelos.

5. Encuestas. Las encuestas pueden utilizarse para validar las medidas de control, según corresponda, junto con otros enfoques con objeto de demostrar que puede lograrse el nivel previsto de control de los peligros. Por ejemplo, una evaluación del entendimiento por parte de los consumidores de la información que figura en la etiqueta, antes o durante el diseño de ésta, puede considerarse un enfoque de validación del etiquetado como una medida de control. Se debería prestar atención para asegurar que las encuestas estadísticamente válidas u otras actividades proporcionen datos que sean exactos y adecuados para que las utilicen los empresarios del sector alimentario o bien la autoridad competente.

Etapas del proceso de validación.

Una vez terminadas las tareas necesarias antes de la validación, el proceso de la validación de medidas de control incluye las siguientes etapas:^[2]

1. Decidir el enfoque o la combinación de enfoques que se aplicarán.
2. Definir los parámetros y los criterios de decisión que demostrarán que una medida de control o combinación de medidas de control, si se aplica debidamente, es capaz de controlar constantemente el peligro con un resultado previsto.
3. Reunir la información pertinente para la validación y, de ser necesario, realizar los estudios.
4. Analizar los resultados.
5. Documentar y revisar la validación

Los resultados de una validación demostrarán que una medida de control o combinación de medidas de control:^[2]

1. Es capaz de controlar el peligro con el resultado previsto si se aplica debidamente y, por consiguiente, podría implementarse, o que
2. no es capaz de controlar el peligro con el resultado previsto y, por consiguiente, no debería implementarse.

Esto último podría llevar a reevaluar la formulación del producto, los parámetros del proceso u otras decisiones o medidas adecuadas. La información obtenida en el proceso de validación podría ser útil en el diseño de los procedimientos de verificación y vigilancia.^[2]

DEFINICIÓN DE ADITIVO EN EL MARCO DEL CODEX ALIMENTARIO.

Esta definición fue elaborada en las primeras reuniones de la Comisión del Codex Alimentarius, en 1963, para ser introducida en el manual de procedimiento del Codex: Se entiende por aditivo alimentario toda sustancia que no se consume normalmente, aunque tenga un carácter alimenticio y que no sea usada habitualmente como ingrediente característico de un alimento; tenga o no tenga valor nutritivo se añada intencionalmente a un alimento con un fin tecnológico u organoléptico, en cualquier fase de la fabricación, transformación, tratamiento, acondicionamiento, envasado, transporte o del almacenamiento del referido alimento y que puede afectar (directa o indirectamente) su incorporación a la de sus derivados en el alimento o puede afectar de otra manera las características de dicho alimento. La expresión no se aplica ni a los contaminantes ni a las sustancias añadidas a los alimentos con el objeto de mantener o mejorar sus propiedades nutricionales.^[4]

CLASIFICACIÓN Y NUMERACIÓN DE LOS ADITIVOS EN EL MARCO DEL CODEX ALIMENTARIUS

Es conveniente mencionar las 21 categorías de aditivos actualmente incluidas en el marco del Codex Alimentarius, las mismas, son las siguientes:^[4]

1. Correctores de acidez y del pH.
2. Antiaglomerantes (Desecadores, antiadherentes).
3. Antiespumantes.
4. Antioxidantes (Y sinergistas de antioxidación).
5. Agentes de volumen.
6. Edulcorantes.
7. Colorantes (Y coadyuvantes de coloración).
8. Estabilizadores de color
9. Emulgentes (Dispersantes, tensoactivos).
10. Fundentes (Emulgentes solo para quesos).
11. Potenciadores del gusto.
12. Mejoradores de harinas (Acondicionadores de la pasta).
13. Gelificantes.
14. Agentes lubricantes (Coberturas, bruñido, barnizado).
- 15. Conservantes (Antimicrobianos).**
16. Gases propulsores.
17. Estabilizadores (ligantes, secuestrantes, ajustadores de la densidad).
18. Espesantes (Texturizantes)
19. Gasificantes.
20. Espumantes.
21. Humectantes (Retenedores de humedad).

Aditivos conservantes (Antibacterianos, antifúngicos)

Una de las mayores preocupaciones de la humanidad desde sus orígenes ha sido conservar sus alimentos de forma de que pudiera nutrirse, incluso cuando la caza era infructuosa o la cosecha mala. Ahora bien, los desarrollos microbianos representan la principal causa de deterioro de los alimentos y de riesgo sanitario. Por esta razón, los descubrimientos de procedimientos eficaces de conservación de los alimentos, tales como el fuego (que ha permitido la cocción y el ahumado), el salado, la apertización (conservación de alimentos envasados por la acción del calor), la conservación por el frío, han representado etapas clave de la historia alimentaria de la humanidad. ^[4]

De estos procedimientos, unos son físicos y otros son químicos. Desde el descubrimiento de la apertización y de la conservación por el frío los procedimientos físicos son los más empleados. Pero desde algunos años, diversos factores, especialmente el elevado coste de la energía, favorecen el desarrollo de los procedimientos químicos. ^[4]

Adaptado a una definición general de los aditivos, un aditivo conservante se puede definir como una sustancia, no consumida normalmente como alimento, sino más bien, que se incorpora a un alimento para acrecentar su seguridad y estabilidad microbiológica. ^[4]

Por otra parte, hace falta señalar que ciertos aditivos utilizados para funciones conservadoras, pueden presentar subsidiariamente esta propiedad (depresores de la actividad del agua, agentes acidificantes, antioxidantes) y merecen el interés breve en este capítulo. ^[4]

Es preciso mencionar, que los conservantes químicos deben asegurar: ^[4]

1. La inocuidad del alimento, que resulta de la inhibición del desarrollo de los microorganismos patógenos eventualmente presentes (*Salmonellas*, *Clostridium*, estafilococos, diversos mohos) y de la producción de toxinas.
2. La estabilidad organoléptica del alimento, que resulta de la inhibición de los microorganismos de alteración.

Generalmente, a las dosis en que son empleados, los aditivos antimicrobianos no son bactericidas, sino solamente bacteriostáticos. No pueden volver sano un producto que no lo es, ni mejorar la calidad de un producto malo; pueden únicamente conservar al producto sus características iniciales durante más tiempo que el ordinario. ^[4]

Curado

No se puede determinar con exactitud cuando se empleo por primera vez la palabra “curado” para designar cierta clase de productos cárnicos. Los primeros datos que se poseen sobre el empleo de sal para la preparación de productos especiales se remontan hasta 3000 años antes de Jesucristo. El desarrollo moderno de la preparación de productos cárnicos comienza hacia mediados del siglo XIX y se halla estrechamente relacionado con la creciente industrialización y liberación del comercio y circulación de mercancías. ^[6]

A finales del siglo pasado se supo que en la carne y en las salmueras de curado de carnes que contenían nitrato se formaba nitrito. Estudios posteriores demostraron que el nitrito se producía por reducción bacteriana del nitrato y que era el responsable de la formación del pigmento termoestable de las carnes curadas. ^[6]

Históricamente, el proceso de curado se efectúa mediante una adición de cloruro de sodio a la carne con el fin de conservarla. El color rosado característico se debe a la reacción de los nitritos con la mioglobina. Los nitritos están presentes junto con

nitratos, como impurezas en la sal comercial para el curado e imparten el sabor característico a la carne curada como el tocino y el jamón. Junto con la sal, los nitritos ejercen un efecto inhibitor en el desarrollo de *Clostridium botulinum*.^[7]

Los nitratos y nitritos de sodio y potasio (NaNO_3 ; KNO_3 ; NaNO_2 ; KNO_2).

En los productos alimentarios, bajo la acción de diversas bacterias, especialmente micrococos, los nitratos son reducidos a nitritos, que constituyen la forma activa de estos compuestos. Estos aditivos son utilizados tradicionalmente en charcutería y salazones donde su función es múltiple:^[4]

1. Combinándose a la mioglobina del músculo, los nitritos dan lugar a un compuesto, la nitrosomioglobina, de color rosa estable, responsable del color de los productos de charcutería.
2. Contribuyen a la formación del aroma particular de los productos de charcutería
3. En el curso de la cocción, dan lugar a eficaces inhibidores del crecimiento del *Clostridium Botulinum*, bacteria anaeróbica esporulada que produce una neurotoxinas tremendamente activa y frecuentemente mortal.

Seguramente este *Clostridium botulinum* provocó en el pasado hecatombes; se pueden citar numerosos ejemplos de familias diezmadas muy brutalmente por la ingestión de productos mal conservados. Actualmente los casos son raros y la seguridad de la que el hombre se beneficia es atribuida a la utilización generalizada de este inhibidor que no está exento de inconvenientes.^[4]

La utilización de los nitritos podría prestar igualmente servicios en otros casos donde los *Clostridium* ocasionan problemas, especialmente en la elaboración de los pescados ahumados sometidos igualmente a un riesgo botulínico y en la fabricación

de quesos de pasta cocida, donde otro Clostridium, *C. tyrobutyricum*, es responsable de costosos accidentes de fabricación. ^[4]

Los nitritos no impiden la germinación de las esporas, pero impiden la multiplicación que sigue normalmente y protegen por tanto a los productos refrigerados contra las consecuencias de una elevación accidental de la temperatura. La concentración de nitritos efectivamente presente en el momento de la variación de la temperatura es un factor determinante en su eficacia; ahora bien, esta concentración evoluciona con el tiempo bajo diferentes efectos y parece difícil de dominar. Hace falta pensar, inicialmente en el riesgo de reducción de la concentración de los nitritos bajo la acción de las bacterias lácticas en los productos al vacío. ^[4]

Los estudios que conciernen a los factores y mecanismos de acción de los nitritos, presentan un gran interés, porque permitirán en el porvenir reducir las dosis utilizadas (actualmente de 100 a 200 ppm), y por tanto, reducir los riesgos de esta utilización, sobre la cual se ha prestado atención durante estos últimos años. ^[4]

En el curso de la cocción la interacción de los nitritos y los aminoácidos del producto conduce a la formación de las nitrosaminas, poderosos agentes cancerígenos, y los mismos nitritos podrían ser cancerígenos. Todavía estos nitritos se consideran difícilmente reemplazables, para asegurar la seguridad antibotulínica. ^[4]

Por otra parte, estos nitritos y nitrosaminas, que después del descubrimiento de sus efectos carcinogénicos han sido objeto de numerosas investigaciones, tienen de hecho en nuestro organismo orígenes múltiples (tabaco, bebidas, alimentos diversos) entre los cuales los nitritos de la charcutería no tienen finalmente más que una menor responsabilidad. Los nitritos por consiguiente no están prohibidos, pero su utilización esta estrictamente reglamentada. No debe emplearse más que mezclados con cloruro sódico bajo el nombre de sal nitrada. ^[4]

Además, la concentración tolerada en los productos está limitada, y diversas investigaciones en el mundo tienen por objeto reducir las dosis utilizadas beneficiándose de los efectos sinérgicos con otros aditivos conservantes, especialmente el ácido sórbico. ^[4]

Influencia del nitrito sobre la calidad microbiológica del producto

El modo de acción del nitrito sobre los microorganismos, es bajo la forma no disociada, estando formado bajo el control directo del pH según la ecuación N°1:

$$\log \frac{\text{HNO}_2}{\text{NO}_2} = pk - pH \quad (pk = 3,4) \quad \text{Ecuación N}^\circ 1$$

Cuando el pH disminuye, la concentración en ácido nitroso no disociado aumenta. Se puede así pensar que la reactividad del nitrito con los grupos SH bloquea las enzimas que los contienen. Sea lo que fuere. El nitrito tiene indudablemente un efecto bacteriostático sobre los gérmenes banales, las enterobacteriáceas, el *Clostridium perfringens* y el *Staphylococcus aureus*. Tiene poca acción sobre los gérmenes lácticos, que pueden multiplicarse y acidificar el medio en su presencia. Es especialmente activo sobre el bacilo botulínico, especialmente en medio ácido y en presencia de sal. ^[4]

Condiciones de utilización:

A pesar de los riesgos ligados a la toxicidad de los nitritos, los higienistas han mantenido la utilización de los nitritos y nitratos en casi la totalidad de los productos a base de carne y esto en razón de su interés tecnológico y del riesgo de botulismo, que representa un peligro más importante que la formación de nitrosaminas. ^[4]

Según Multon (2000), la utilización de la sal nitrada (99,4% de sal – 0,6% de nitrito sódico), bajo reserva de que el contenido en nitrito sódico del producto terminado sea inferior a 150mg/kg sin tener en cuenta la adición eventual de sal. ^[4] A continuación se presenta la Tabla N°2, donde se muestran las condiciones de utilización de los nitritos y nitratos.

Tabla N°2: Condiciones de utilización de nitratos y nitritos. Código charcutería, salazón y conservas de carne. Reglamentación y uso.
(Multon, J.L., 2000)

	Piezas no sometidas a maduración-desección	Piezas sometidas a maduración-desección	Pastas
Nitrato potásico (salitre) o sódico	$\leq 0,05\%$	$\leq 0,2\%$	$\leq 0,05\%$
Sal nitritada	$< 2\%$	--	$\leq 2,5\%$
Nitrato potásico	$\leq 0,02\%$	$\leq 0,1\%$	$\leq 0,01\%$
+ sal nitritada	$\leq 1,7\%$	$\leq 2\%$	$\leq 2\%$

En la práctica, son las recomendaciones del Código de charcutería (Tabla N°2) las que se siguen. En ellas se definen tres tipos de salazón:

1. Lenta, solamente con salitre (sal-salitre o sal nitrato).
2. Rápida, solamente con nitrito (sal nitritada).
3. Mixta, con mezcal de salitre-nitrito (sal nitritada-nitrato).

Y para estos tres tipos de productos:

1. Piezas crudas o cocidas no sometidas a maduración-desección.
2. Piezas sometidas a maduración-desección.
3. Pastas.

Teniendo en cuenta las dificultades de dosificación ligadas, entre otros factores, a la composición y conservación de las muestras, esta reglamentación de la dosis de empleo es realista y respetada. ^[4]

El nitrito se utiliza exclusivamente bajo forma de sal nitrada, en casi todos los productos cocidos. La presencia de azúcares no es necesaria, por el contrario es usual la adición de ácido ascórbico, de ascorbato o de una mezcla de los dos, según el tipo de producto. ^[4]

CLOSTRIDIUM BOTULINUM

El *Clostridium botulinum* es una bacteria anaeróbica formadora de esporas muy resistentes a condiciones adversas, y se encuentran distribuidas en los suelos y aguas de todo el mundo, sobre todo en Europa los brotes toxiinfectivos están asociados fundamentalmente a la carne y productos cárnicos, sometidos a procesos de conservación o enlatados caseros como por ejemplo el jamón ahumado, magro de cerdo, patés y embutidos (el nombre de botulismo deriva del latín “botulus” = embutido). La enfermedad producida por la ingestión de la toxina de este microorganismo se conoce como Botulismo. Esta es un enfermedad poco frecuente pero de una alta mortalidad, y de allí su importancia. ^[9]

Los alimentos que más comúnmente se ven asociados con el botulismo son aquellos que no han sido adecuadamente procesados, y que se han almacenado por un cierto tiempo, en el cual se produce la toxina botulínica, pero se ha visto que la causa principal de dicha enfermedad es la ingestión de alimentos envasados en casa, que están contaminados con la toxina. ^[9]

En los brotes de botulismo se pueden descubrir cuatro características corrientes: ^[9]

1. El alimento ha sido contaminado, en el origen o durante su tratamiento, con esporas o con células vegetativas de *C. botulinum*.
2. El alimento recibe algún tratamiento que restringe la microflora competitiva dando *C. botulinum*, las condiciones óptimas para su desarrollo.
3. Las condiciones existentes en el interior del alimento (acidez pH, potencial de oxidación reducción Eh, actividad de agua Aw) son apropiadas para el crecimiento de este microorganismo.
4. El alimento se consume frío o después de un tratamiento suave que es insuficiente para inactivar la toxina.

La toxina es inestable a temperaturas que superan los 30° C y a pH superior a 7 y a un pH menor de 4.5 no hay ni crecimiento ni producción de la toxina. La formación de la toxina se puede producir tanto en presencia de aire (arenques) como en ausencia de aire (hortalizas enlatadas), aunque se forma mejor en ausencia de oxígeno. ^[9]

La enfermedad característica es el botulismo producido por las toxinas botulínicas (neurotoxinas), que afectan a los nervios colinérgicos del SNP (sistema nervioso periférico) llegando a producir parálisis flácida. Los síntomas aparecen entre las 8 horas y los 8 días después de ingerir el alimento con toxinas, aunque lo más normal es a las 12 o 48 horas. Vómitos, constipación, retención de orina, visión doble, dificultad en la deglución, disfagia, sequedad de boca y dificultad en el habla o disfonía. Suele haber casos mortales por parálisis respiratoria o cardíaca cuyo porcentaje está entre el 20 – 50 % (tasa de mortalidad alta). Tarda 8 meses en curarse. ^[9]

CLOSTRIDIUM PERFRINGENS

Clostridium perfringens es un bacilo grampositivo anaerobio con capacidad de formar esporas. Pertenece al género *Clostridium*, el cual está compuesto por aproximadamente 150 especies, algunos de éstos son patógenos y causan

enfermedades, principalmente por efecto de potentes toxinas extracelulares. Es uno de los patógenos bacterianos más ampliamente distribuidos en el medio ambiente. Puede ser aislado de muestras de suelo y de agua y forma parte de la flora intestinal de animales y humanos. Sin embargo, *C. perfringens* puede en ciertas ocasiones comportarse como un patógeno oportunista. En la producción ganadera este hecho reviste gran importancia por ser el agente causal de enfermedades como la gangrena gaseosa, la enterotoxemia del ovino y del caprino, y la disentería del cordero, entre otras. En humanos, por su parte, está asociado a enfermedades como la intoxicación por alimentos, la enterocolitis necrotizante en niños y la enteritis necrótica o pigbel de las tribus de Papúa-Nueva Guinea. ^[10]

La bacteria *C. perfringens* no presenta motilidad y forma esporas *in vitro* sólo en medios de cultivo especiales. Crece rápidamente en medios ricos en carbohidratos en los que produce, mediante la fermentación de éstos, grandes cantidades de hidrógeno y dióxido de carbono, que ayudan a mantener el ambiente anaeróbico, sin embargo es relativamente aerotolerante. ^[10]

Las cepas de *C. perfringens* pueden poseer una cápsula cuya composición en carbohidratos varía entre aislamientos; esto permite su serotipificación capsular. Este método de clasificación fue empleado con éxito entre los años 1950 y 1980 para investigar los brotes de intoxicación por alimentos asociados a *C. perfringens* en Inglaterra. Sin embargo, la técnica no fue tan efectiva durante la investigación de brotes ocurridos en EE.UU. y Japón. En la actualidad, la toxinotipificación es el método más difundido de clasificación, éste método tipifica a la bacteria en cinco tipos (A, B, C, D y E) según la producción de las toxinas alfa, beta, épsilon y iota. Sin embargo, la virulencia se debe no solo a estas cinco toxinas, sino también a un repertorio compuesto, hasta el momento, de 15 toxinas proteicas. Dentro del resto de las toxinas no utilizadas en la clasificación, pero importantes desde el punto de vista patológico, se encuentra la enterotoxina de *C. perfringens* o CPE, responsable de

diarreas en humanos y animales; la recientemente descubierta toxina NetB, relacionada con la enteritis necrótica en aves; y la toxina beta-2, aparentemente asociada a ciertos cuadros de enteritis. ^[10]

Clostridium perfringens es un microorganismo con alto grado de intercambio genético; esto le permite la transferencia de factores de virulencia y le otorga la capacidad de producir las diferentes toxinas como resultado de la pérdida o la ganancia de los genes específicos. Es decir que no existen grandes diferencias entre los diferentes tipos de *C. perfringens*, a no ser el acarreo de ciertos genes de virulencia. ^[10]

La enterotoxina de *C. perfringens* conocida como CPE según su sigla en inglés fue purificada y caracterizada en la década de 1970. Desde entonces, se ha acumulado suficiente evidencia para proponer a esta toxina como causante principal de la intoxicación por alimentos producida por *C. perfringens* tipo A, una de las enfermedades más comunes relacionadas con la ingesta de comida. En Estados Unidos, la intoxicación alimentaria por *C. perfringens* tipo A se encuentra entre la 2ª y 3ª causa de intoxicación por alimentos en humanos. Asimismo, esta toxina se asocia con el 5-15% de las enfermedades gastrointestinales humanas distintas de las intoxicaciones alimentarias; como por ejemplo la diarrea producida por antibióticos. Por otro lado, la enterotoxina tiene importancia en la medicina veterinaria por ser la causa de diarreas en diversas especies animales como los porcinos, los ovinos, los bovinos, los equinos, las aves y los cánidos. ^[10]

MORTADELA TAPARA

Según FONDONORMA 1994:2005, es el producto elaborado a base de carnes porcino y/o bobino, tocino, adicionado de especias y condimentos, curado, cocido, ahumado o no he introducido en tripas naturales o artificiales. El producto puede

contener o no: carne deshuesada mecánicamente (CMD), vísceras comestibles, productos proteínicos y/o carbohidratos complejos.

La mortadela debe cumplir con Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Transporte de alimentos para el consumo humano (Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 36081). Además de los requerimientos químicos y los criterios microbiológicos que se presentan en las tablas a continuación (Tabla N°3 y Tabla N°4) ^[11]:

Tabla N°3: Requisitos químicos para la mortadela.
(FONDONORMA 1994:2005)

Características	Límite					Método de Ensayo Norma Venezolana
	Superior	Clásica	Extra	Especial	Económica	
Humedad + grasa (%) (p/p) máx.	82	86	86	85	85	1120
Proteínas (%) (p/p) min.	13,5	13	12	11	11	1218
Grasa (%) (p/p) máx.	32	32	32	30	30	1219
Nitritos de sodio y/o potasio expresado como nitrito de sodio (mg/Kg.) (p/p) máx.	150	150	150	150	150	1221
Fosfatos de sodio y/o potasio expresados como P ₂ O ₅ (mg/Kg.) (p/p) máx.	10000	10000	10000	10000	10000	2474
Almidón (%) (p/p) máx.	0	0	3	7	10	1150

Tabla N°4: Criterios microbiológicos para la mortadela (a nivel de planta y centros de distribución de la empresa)
(FONDONORMA 1994:2005)

Características	N	c	Límite		Método de Ensayo Norma Venezolana
			m	M	
Aerobios mesófilos (ufc/g)*	5	2	1x10 ⁴	1x10 ⁵	902
Coliformes (NMP/g)*1	5	2	9,0	93,0	1104
Coliformes fecales (NMP/g)*1	5	2	<3***	9	1104
Coliformes (ufc/g)*2	5	2	10	1x10 ²	3276
<i>Escherichia coli</i> (ufc/g)*2	5	0	<10	-	3276
Levaduras (ufc/g)*	5	2	1x10 ³	1x10 ⁴	1337
Mohos (ufc/g)*	5	2	1x10 ²	1x10 ³	1337
<i>Listeria monocytogenes</i> en 25 g **	5	0	0	-	3718
<i>Salmonella</i> en 25 g **	5	0	0	-	1291
<i>Staphylococcus aureus</i> (ufc/g)**	5	2	1x10 ²	1x10 ³	1292

Donde:

n = número de muestras del lote

c = número de muestras defectuosas

m = límite mínimo o único

M = límite máximo

*: Requisito microbiológico recomendado (véase COVENIN 409)

** : Requisito microbiológico obligatorio (véase COVENIN 409)

***: Significa ningún tubo positivo según la técnica del número más probable, serie de tres (3) tubos.

1 Si se utiliza el método de Número más Probable, se determina Coliformes y Coliformes fecales

2 Si se utiliza el método en placas, se determina Coliformes y *Escherichia coli*.

A continuación se presenta la figura N°2, donde se evidencia el diagrama de flujo que emplea la empresa de embutidos donde se desarrolló este trabajo de grado.

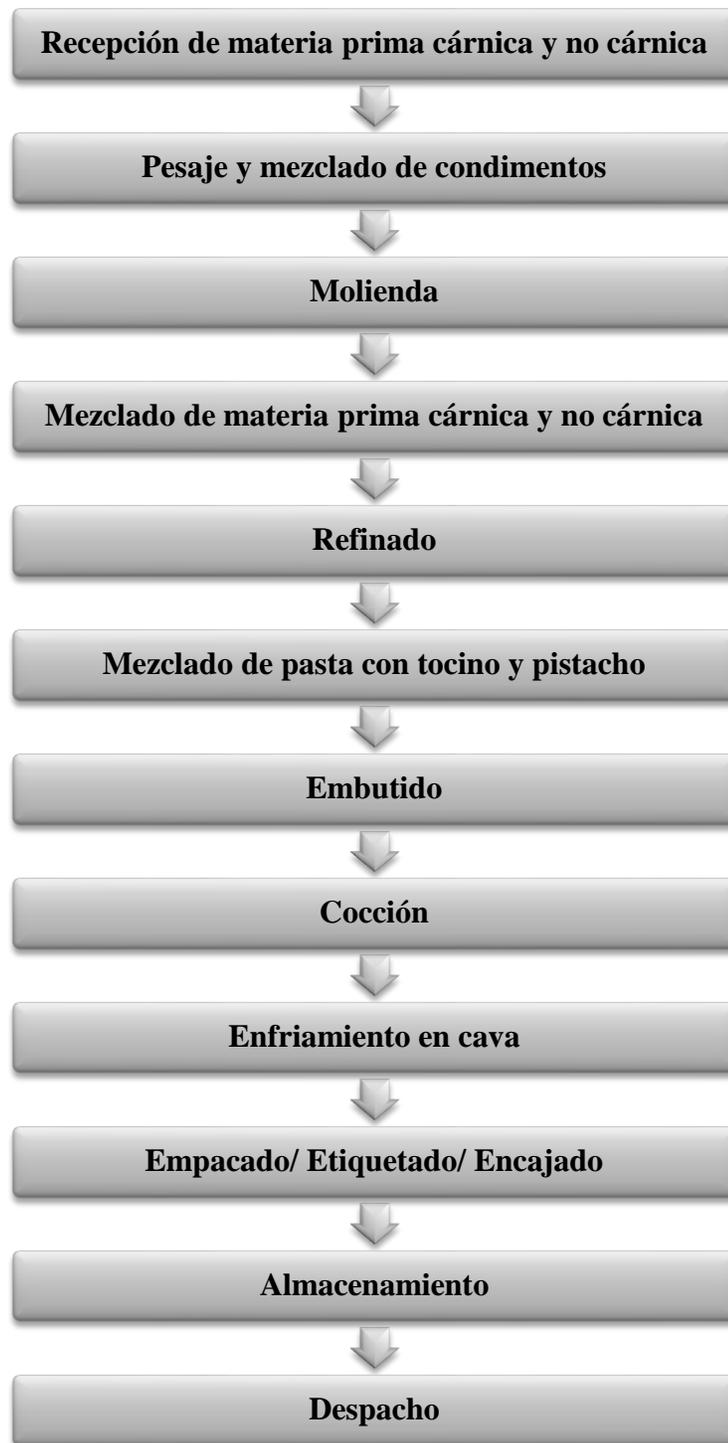


FIGURA N°2. Diagrama de bloques para la mortadela tapara.

PASTA DE HÍGADO

Según COVENIN 2751:1997, es el producto resultante de la mezcla de no menos de 20% de hígados, con carne de porcino y/o bovino y/o aves u otras especies permitidas por la autoridad sanitaria competente, grasa de porcino y/o aves; adicionada o no de otras vísceras y subproductos comestibles, hidratos de carbono y proteínas de origen animal y/o vegetal. Molido, curado o no, sometido a un tratamiento de esterilización o pasteurización, envasado en tripas artificiales o naturales, envases plásticos u otros aprobados por la autoridad sanitaria competente.

La pasta de hígado debe cumplir con los siguientes requisitos: ^[12]

1. Los requisitos Fisicoquímicos mostrados en la tabla N°5, que se presenta a continuación:

Tabla N°5: Requisitos fisicoquímicos para la pasta de hígado.
(COVENIN 2751:1997)

Características	Requisitos	Método de ensayo
Proteína (%) min*	10,00	COVENIN 1218
Grasa (%) Max	35,00	COVENIN 1219
Humedad (%) Max	60,00	COVENIN 1120
Cenizas (%) Max	5,00	COVENIN 1220
Nitratos y/o nitritos expresados como nitrito de sodio (ppm) Max	150,00	COVENIN 1221 y 1222
Ácido ascórbico (ppm) Max	500,00	COVENIN 1295
Fosfatos totales, expresados como P ₂ O ₅ (%) Max	1,00	COVENIN 1178 y 2474

Donde: *= Origen Animal

2. La pasta de hígado no sometida a un proceso de esterilidad comercial debe cumplir con los criterios microbiológicos mostrados en la tabla N°6, que se presenta a continuación:

Tabla N°6: Criterios microbiológicos para la pasta de hígado (a nivel de planta y centros de distribución de la empresa)
(COVENIN 2751:1997)

Requisitos	n	c	Límite		Método de ensayo
			m	M	
Aerobios mesófilos (ufc/g)*	5	2	1x10 ⁴	1x10 ⁵	COVENIN 902
Coliformes fecales (NMP/g)*	5	2	<3***	9	COVENIN 1104
Clostridium perfringens (ufc/g)*	5	2	1x10 ³	1x10 ⁴	COVENIN 1552
Bacillus cereus (ufc/g)*	5	2	1x10 ³	1x10 ⁴	COVENIN 1644
Salmonella en 25 g **	5	0	0	-	COVENIN 1291
Staphylococcus aureus (ufc/g)**	5	2	1x10 ²	1x10 ³	COVENIN 1292
Mohos (ufc/g)*	5	2	1x10 ²	1x10 ³	COVENIN 1337
Levaduras (ufc/g)*	5	2	1x10 ³	1x10 ⁴	COVENIN 1337

Donde:

n = número de muestras del lote

c = número de muestras defectuosas

m = límite mínimo o único

M = límite máximo

*: Requisito microbiológico recomendado (véase COVENIN 409)

** : Requisito microbiológico obligatorio (véase COVENIN 409)

***: Significa ningún tubo positivo según la técnica del número más probable, serie de tres (3) tubos.

3. La pasta de hígado comercialmente estéril, debe cumplir con lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 2278 (Evaluación de la Esterilidad Comercial).

A continuación se presenta la figura N°3, donde se evidencia el diagrama de flujo que emplea la empresa de embutidos donde se desarrolló este trabajo de grado.

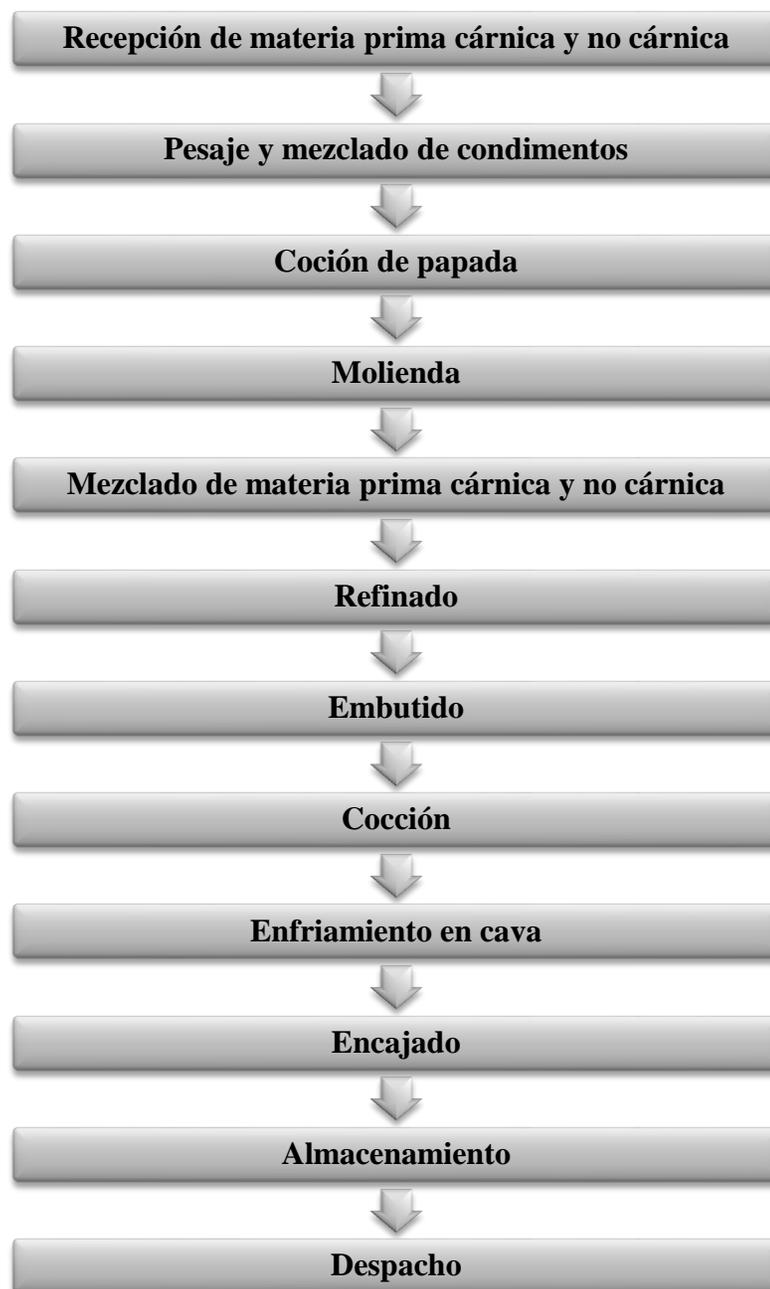


FIGURA N°3. Diagrama de flujo para la pasta de hígado.

CAPÍTULO III
MARCO METODOLÓGICO

En este capítulo se plantean una serie de pasos a seguir para el cumplimiento de los objetivos planteados en este trabajo de investigación. A continuación se presenta la figura N°4, donde se muestran las estrategias a seguir para la realización de la validación:

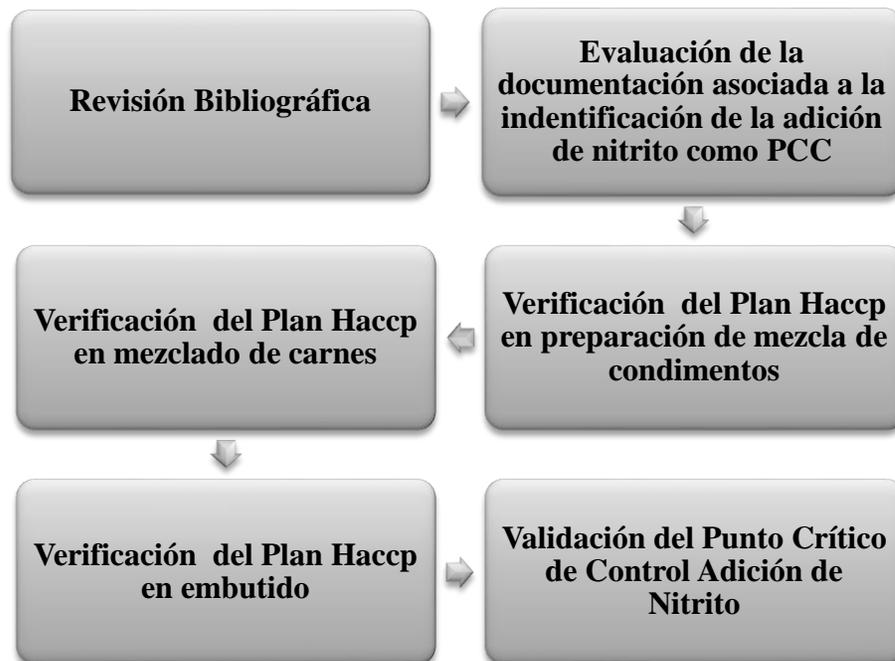


FIGURA N°4. Representación esquemática de la metodología a emplear.

A continuación se desarrolla cada uno de los pasos del esquema anterior:

1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.

En esta etapa se procedió a la búsqueda de información que permitió el desarrollo del presente trabajo de investigación. Inicialmente se realizó la recopilación de información concerniente a trabajos de validación, de aplicación de planes HACCP,

junto con aditivos químicos sus riesgos a la salud, microbiología y procesos de curación para poder definir los pasos en el proceso de validación. Además se utilizaron los Principios de aplicación práctica para análisis de riesgo en el marco del Codex Alimentarios, tomando los principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgo microbiológico y de validación, la Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN) y el Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS).

Se estudió el plan HACCP utilizado por la empresa de embutidos en la elaboración de mortadela tapara y pasta de hígado, los análisis de riesgo y el árbol de decisión, manuales y recetas de cada producto en estudio con el fin de conocer en detalle las etapas de preparación de mezclas de condimentos, mezclado de carnes y embutido, además de procedimientos básicos para el uso del sistema SAP (proveniente de Sistemas, Aplicaciones y Productos en Procesamiento de datos).

2. EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ASOCIADA A LA IDENTIFICACIÓN DE ADICIÓN DE NITRITO COMO PCC

Para la evaluación de la documentación asociada a la identificación de adición de nitrito como PCC, se analizaron los documentos generados por la empresa con relación al HACCP de productos curados cocidos empacados y no reempacados con la descripción del proceso, diagramas de flujo, análisis de peligros del proceso, árbol de decisión y el Plan HACCP en sí, de los productos de mortadela tapara y pasta de hígado respectivamente, con dicha información se procedió a la comparación de estos documentos con las Directrices generales para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos en el sector alimentario (Covenin 3802:10), específicamente para las etapas de implementación del plan, a ver si se siguieron cada unas de las pautas generadas en estas directrices y si las decisiones tomadas en los análisis de peligros y árbol de decisión estaban bien fundamentadas con relación a los

peligros biológico (germinación de las esporas del género Clostridium) y químico (intoxicación por adición de exceso de nitrito en la formulación del producto terminado) que se presentan en cada etapa del proceso de elaboración del producto en estudio, confirmando la presencia del PCC adición de nitrito en las etapas de preparación de mezcla de condimentos, mezclado de carnes y embutido; en caso de que existieran diferencias entre los conocimientos adquiridos del proceso y lecturas previas de estas directrices con lo que está escrito en el plan se vuelve a realizar un análisis de peligros y un árbol de decisión en las etapas donde se presente la adición de nitrito y así poder concluir sobre la presencia o no del PCC.

3. VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP

Para la realización de la verificación en las etapas de preparación de mezcla de condimentos, mezclado de carnes y embutido, se analizaron las matrices de plan HACCP que emplea la empresa para los productos en estudio (Ver Anexo N°1), en las que se muestra el punto crítico de control, especificando la tolerancia o límite crítico permitido para cada etapa del proceso, así como su sistema de monitoreo que indican las características que se deben inspeccionar, que método se debe emplear, con qué frecuencia y quién es la persona responsable de dicha inspección. También se indican las acciones correctivas a tomarse cuando el PCC se encuentra fuera de control.

Al evaluar si se estaba cumpliendo el plan, se utilizaron las tablas para la evaluación de los parámetros antes mencionados (Ver Anexo N°2), con las que se recopiló la data necesaria para deducir si las medidas de control son efectivas, teniendo un resultado cualitativo, si existe una conformidad o no conformidad en el parámetro estudiado según lo escrito en el plan, es decir, se observó si lo que está escrito en el plan se estaba llevando a cabo tal cual como está escrito, y de no ser así escribir los

por qué de dichos incumplimientos en la casilla de comentarios de la tabla de evaluación pertinente.

3.1. Etapa de preparación de mezcla de condimentos

Esta verificación se hizo en dos etapas una para la evaluación de la funcionalidad de las balanzas utilizando la tabla N°18 y la otra para las concentraciones de nitrito y sal en las mezclas de la vicasal (es la mezcla de 90% sal con el 10% nitrito que se adiciona a las mezclas cárnicas) utilizando la tabla N°19, ambas tablas pertenecientes al anexo N°2.

En la primera etapa se procedió a evaluar la tolerancia de las balanzas donde ocurre el pesaje del nitrito y la sal, para confirmar si las mismas estaban dentro de lo establecido en el inventario de instrumentos y equipos de balanzas, dicha evaluación consistió, en visualizar si el operador estaba aplicando el método de inspección que consiste en verificar que la plataforma no tenga daños físicos, que no se encuentre caída en ninguno de sus extremos, este ajustada correctamente, no tenga fricción, golpes o roces en alguna de sus partes. Luego este mismo operador procedía a limpiar la plataforma a fin de eliminar cualquier desecho que interfiriera con la funcionalidad, para ubicar una pesa patrón de 20kg en el centro de la misma, observando los datos reflejados en el monitor y comprobando que el peso obtenido coincidiera con el total de la masa pesada. Si lo observado en el monitor no cumplía con la tolerancia se procedía a evaluar ésta etapa del proceso con una no conformidad y la causa de estas no conformidades se podría atribuir a un mal ejercicio del monitoreo explicado anteriormente, por tal motivo se debió escribir en la casilla de comentarios cualquier diferencia entre lo escrito en el plan y lo que hacía el operador en ese momento de la evaluación.

La segunda etapa consistió en la verificación de las concentraciones de nitrito y sal en las mezclas de vicasal, para confirmar si las cantidades escritas de estos

condimentos en el plan correspondían con el límite crítico. Dicha inspección consistió en visualizar si la cantidad a añadir por el operador de los ingredientes en la mezcladora, corresponde con la cantidad pesada definida en los límites, esta evaluación comenzó observando los pesajes por separado de cada material (para el nitrito 15,108 Kg y sal 14,892 Kg), si alguno de los 2 pesos por separado no cumplen con lo especificado se procederá a evaluar con una no conformidad este lote de mezcla, y la causa de estas no conformidades se podría atribuir a un mal ejercicio de pesaje, por tal motivo se debió redactar en la casilla de comentarios cualquier diferencia entre lo escrito en el plan y lo que hacia el operador en ese momento de la evaluación.

3.2. Etapa de mezclado de carnes

Para proceder a la verificación de ésta etapa del proceso se utilizó la tabla N°20 de la sección de anexos (Ver anexo N°2), la cual consistió en evaluar la cantidad de vicasal según la formulación del producto, escritas en el plan como el límite crítico del mezclado de las carnes. Esta evaluación consistió en visualizar si el operador tomaba la(s) bolsa(s) con la vicasal a añadir a la mezcla cárnica y la comparaba con la cantidad de vicasal definida en la orden de proceso. Si existían diferencias superiores al $\pm 1\%$ del peso de vicasal según la formulación se procedía a evaluar esta etapa del proceso con una no conformidad, puesto que la cantidad según receta y la añadida en el mezclado son diferentes y las causas de estas posibles desviaciones se escribieron en la casilla de comentarios.

3.3. Verificación del Plan HACCP en embutido

Esta verificación se hizo utilizando la tabla N°21 de la sección de anexos (Ver anexo N°2), en la cual se busca garantizar un mínimo 80 mg / kg (ppm) de nitrito, correspondiente a color morado intenso en la escala de detección del Nitrit-Test, a las mezclas cárnicas antes de ser embutidas. Esta evaluación consistió en visualizar si el operador recolectó en una bolsa plástica, una porción de la mezcla a

procesar de aproximadamente 200gr y procedió a introducir una cinta indicadora de nitrito manteniéndola en contacto con el producto por 15 segundos y luego el mismo operador debe comparar el color de la cinta con el especificado en el envase del Nitrit-Test ^[14]. Si el color de la cinta poseía una tonalidad menos intensa a la señalada para 80 ppm se procedía a evaluar esta etapa del proceso como no conforme por no cumplir con el límite crítico escrito en el plan HACCP y la causa de estas no conformidades se podría atribuir a un empleo del método indicador del Nitrit Test, por tal motivo se debió escribir en la casilla de comentarios cualquier diferencia entre lo escrito en el plan y lo que hacía el operador en ese momento de la evaluación.

4. VALIDACIÓN DEL PUNTO CRÍTICO DE CONTROL ADICIÓN DE NITRITO

A continuación en la figura N°5 se presentan los pasos a seguir en un proceso de validación.

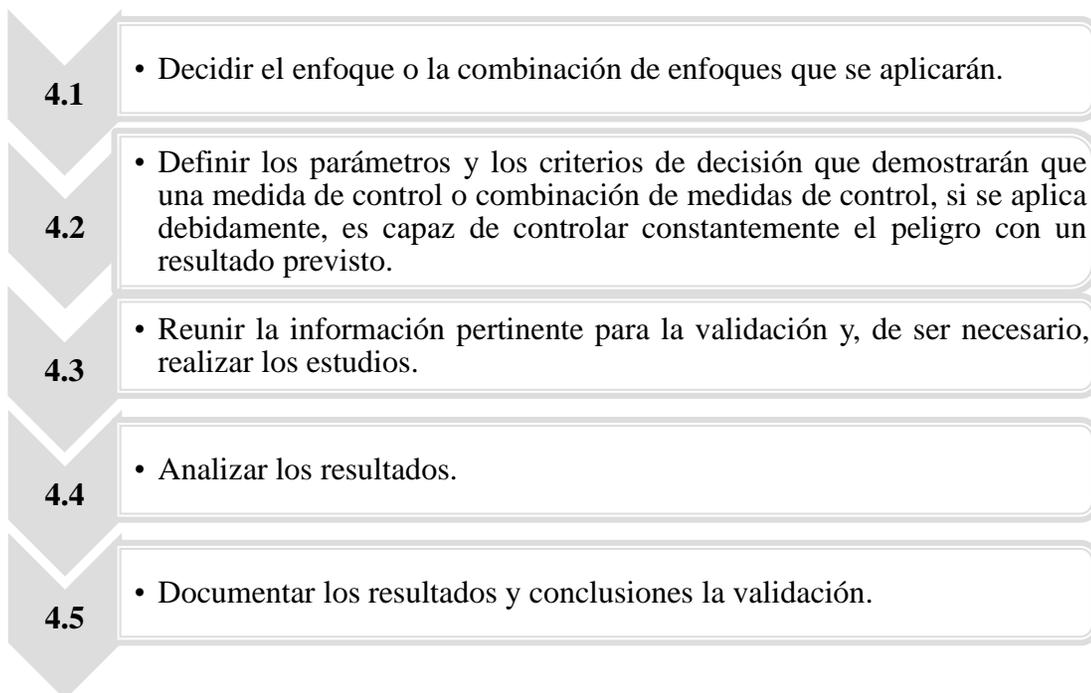


FIGURA N°5. Etapas del proceso de validación.

4.1. Enfoques aplicados en el proceso de validación.

El enfoque utilizado para validar las verificaciones pertinentes a las etapas de preparación de mezclas de condimentos, mezclado de carnes y embutido es la obtención de datos durante las condiciones normales de funcionamiento de la operación alimentaria como se explica en el marco teórico del informe, para los productos mortadela tapara y pasta de hígado. Además se utilizó el enfoque de referencias públicas científicas ó técnicas que sustentan la base teórica, para comprobar la efectividad del Plan HACCP para la adición de nitrito en las verificaciones implementadas al proceso de elaboración de los productos en estudio.

4.2. Parámetros y criterios de decisión.

La mayor parte de las decisiones que se toman en función del control de calidad reposan en una base estadística: en la recopilación, análisis e interpretación de datos. En este caso la empresa de embutidos, ya tiene definidos dichos parámetros de decisión para las etapas de verificación, basados en las directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad del alimento, del Codex Alimentarius donde se estima un nivel comprendido entre la media de la población más o menos 3 desviaciones típicas ($\bar{x} \pm 3 \sigma$) de los datos que representa el 99,73% de la población de no menos de 50 muestras observadas, es decir, que de toda la recolección de datos tiene que existir conformidad en 99,73% de ellos, de otra forma la medida de control no es efectiva para controlar el peligro en esa etapa ni la inocuidad de los alimentos.

Para obtener el grado de cumplimiento de 99,73% de los datos se siguieron los pasos a continuación:

4.2.1. Se definió el número de clase y se calculó el intervalo de la misma.

4.2.2. Cálculo de la frecuencia absoluta (n_i), es el número de veces que aparece un determinado valor en el intervalo de cada clase de frecuencias.

4.2.3. Cálculo de la frecuencia relativa (f_i) que resulta de dividir cada frecuencia absoluta de las clases de una distribución de frecuencia entre el número total de datos de la serie de valores, mostrada a continuación en la ecuación N°2.

$$f_i = \frac{n_i}{N} \quad \text{Ecuación N°2}$$

Donde: N = Tamaño de la muestra.

4.2.4. Cálculo frecuencia acumulada (F_i), que se obtienen de las sumas sucesivas de las frecuencias absolutas que integran cada una de las clases de una distribución de frecuencia.

Este procedimiento se aplicó para la verificación del plan HACCP en la preparación de mezclas de condimentos, mezclado de las carnes y embutido.

El criterio de decisión de los análisis microbiológicos de las muestras en estudio, se basó en los Principios Generales para el establecimiento de criterios microbiológicos (Covenin, 409:06), donde n= número de muestras por lote, c= número de muestras defectuosas, m= límite mínimo o único y M= límite máximo; donde los valores obtenidos iguales a m o por debajo representan un producto aceptable al igual que los valores entre m y M, pero por encima de M no son aceptables. Para la pasta de hígado el *Clostridium perfringens* tiene un m=1,0x10³ ufc/g, M= 1,0x10⁴ ufc/g, n=5 y c=2^[12]; con relación a la mortadela no se tiene un límite mínimo o máximo para ésta bacteria en las Normas Covenin, por tal motivo se decide utilizar los mismos valores de m y M de la pasta de hígado por recomendación del personal de la empresa de embutidos junto con n=1 y c=0.

Los criterios de decisión utilizados para los resultados fisicoquímicos se basaron en las Normas Covenin para la pasta de hígado y la mortadela ^[11, 12], donde ambas normas indican un límite máximo permitido de 150 ppm de nitrito de sodio, es decir, que todos los valores obtenidos hasta 150 ppm representan un producto aceptable mientras que por encima de éste valor se consideran no aceptables.

Toda la data recolectada fue procesada en una hoja de Excel de donde se generaron las gráficas pertinentes a la distribución de frecuencias de los datos de verificación, análisis microbiológicos y fisicoquímicos.

4.3. Información pertinente para la validación.

Se realizaron estudios microbiológicos y fisicoquímicos que se utilizaron para concluir la efectividad del plan, tomando como referencia los programas de muestreo normalizados por “The International Commission on Microbiological Specification for Foods (ICMSF)”. Sin embargo, dado que esta comisión propone sus programas con carácter de recomendación, se ha ameritado adaptar los mismos a la realidad y necesidades de la empresa de embutidos como ente controlador de la calidad bacteriológica de los productos elaborados en esta industria. ^[13]

A continuación se enumeran algunas normas generales a considerar para cumplir con los principios mencionados, establecidos en las ICMSF y que fueron tomadas en cuenta al realizar el muestreo microbiológico en el trabajo:

- La muestra debe ser tomada de forma aleatoria.
- Los recipientes para el muestreo deben estar libres de cualquier material extraño y debidamente esterilizado.
- La muestra debe ser aproximadamente de 500 gramos. En los productos terminados en los que la muestra consiste en el producto con su empaque final.

Debe analizarse empaques que conformen muestras de 500 gramos aproximadamente.

- Para los efectos de control de recepción de materias primas y productos terminados, se analizará una sola muestra, la cual estará constituida por la unión de cinco (5) muestras recogidas aleatoriamente del lote en cuestión.

A continuación se presenta el procedimiento de muestreo:

4.3.1. La elección de los tanques destinados a la extracción de las muestras primarias se efectuará de acuerdo a lo indicado en la Tabla N°7. Dependiendo del tamaño.

Tabla N°7: Número de muestras para análisis.

Número de tanques ó envases por Lote	Número de muestras a Seleccionar
Hasta 5	Todos
6 a 49	5
50 a 99	10% del número total de envases.
Más de 100	La raíz cuadrada del número total de envases aproximada al entero superior.

4.3.2. La secuencia para separar el número de envases determinados en la Tabla N° 7, se hará de acuerdo a la ecuación N°3:

$$r = \frac{N}{n} \quad \text{Ecuación N°3}$$

Donde:

r = Número de Orden para la secuencia de los envases determinados por la Tabla N°7.

N = Número total de envases en el lote considerado.

n = Número de envases a separarse según la tabla N°7.

El muestreo microbiológico donde se determinó la presencia de la bacteria *Clostridium perfringens* se realizó en dos etapas del proceso, una para las mezclas antes de embutir y el otro para los productos terminados. En dicha primera etapa de recolección a las mezclas de mortadela tapara y pasta de hígado, se decidió tomar 5 muestras por cada lote cada vez que se elaboraban éstos productos como se indica en las normas Covenin 1944:2005 y 2751:1997; la muestra se tomó de 500 gr aproximadamente, en la superficie de cada tanque en bolsas termoencogible utilizadas como material de empaque para el producto terminado. Para la segunda etapa de recolección en producto terminado se tomó una sola muestra de mortadela tapara por cada lote producido, la cual estaba constituida por la unión de cinco (5) muestras, por tener un peso de 5kg la pieza pero para la pasta de hígado se recolectaron 5 muestras por cada lote por tener un peso según empaque de 113gr y 226gr; en ésta recolección de muestras se tomaron directamente en su empaque comercial, es decir, el que utiliza la empresa para la venta al consumidor.

En la recolección de muestras para los análisis fisicoquímicos donde se determinó la concentración de nitrito de sodio en los productos terminado de mortadela tapara y pasta de hígado; se tomó 1 pieza por lote de cada producto en su empaque comercial.

4.4. Análisis de los resultados.

Para analizar los resultados obtenidos en cuanto a las verificaciones se utilizó el criterio de las Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Inocuidad de los alimentos en donde indica un porcentaje de muestras conformes del 99,73%, de no existir este cumplimiento las no conformidades se podrían atribuir a todos aquellos comentarios escritos en las casillas de las tablas de evaluación de la verificación según etapa en estudio, relacionados con el incumplimiento en los límites críticos, monitoreo, acción correctiva, verificación y

registros del plan HACCP. Con relación a los resultados microbiológicos y fisicoquímicos, se tomaron los criterios establecidos en las normas Covenin, donde se estudió cada lote por separado de mezclas y productos terminados de mortadela tapara y pasta de hígado, generando una data de varios lotes donde se puede obtener una cantidad de muestras aceptadas y rechazadas, con los que se podrá concluir el comportamiento de las bacterias patógenas del género *Clostridium* frente al aditivo conservador el nitrito de sodio.

4.5. Documentar los resultados y conclusiones la validación

Este punto cierra todo el trabajo de investigación, ya que se documenta en el sistema SAP (Sistemas, Aplicaciones y Productos en Procesamiento de datos), todos los resultados microbiológicos y fisicoquímicos obtenidos para cada lote estudiado tanto de producto terminado como de mezclas, además se redactó un informe en donde quedaron plasmados los porcentajes de cumplimientos de cada etapa en donde se realizaron los procesos de verificación, junto con las posibles desviaciones e incumplimientos de cada etapa y su respectiva recomendación para así mejorar la efectividad del plan realizado por la empresa de embutidos. En este mismo informe quedó registrado si el nitrito es efectivo para el control de los microorganismos patógenos del género *Clostridium botulinum* y *Clostridium perfringens* además si las medidas de control evitan la intoxicación.

Según el análisis de los resultados se pudieron generar ciertos cambios en el plan HACCP existente, para las etapas de preparación de mezclas de condimentos y mezclado de las carnes, que se le sugirió a la empresa sea implementado de la forma que quedo redactado nuevamente.

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS DE RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados obtenidos de cada una de las etapas de la metodología descrita en el capítulo anterior.

EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PERTINENTE A LA IDENTIFICACIÓN DE LA ADICIÓN DE NITRITO COMO PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

Al evaluar la documentación relacionada a la identificación de las etapas del proceso donde se encuentra el punto crítico de control, se constató con la comparación de las Directrices generales para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos ^[1] con los documentos de la empresa, que se siguió cada una de las pautas generadas en estas directrices y que las decisiones tomadas en los análisis de peligros y árbol de decisión estaban bien fundamentadas confirmando la presencia del PCC Adición de Nitrito en las etapas de preparación de mezcla de condimentos y mezclado de carnes por los peligros químico y biológico que se deben controlar en esas etapas. A diferencia de la sección de embutido del proceso, en donde no se pudo identificar el PCC de adición de nitrito, por lo que se hizo necesario realizar el análisis de peligros y el árbol de decisión a todas las etapas donde se presenta ó actúa el nitrito de sodio, mostradas a continuación en las tablas N°8 y N°9:

Tabla N°8: Análisis de peligros a las etapas donde se presenta ó actúa el nitrito de sodio.

1	2		3		4	5
Etapas del proceso	Identificación de cualquier peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa		Evaluación del riesgo		¿Es algún peligro potencial significativo? (Si/No) Justificación de la decisión de la columna 3	¿Qué medidas preventivas se pueden aplicar para prevenir los riesgos significativos?
			Probabilidad	Gravedad		
Preparación de mezcla de condimento (preparación de vicasal)	Biológico	Contaminación con bacterias patógenas E Coli, Salmonella, Listeria Monocitogenes Staphylococcus aureus y del género Clostridium	B	A	No El riesgo se presenta cuando los operadores no se higienicen bien ni utilizan los equipos protectores. Pero los programas prerequisites minimizan la ocurrencia de eventos que favorezcan la contaminación.	BPF, BPH, Refrigeración, Control de plagas Programa de Saneamiento, Monitoreo medio ambiental, Adición de nitrito, Cocción, Instrucciones en el etiquetado
		Contaminación con Parásitos provenientes de excretas humanas y de plagas.	B	M		
	Químico	Introducción de Alérgenos y posible contaminación cruzada	B	A	No Los alérgenos se mantienen en ambiente separados y no forman parte de las mezclas de condimentos.	Programa de Control de Alérgenos Etiquetado
		Posible Contaminación cruzada con sustancia Toxica (Nitrito de Sodio)	B	M	No El riesgo se presenta cuando existe una mala higienización de los equipos ó instrumentos utilizados en esta área. Pero Los programas prerequisites minimizan la ocurrencia de eventos que favorezcan la contaminación.	Manejo de Sustancias Peligrosas. Programa control de Químicos
		Contaminación cruzada con Químicos de: Limpieza/ Lubricantes/ Pinturas/ químicos para el control de plagas	B	M		Control de Químicos. Manejo de Sustancias Peligrosas Programa control de plagas
		Posible Incremento de niveles de nitrito en la formulación de vicasal	M	M	Si Los niveles de nitrito pueden incrementarse si hay una adición accidental o intencional.	Control de la adición de nitrito
	Físico	Presencia de piedras, plástico, maderas	B	M	No La presencia de estivas de madera en el manejo de los condimentos, favorece la contaminación del material, dicha contaminación puede ser accidental. Pero Los programas prerequisites minimizan la ocurrencia de eventos que favorezcan la contaminación.	BPF, Diseño sanitario, Control de material extraño
		Contaminación con fragmentos metálicos	M	M	Si Pudiera haber contaminación intencional o incidental.	Uso del detector de metales y rayos X en una etapa posterior.

Continuación de la Tabla N°8: Análisis de peligros a las etapas donde se presenta ó actúa el nitrito de sodio.

1	2		3		4	5
Etapas del proceso	Identificación de cualquier peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa		Evaluación del riesgo		¿Es algún peligro potencial significativo? (Si/No) Justificación de la decisión de la columna 3	¿Qué medidas preventivas se pueden aplicar para prevenir los riesgos significativos?
Mezclado de las carnes	Biológico	Contaminación y desarrollo de microorganismos patógenos como E coli, Salmonella, Listeria Monocitogenes Staphylococcus aureus y del género Clostridium.	M	A	Si Las carnes son mantenidas refrigeradas, adicionalmente se adicionan los preservantes que impiden el crecimiento de bacterias que pudieran estar presentes, hasta niveles inaceptables.	BPF, BPH, Refrigeración, Control Calidad del Agua, Programa de Saneamiento, Monitoreo Medioambiental, Adición de nitrito, Cocción. Enfriamiento
		Contaminación con Parásitos provenientes de excretas humanas y de plagas.	B	A	No El riesgo se presenta cuando los operadores no se higienicen bien ni utilizan los equipos protectores, pero los programas prerrequisitos minimizan la ocurrencia de eventos que favorezcan la contaminación.	BPF, BPH, Control de plagas Programa de Saneamiento, Monitoreo Medioambiental, Cocción
	Químico	Introducción de Alérgenos y posible contaminación cruzada	B	A	No Los materiales alérgenos son utilizados en la formulación de los productos y declarados en la etiqueta, el peligro de contaminación es controlado por programa prerrequisito.	Programa de Control de Alérgenos Etiquetado
		Contaminación cruzada con Químicos de Limpieza/ Lubricantes/ Pinturas/ químicos para control de plagas	B	M	No El riesgo se presenta cuando existe una mala higienización de los equipos ó instrumentos utilizados en esta área, pero los programas prerrequisitos minimizan la ocurrencia de eventos que favorezcan la contaminación.	Control de Químicos. Manejo de Sustancias Peligrosas. Mantenimiento Preventivo Programa control de plagas Programa de saneamiento, Monitoreo Medioambiental
		Exceso en el nivel de nitrito en las mezclas cárnicas	M	A	Si Los niveles de vicasal pueden incrementarse si hay una adición accidental o intencional.	Control de la adición de nitrito
	Físico	Contaminación cruzada con piedras, plástico, maderas.	B	M	No La presencia de estivas de madera en el manejo de los condimentos, favorece la contaminación de las mezclas, además dicha contaminación puede ser accidental. Los programas prerrequisitos minimizan la ocurrencia de eventos que favorezcan la contaminación.	BPF, Diseño sanitario, Control de material extraño

Continuación de la Tabla N°8: Análisis de peligros a las etapas donde se presenta ó actúa el nitrito de sodio.

1	2		3		4	5
Etapas del proceso	Identificación de cualquier peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa		Evaluación del riesgo		¿Es algún peligro potencial significativo? (Si/No) Justificación de la decisión de la columna 3	¿Qué medidas preventivas se pueden aplicar para prevenir los riesgos significativos?
Mezclado de las carnes	Físico	Contaminación por fragmentos metálicos	M	M	Si Puede haber virutas metálicas provenientes del desgaste de la máquina mezcladora ó molinos y cualquier otro residuo metálico que ha llegado a las carnes accidentalmente.	Mantenimiento Preventivo de equipos. Detección de metales en una etapa posterior
Embutido	Biológico	Crecimiento y contaminación con bacterias patógenos como E coli, Salmonella, Listeria Monocitogenes Staphylococcus aureus y del género Clostridium.	M	A	Si Las mezclas son mantenidas refrigeradas, adicionalmente contiene preservantes que impiden el crecimiento de bacterias que pudieran estar presentes, hasta niveles inaceptables.	BPF, BPH, Refrigeración, Control Calidad del Agua, Programa de Saneamiento, Monitoreo Medioambiental, Adición de nitrito, Cocción. Enfriamiento
		Contaminación con Parásitos provenientes de excretas humanas y de plagas.	B	A	No El riesgo se presenta cuando los operadores no se higienicen bien ni utilizan los equipos protectores, pero los programas prerequisites minimizan la ocurrencia de eventos que favorezcan la contaminación.	BPF, BPH, Control de plagas Programa de Saneamiento, Monitoreo Medioambiental, Cocción
	Químico	Presencia de Alérgenos y posible contaminación cruzada	B	A	No Los materiales alérgenos son utilizados en la formulación de los productos y declarados en la etiqueta, el peligro de contaminación es controlado por programa prerequisite.	Programa de Control de Alérgenos Etiquetado
		Contaminación cruzada con químicos de: limpieza, lubricantes, pinturas, químicos para el control de plagas.	B	M	No El riesgo se presenta cuando existe una mala higienización de los equipos ó instrumentos utilizados en esta área, pero los programas prerequisites minimizan la ocurrencia de eventos que favorezcan la contaminación.	POES, BPF Control de Químicos. Manejo de Sustancias Peligrosas Programa control de plagas
	Físico	Piedras, plástico, maderas.	B	A	No Los programas prerequisites minimizan la ocurrencia de eventos que favorezcan la contaminación.	BPF, Diseño sanitario, Control de material extraño.

Continuación de la Tabla N°8: Análisis de peligros a las etapas donde se presenta ó actúa el nitrito de sodio.

1	2		3		4	5
Etapas del proceso	Identificación de cualquier peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa		Evaluación del riesgo		¿Es algún peligro potencial significativo? (Si/No) Justificación de la decisión de la columna 3	¿Qué medidas preventivas se pueden aplicar para prevenir los riesgos significativos?
Enfriamiento en cava	Biológico	Crecimiento de Bacterias vegetativas E Coli, Salmonella, Listeria Monocitogenes, Staphylococcus aureus y las del género Clostridium	B	A	No Las productos cocidos son refrigerados, adicionalmente contiene preservantes que impiden el crecimiento de bacterias que pudieran estar presentes, hasta niveles inaceptables.	BPF, BPH, Refrigeración, Programa de Saneamiento, Monitoreo Medioambiental, Adición de nitrito, Cocción.
		Germinación de esporas de las bacterias del género Clostridium	M	A	Si El nitrito presente en el producto impide el crecimiento hasta niveles inaceptables.	

Donde: B= Baja

M= Media

A= Alta

Todas las etapas del proceso mostradas en la tabla N°8, en donde exista una combinación de peligros de probabilidad media ó alta junto con una gravedad media ó alta, son etapas que se estudiarán en la tabla N°9 mostrada a continuación, en el árbol de decisión, donde se definieron las etapas críticas de control para la adición de nitrito.

Tabla N°9: Árbol de decisión para las etapas donde se presenta ó actúa el nitrito de sodio.

Etapas del proceso	Peligros Potenciales	P1. ¿Existen medidas preventivas para el peligro identificado? Si, pase a la siguiente columna No, ¿Es el control en esta etapa necesario para la inocuidad? Si, modifique la etapa/ proceso No, No es un PCC	P2. ¿Esta etapa elimina el peligro o reduce su frecuencia a un nivel aceptable? Si, si es PCC No, pase a la siguiente columna	P3. ¿Podría ocurrir la contaminación por encima del nivel aceptable ó llegar a un nivel inaceptable? No, no es PCC Si, pase a la siguiente columna	P4. ¿Se puede eliminar el peligro identificado en una etapa posterior o reducir su frecuencia a nivel aceptable? Si, no es PCC No, si es PCC	PCC Si ó No
Preparación de mezcla de condimento (preparación de vicasal)	Químico	Si	No	Si	No	Si
	Físico	Si	No	Si	Si	No
Mezclado de las carnes	Biológico	Si	Si	-	-	Si
	Químico	Si	No	Si	No	Si
	Físico	Si	No	Si	Si	No
Embutido	Biológico	Si	No	Si	Si	No
Enfriamiento en cava	Biológico	Si	No	Si	No	Si

Según lo observado en la tabla N°9, la etapa de preparación de mezcla de condimento presenta un peligro químico que es crítico para asegurar la inocuidad de los alimentos que utilizan vicasal en su preparación, ya que si no contiene la concentración de nitrito y sal según formulación del producto, se estará provocando un problema en etapas posteriores del proceso de fabricación de mortadela tapara y pasta de hígado, al igual que en la etapa de mezclado de las carnes por presentar un peligro químico

por la adición de exceso de nitrito en las mezclas cárnicas en forma de vicasal y biológico para evitar la germinación de las esporas de las bacterias del género Clostridium en la etapa de enfriamiento, donde se presentan las condiciones más favorables para su crecimiento y desarrollo, razón por la que debe existir el control crítico en ésta etapa con el fin de inocuidad alimentaria. Hechos que están argumentados teóricamente en el Plan HACCP de la empresa de embutidos y según las referencias bibliográficas citadas en este trabajo de investigación, el principal uso del nitrito es evitar la germinación de esporas del género Clostridium, por tal motivo las decisiones tomadas en la realización del plan e incluir las etapas de preparación de vicasal y mezclado de las carnes, están bien fundamentadas.

La etapa de embutido resultó según el árbol de decisión, no ser una etapa crítica para el control de la adición de nitrito, sin embargo se procedió al estudio de verificación como se encontraba en el plan HACCP implementado en la empresa de embutidos, por ser la última etapa del proceso donde se puede medir la presencia de nitrito de sodio, asegurando un remanente del mismo en la etapa de enfriamiento donde puede ocurrir la germinación de las esporas del género Clostridium como se evidencia en el análisis de peligros. Por tal motivo se sugirió a la empresa que utilice la etapa de embutido como parte de la verificación del plan HACCP en el mezclado de carnes.

VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP EN PREPARACIÓN DE MEZCLA DE CONDIMENTOS

Para la verificación de las balanzas se estudiaron seis (6) de ellas, donde se procedía al pesaje del nitrito y de la sal por partes separadas. La verificación tuvo lugar cada vez que se procedía al mezclado de la vicasal, puesto que son procedimientos que van tomados de la mano, es decir, primero se pesa el nitrito luego la sal (o viceversa) y posteriormente se procede al mezclado de la vicasal (nitrito + sal). En esta etapa se

recolectaron 50 datos para balanzas y 27 datos para el mezclado de la vicasal. A continuación se presenta la tabla N°10, con los resultados de las balanzas estudiadas:

Tabla N°10: Resultados de balanzas estudiadas.

Balanza N°	N° de evaluaciones	N° de veces que cumplió con la tolerancia ó límite crítico.
1	23	23
2	15	15
3	5	5
4	2	2
5	3	3
6	2	2
TOTAL	50	50

Según los datos registrados en la tabla N°10 se puede deducir que todas las balanzas donde se procedió al pesaje del nitrito y la sal se encontraban dentro de las especificaciones del plan HACCP con un porcentaje de cumplimiento del 100%, es decir, que todas las observaciones estuvieron conformes.

En la tabla N°11 que se ilustra a continuación se muestran los resultados que se evidenciaron con relación al límite crítico del plan HACCP para el mezclado de la vicasal.

Tabla N°11: Evaluaciones de mezclados de Vicasal.

N° de mezclados de vicasal observadas	N° de veces que cumplió con el límite crítico	N° de veces que no cumplió con el límite crítico
27	18	9

Para los datos que se ilustran en la tabla N°11 de la etapa de mezclado de la vicasal se puede concluir un cumplimiento del 66,67% de los datos observados, dicho porcentaje no cumple con el criterio de aceptación del plan HACCP del 99,73% de los datos conformes. Por tal motivo se procedió a la búsqueda de registros de análisis fisicoquímicos realizados a las mezclas de vicasal desde el año 2011 hasta el presente, donde se pueden constatar si dichas mezclas cumplen con el límite crítico de 9,5 a 10,5 ppm de nitrito de sodio y el resto de sal, que corresponde a la etapa propia de verificación del plan. A continuación se presenta la figura N°6, que representa el histograma de frecuencia de la concentración de nitrito en las mezclas de vicasal para una data de 232 muestras.

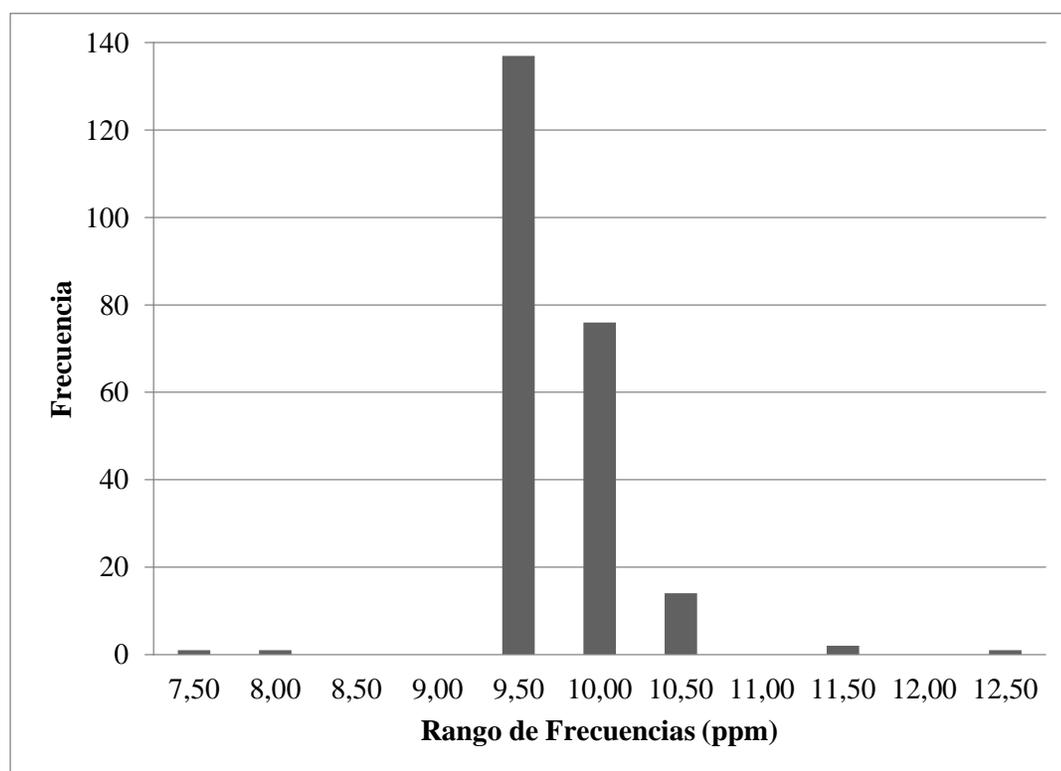


FIGURA N°6. Histograma de frecuencia para la concentración de nitrito de sodio en las mezclas de vicasal 2011-2012.

De la figura N°6 se puede concluir que existe un cumplimiento del 97,84% y una cantidad de muestras no conformes del 2,16%, sin embargo este porcentaje de muestras aceptadas no cumple con el criterio del Codex Alimentarius del 99,73% de los datos conformes. Estas desviaciones se pueden atribuir a la utilización de diferentes bolsas para el pesaje bien sea de nitrito ó sal, lo que varía el peso de las mismas, pues el operador procede a abrir el saco de nitrito ó de sal y coloca parte del contenido en una bolsa facilitada para el pesaje y el resto que le queda dentro del saco se utiliza para continuar la medición y alcanzar el peso especificado del ingrediente pesado, es decir, como las bolsas de nitrito y sal vienen en presentaciones de 20 Kg cada una y se desean 15,108 Kg de nitrito de sodio ó 14,892 Kg de sal, según sea el caso del ingrediente pesado, el operador coloca en otra bolsa lo que sobra de cada saco y termina pesando en las bolsas originales del condimento más las bolsas que le facilitan para pesar. Además de esta frecuente ocurrencia, el operador encargado de la balanza debe asegurarse de que la lectura de la misma sea cero para comenzar a pesar (tarar la balanza), el cual no lo hacía en reiteradas oportunidades, por lo que en algunas mediciones se obtendrán valores fuera de la especificación a causa de un mal pesaje.

VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP EN MEZCLADO DE CARNES

Para la etapa del mezclado de las carnes se analizó una muestra de 130 datos, y como el resultado de las evaluaciones eran conformes o no conformes, se decidió graficar las diferencias que existían entre la bolsa de vicasal perteneciente a los ingrediente a mezclar con las respectivas carnes y lo que indicaba la orden de proceso, para el tamaño de los lotes.

A continuación se presenta la figura N° 7, donde se ilustran las diferencias existentes entre la bolsa de vicasal y la orden de proceso, donde el rango esperado de conformidad sea igual a cero, es decir, que lo que indica la orden y la bolsa de vicasal

a utilizar en la respectiva mezcla cárnica sean iguales, sin embargo el plan HACCP indica una tolerancia del $\pm 1\%$ del peso de la formulación de vicasal, lo que se tradujo en un promedio de aceptación de $\pm 0,2\text{Kg}$ de diferencia.

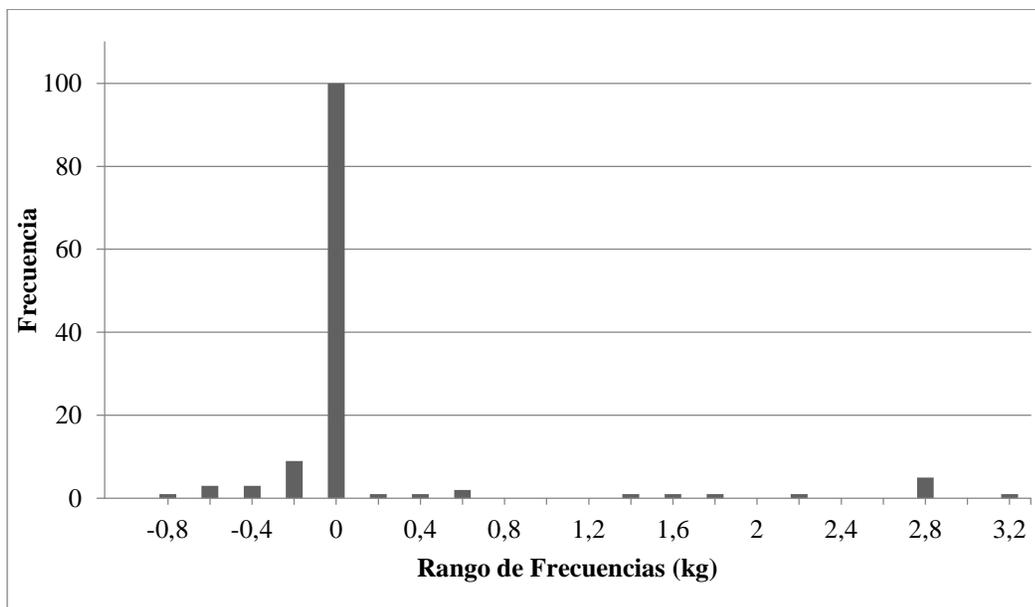


FIGURA N°7. Histograma de frecuencia para las diferencias de vicasal en el mezclado de las carnes.

De la figura N°7 se puede concluir que existe un porcentaje de 83,85% de cumplimiento y un 16,15% de datos no conformes, sin embargo este porcentaje de muestras conformes no cumple con el criterio de aceptación del plan HACCP del 99,73% de los datos observables. Estas desviaciones pueden ser causadas principalmente por las órdenes de proceso, las cuales no reflejaban el tamaño real del lote de mezcla cárnica a preparar, pues en esta área de la planta siempre se trabaja con la capacidad máxima de la mezcladora que son 2 lotes de mezclas ó un solo lote, sin embargo se emiten órdenes de procesos con lotes de 0,98; 1,15; 1,75 etc., dejando una diferencia como se ilustró en la figura N°7. Además se observó que la cantidad de vicasal a utilizar era menor a lo indicado en la orden para la mezcla cárnica a procesar, obteniéndose los resultados negativos en la gráfica. También se pudo

observar en esta área, bolsas de vicasal sin etiqueta en las que se ilustra el peso de la misma ó con doble identificación y ciertos casos el peso escrito con marcador, ya que cada bolsa de vicasal según normas de la empresa debe poseer una etiqueta donde se ilustre su peso, código y nombre del material, un código de barras, fecha de elaboración y de caducidad.

VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP EN EMBUTIDOS

Para la etapa del mezclado de las carnes se analizó una muestra de 134 datos, y como el resultado de las evaluaciones eran conformes o no conformes, se decidió graficar el valor indicado por la intensidad del color visto en la cinta o test de nitrito, resultados que se ilustran a continuación en la figura N°8.

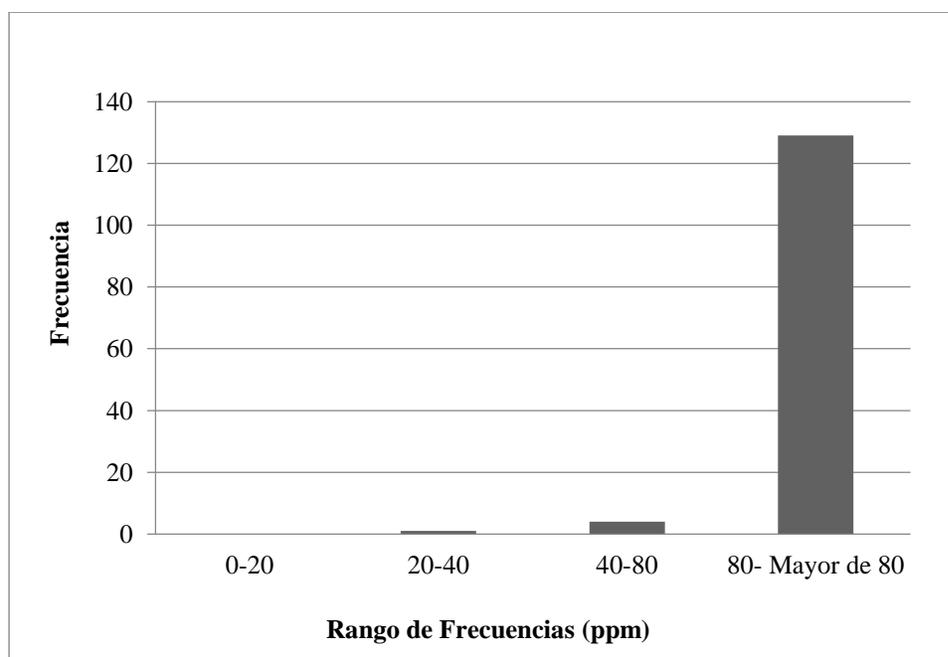


FIGURA N°8. Histograma de frecuencia para el método del Nitrit test en la etapa de embutido.

En la figura N°8 se observa un cumplimiento del 96,27% de todas las mezclas en estudio y un no cumplimiento 3,13%, sin embargo este porcentaje de muestras aceptadas no cumple con el criterio del Codex Alimentarius del 99,73% de los datos conformes. Dicho incumplimiento puede ser causado por 16,15% de desviaciones en la etapa de mezclado de las carnes, fase anterior al embutido, por observarse que las bolsas de vicasal no tenían etiqueta, algunas el peso escrito a marcador y otras con doble identificación, generando desconfianza sobre la cantidad pesada de este ingrediente según formulación del producto en estudio, además de que se pudo visualizar que la cantidad a emplear de vicasal era menor a lo requerido por la cantidad de carne a mezclar. Otra posible causa de desviación es por el mal uso y malas condiciones de almacenamiento del Nitrit-Test, ya que los operadores al terminar su turno guardan los kit de medición de nitrito en sus respectivos locker, almacenándolos a condiciones muy diferentes y desfavorables a las recomendadas (se debe almacenar entre 2 a 8 °C ^[14]).

VALIDACIÓN DEL PUNTO CRÍTICO DE CONTROL ADICIÓN DE NITRITO

En la etapa de validación del PCC adición de nitrito, se realizaron análisis microbiológicos con el fin detectar la presencia de la bacteria *Clostridium perfringens* y fisicoquímicos para determinar las concentraciones de nitrito en producto terminado. En la recolección de datos de análisis microbiológicos se tiene una muestra de 25 lotes de mezclas antes de cocción y 25 de producto terminado de mortadela tapara y pasta de hígado, los cuales se muestran a continuación en las tablas N°12 y N°13.

Tabla N°12: Resultados microbiológicos para los lotes de mezclas antes de cocción de mortadela tapara y pasta de hígado.

Producto	Mezclas antes de cocción			Resultado obtenido (ufc/g)
	N° Lotes Estudiados	N° Muestras Estudiadas	Muestras no aceptadas	
Pasta de hígado	9	45	0	<10
Mortadela tapara	16	80	0	<10
TOTAL	25	125	0	

Tabla N°13: Resultados microbiológicos para producto terminado de mortadela tapara y pasta de hígado.

Producto	Producto terminado			Resultado obtenido (ufc/g)
	N° Lotes Estudiados	N° Muestras Estudiadas	Muestras no aceptadas	
Pasta de hígado	9	45	0	<10
Mortadela tapara	16	16	0	<10
TOTAL	25	61	0	

En los resultados mostrados en las tabla N°12 y N°13, se observa un valor <10 ufc/g en todos los casos estudiados de *Clostridium perfringens*, de donde se puede concluir que el nitrito no permitió la germinación de las esporas de la bacterias de ese género, ni a la mezclas antes de cocción ni en la etapa de enfriamiento donde existe un riesgo biológico alto, por ser la fase del proceso productivo en donde se tienen las condiciones más favorables para que bacterias patógenas del género Clostridium germinen. En conclusión todos los lotes estudiados para microbiología fueron aceptados teniendo un cumplimiento del 100%, superior a lo establecido por los parámetros de validación de los planes HACCP del 99,73%.

Con relación a los análisis fisicoquímicos realizados para la cantidad de nitrito de sodio, se estudiaron 25 lotes de producto terminado de los cuales 16 pertenecen a la

mortadela tapara y 9 lotes para la pasta de hígado, cuyos resultados se presentan en la figura N°9, mostrada a continuación.

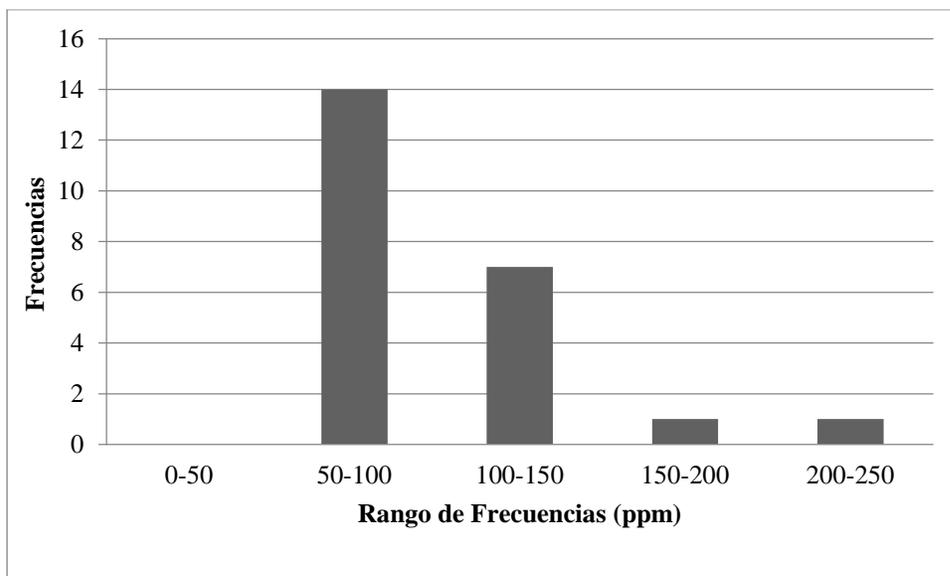


FIGURA N°9. Histograma de frecuencia para la concentración de nitrito en producto terminado de mortadela tapara y pasta de hígado.

Según lo observado en la figura N°9 el porcentaje de cumplimiento es de 91,30% con una cantidad de incumplimientos del 8,70%, es decir, que de los 25 lotes muestras en estudios de producto terminado, 23 análisis fueron aceptados por cumplir con la norma Covenin <150ppm de nitrito de sodio, mientras que sólo 2 lotes estuvieron fuera de la especificación como se ilustra en el gráfico anterior. El porcentaje de muestras aceptadas no cumple con el criterio de conformidad del Codex Alimentarius del 99,73%. La posible causa de desviación se atribuye a que en la etapa de mezclado de las carnes pudo existir un exceso de nitrito en el pesaje de la vicasal según formulación del producto, es decir, que se pudo pesar más cantidad de la mostrada en la etiqueta de cada bolsa de vicasal según producto a mezclar por un mal manejo del operador del área de pesaje de condimentos, puesto que hubo en esa etapa bolsas de vicasal no tenían etiqueta, algunas el peso escrito a marcador y otras con doble identificación.

MODIFICACIONES HECHAS AL PLAN HACCP DE LA EMPRESA.

Luego de realizar el estudio para la comprobación de si el punto crítico de control adición de nitrito es efectivo para controlar el peligro biológico por la germinación de bacterias del género Clostridium y el peligro químico por la adición de exceso de nitrito en la formulación del producto terminado, se generaron las siguientes sugerencia aplicadas al Plan HACCP de la empresa de embutidos, reflejadas en una nueva versión mostrada en el anexo N°3:

- Eliminar del Plan el peligro biológico en la etapa de preparación de mezclas de condimentos, ya que según el árbol de decisión se muestra sólo el peligro químico por adición intencional o accidental de nitrito en las mezclas de vicasal.
- Colocar en el límite crítico del plan HACCP en la etapa preparación de mezclas de condimentos en la funcionalidad de la balanza, las balanzas que serán estudiadas y su tolerancia, ya que anteriormente se hacía referencia a otro documento de la empresa que reflejaba dicha información.
- Explicar el método de inspección en la etapa preparación de mezclas de condimentos para la funcionalidad de la balanza, ya que anteriormente se hacía referencia a otro documento de la empresa que reflejaba dicha información.
- Escribir en el monitoreo del plan HACCP en la etapa preparación de mezclas de condimentos en la funcionalidad de la balanza, la frecuencia con la que se debe realizar el mismo.
- Hacer referencia del límite crítico en el método de inspección en la etapa preparación de mezclas de condimentos en el mezclado de vicasal.
- Aumentar la frecuencia de los análisis de las mezclas de vicasal en la etapa de verificación de preparación de mezclas de condimentos en el mezclado de vicasal
- Eliminar la etapa de embutido como parte del plan HACCP y añadir su monitoreo en la verificación del mezclado de las carnes, ya que según los resultados

mostrados en el árbol de decisión ésta etapa del proceso no es crítica para el PCC adición de nitrito.

Se elaboraron nuevas tablas para realizar evaluaciones de las etapas de preparación de mezclas de condimentos y mezclado de las carnes con los cambios presentados anteriormente (Ver anexo N°4).

CONCLUSIONES

Luego de obtenidos y analizados los resultados del presente Trabajo Especial de Grado, se llegó a las siguientes conclusiones.

- La evaluación hecha a la documentación relacionada a la identificación de la adición de nitrito como Punto Crítico de Control (PCC) confirmó que las etapas de preparación de mezclas de condimentos y mezclado de las carnes son etapas críticas de control para éste PCC, mientras que la etapa de embutido no lo era.
- En la funcionalidad de las balanzas dentro del proceso de verificación de la preparación de mezcla de condimentos se tiene un cumplimiento del 100% de todos los casos estudiados.
- En la verificación de la concentración de nitrito en las mezclas de vicasal se obtuvo un cumplimiento del 97,84%, cuyo porcentaje indica que en esta etapa de preparación no existe una garantía de que todos los lotes que se realicen de vicasal estén dentro de las especificaciones esperadas.
- En la verificación del mezclado de las carnes con relación al límite crítico del peso de vicasal, se obtuvo un cumplimiento del 83,85%, cuyo porcentaje indica que en esta etapa del proceso no existe una garantía de que todos los lotes que se realicen de mezclas cárnicas cumplan con la cantidad de vicasal esperada.
- En la verificación de la etapa de embutido con relación al límite crítico de concentración de nitrito, se obtuvo un cumplimiento del 96,27%, cuyo porcentaje indica que en esta etapa de preparación no existe una garantía de

que todos los lotes que se embutan de mezclas estén dentro de las especificaciones esperadas para el nitrito (>80 ppm).

- Los análisis realizados para el *Clostridium perfringens* reportan un conteo de la bacteria <10 ufc/gr en las mezclas antes de cocción y en producto terminado, asegurando que el nitrito no permitió la germinación de la spora en la etapa de enfriamiento.
- Los resultados de los análisis microbiológicos muestran que el PCC adición de nitrito controla el peligro biológico para la germinación de esporas del género *Clostridium*.
- En los análisis fisicoquímicos realizados para determinar la concentración de nitrito se obtuvo un cumplimiento del 91,30%, lo que quiere decir que no se garantiza que todos los lotes de producto terminado estén dentro de las normas Covenin (<150 ppm), teniendo una probabilidad del 8,70% de intoxicación por exceso de nitrito de sodio en la formulación del alimento.
- El plan utilizado por la empresa de embutidos no es efectivo para asegurar la inocuidad del alimento, ya que no se están garantizando los límites establecidos por las Directrices de Validación del Codex Alimentarius, siendo necesario el rediseño del mismo.

RECOMENDACIONES

En esta sección se presentan una serie de recomendaciones, elaboradas con la finalidad de mejorar el proceso productivo de la mortadela tapara y la pasta de hígado y así obtener un cumplimiento del 99,73% en todas las etapas del Plan HACCP para la adición de nitrito, que garantiza la inocuidad del alimento.

- Utilizar un sólo tipo de bolsa donde se colocará el nitrito y la sal ya pesados, puesto que los operadores usan bolsas de polietileno de 70 gr aproximadamente y el resto en la bolsa original de cada material, que pesa aproximadamente 100gr, lo que produce ciertas oscilaciones en ppm de nitrito.
- Agregar al plan HACCP en la etapa de preparación de mezclas de condimentos, el pesaje de la vicasal, así verificar si las cantidades de nitrito según formulación del producto sean las adecuadas para la cantidad de mezclas cárnicas a procesar.
- Generar órdenes de procesos con números de lotes enteros a fabricar, para que no existan diferencias significativas entre la vicasal a utilizar en la preparación de las mezclas cárnicas y lo señalado en la orden de proceso.
- Realizar análisis fisicoquímicos para determinar la concentración de nitrito de sodio en la etapa de embutido y en producto final, así conocer la degradación del mismo a través del tiempo, ya que los resultados obtenidos en el informe oscilan entre 60 y 200 ppm para un mismo producto en estudio.
- Determinar los cambios en la lectura del Nitrit Test a varias condiciones de almacenamiento, pues según lo observado en los procesos de verificación los operadores encargados de realizar las mediciones de nitrito no lo almacenan a las condiciones recomendadas por el fabricante.

- Realizar otro proceso de validación con las recomendaciones antes expuestas y los cambios sugeridos en el plan HACCP, para comprobar si la adición de nitrito es efectiva para controlar los peligros asociados a su uso.

BIBLIOGRAFÍA

[1] COVENIN (Comisión Venezolana de Normas Industriales), 2010. Directrices generales para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP) en el sector alimentario, N°3802:10. Ministerio de Fomento. Fondonorma. Caracas, Venezuela.

[2] Codex Alimentarius (2008). DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Consultado el 12 de Julio de 2012, de <http://www.codexalimentarius.net>

[3] Requirements for the production of cooked beef, roast beef, and cooked corned beef, 9 CFR 318.17(h) (10). Appendix B. Compliance Guidelines for Cooling Heat-Treated Meat and Poultry Products (Stabilization) (1999). Consultado el 19 de Julio de 2012, de <http://www.agri.ohio.gov/divs/meat/docs/AppendixB.pdf>

[4] Multon, J.L. (2000) Aditivos y Auxiliares de Fabricación en las industrias agroalimentarias, 2^{da} Edición. Editorial Acribia, S.A. Zaragoza España.

[5] Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (2002) SISTEMAS DE CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP). Consultado el 12 de Julio de 2012, de http://www.fao.org/ag/agn/fv/files/1170_SISTEMASSPANISH.PDF

[6] Santos, A. y Rojas, C. (2000) Estudio de los efectos de diferentes concentraciones de Nitrito de Sodio sobre algunas características fisicoquímicas y organolépticas en Jamón Endiablado, elaborado con Carne Refrigerada y carne congelada. Trabajo Especial de Grado. Inédito. Universidad Central de Venezuela, Maracay.

[7] Kirk, R.S., Sawyer, R. y Egan, H. (1996) Composición y análisis de alimentos de Pearson, 2^{da} Edición. Editorial Cecsca. México.

[8] COVENIN (Comisión Venezolana de Normas Industriales), 1999. Carne de res curada (Corned Beef). N°2069:99. Ministerio de Fomento. Fondonorma. Caracas, Venezuela.

[9] CARACTERÍSTICAS DEL CLOSTRIDIUM BOTULINUM Consultado el 12 de Julio de 2012, de <http://www.analizacalidad.com/docftp/fi1101botulinum.pdf>

[10] Morris, W., y Fernandez, M. (2009) Toxinas de Clostridium perfringens. Consultado el 06 de Agosto de 2012, de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0325-75412009000400010&script=sci_arttext

[11] COVENIN (Comisión Venezolana de Normas Industriales), 2005. Mortadela. N° 1944:05. Ministerio de Fomento. Fondonorma. Caracas, Venezuela.

[12] COVENIN (Comisión Venezolana de Normas Industriales), 1997. Pasta de Hígado N° 2751:97. Consultado el 12 de Julio de 2012, de <http://www.sencamer.gob.ve/sencamer/normas/2751-97.pdf>

[13] Comisión Internacional para la Especificación Microbiológica de los Alimentos ICMSF. (2002) Planes de Muestreo y criterio microbiológico. Consultado el 06 de Agosto de 2012, de http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/1Muestreo-examen-microscopico_6421.pdf

[14] Merckoquant® (2011) Test Nitritos. Consultado el 05 de Octubre de 2012, de [http:// www.merck-chemicals.com/test-strips](http://www.merck-chemicals.com/test-strips)

[15] Cardozo, N. (1981) Efecto de los Nitritos y Sorbatos sobre Clostridium perfringens durante la maduración de Salchichones. Trabajo Especial de Grado. Inédito. Universidad Central de Venezuela, Caracas.

[16] Scott, V. (2002) “How does industry validate elements of HACCP plans?”, Food Control (16): 497-503p

[17] Srikaeo, K. y Hourigan J. (2002). “The use of statistical process control (SPC) to enhance the validation of critical control points (CCPs) in shell egg washing”, Food Control, (13): 263-273p

[18] Córdova, A., Saavedra J. y Torres, G. (2010) Validación de un sistema de aseguramiento de la calidad HACCP de un proceso de ahumado de salmón mediante análisis multivariante basados en MSPC-PCA. Consultado el 12 de Julio de 2012, de http://www.excelenciaemgestao.org/Portals/2/documents/cneg6/anais/T10_0217_1391.pdf

[19] Expósito, A. (2007) Diseño e implementación de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en una línea procesadora de Muslo de Pollo ahumado. Trabajo Especial de Grado. Inédito. Universidad Central de Venezuela, Maracay.

[20] COVENIN (Comisión Venezolana de Normas Industriales), 2006. Alimentos. Principios generales para el establecimiento de criterios microbiológicos. N° 409:06. Ministerio de Fomento. Fondonorma. Caracas, Venezuela.

ANEXOS

ANEXO N°1. Tablas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) de los productos mortadela tapara y pasta de hígado de la empresa de embutidos.

Tabla N°14: Plan HACCP para la mortadela tapara.

PCC/Etapa del proceso	Peligro Significativo	Límites Críticos	Monitoreo				Acción Correctiva	Verificación	Registro
			Características de inspección ¿Qué?	Método de inspección ¿Cómo?	Frecuencia ¿Cuándo?	Responsable de la Inspección ¿Quién?			
Adición de Nitrito / Preparación de Mezclas de Condimentos	<p>Biológico:</p> <p>Germinación de las esporas de microorganismos patógenos del género Clostridium.</p> <p>Químico:</p> <p>Posible intoxicación por la adición de exceso de nitrito.</p>	<p>Cumplimiento con las especificaciones establecidas en el INVENTARIO DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE MEDICION: BALANZAS</p>	Funcionalidad de la balanza electrónica	Aplique el Método de inspección 020-MTI-0092 funcionalidad de la balanza electrónica	Diaria	Trabajador del área de preparación de condimentos y del pesaje de condimentos, debidamente entrenado.	<p>Si la balanza presenta desviaciones debe llamar al instrumentista; si la balanza presenta fallas que no pueden ser corregidas inmediatamente, el producto pesado desde la última inspección debe identificarse en "Observación" y debe ser pesado en otra balanza calibrada. No utilizar la balanza con problemas hasta su corrección.</p> <p>- Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas.</p>	<p>Diariamente y en cada turno revisión y firma de los registros, por parte del supervisor.</p> <p>-Cada ocho semanas el instrumentista realiza la calibración de las balanzas.</p>	<p>Funcionalidad de Balanza Formato FO20PP003</p> <p>Control de Calibración de Balanzas Electrónicas Formato PEL-CBE-001</p>
			Kilogramos de los ingredientes de la mezcla: Nitrito:15,108	Cantidad de Nitrito y Sal en la mezcla	El analista de calidad observa que la cantidad a añadir de los	Cada vez que se prepare una mezcla de vicasal	El analista de calidad	<p>Detenga la preparación de la mezcla, hasta tener los contenedores con el peso correcto, si es necesario repesar los</p>	<p>Mensualmente, determinación de la Concentración</p>

		Kg Sal: 134,892 Kg		ingredientes en la mezcladora, corresponde con la cantidad pesada definida en la lista de materiales CS11			ingredientes. Asegure los contenedores sobre la paleta, para evitar su deterioro y posible derrame de los materiales. Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas	de Nitrito presente en la Vicasal. El analista de calidad selecciona de acuerdo al plan de muestreo, la cantidad de muestras a entregar al laboratorio para ser analizada. Determinación Pureza de Vicasal. Si la concentración de nitrito esta fuera de lo especificado, de 9.5 a 10.5 %, revisar las condiciones de trabajo de la mezcladora y el orden de adición de los ingredientes.	PCC1 Nitrito en MPNC Formato: FO020IN002 4
Adición de Nitrito / Mezclado de Carnes	Biológico: Crecimiento de microorganismos patógenos formadores de esporas. Químico: Posible intoxicación por la adición	Peso de Vicasal de la formulación \pm 1%	Cantidad de Vicasal	Tome la(s) bolsa(s) con la Vicasal a añadir, lea y registre la cantidad (Kg) que se encuentra escrita en la bolsa, compare esta cantidad de Vicasal con la cantidad definida en la orden de	Cada vez que se prepare un lote del producto	Trabajador del área de producción debidamente entrenado	Si la cantidad de Vicasal escrita en la bolsa, no coincide con la cantidad escrita en la orden de proceso, No utilice la Vicasal. Devuelva las bolsas al área de recepción de condimentos. Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas.	Diariamente y en cada turno revisión y firma de los registros, por parte del supervisor.	Control de llenado / mezclado Formato Código: FO020PP005 Verificación PCC1 Nitrito en prepastas y embutido Código: FO020IN040

	de exceso de nitrito.			proceso.					
Adición de Nitrito / Embutido	Biológico: Crecimiento de microorganismos patógenos formadores de esporas.	Mínimo 80 mg / kg (ppm) de nitrito, correspondiente a color morado intenso en la escala de detección del Nitrit-Test.	Concentración de Nitrito	Recolecte en una bolsa plástica, una porción de la mezcla a procesar, introduzca la cinta indicadora de nitrito manteniéndola en contacto con el producto por 15 segundos y luego compare el color de la cinta con el especificado en el envase del Nitrit-Test. La mezcla utilizada en la medición debe ser descartada.	Al inicio del proceso y por cada una de las mezclas cárnicas pertenecientes a cada lote.	Trabajador del área de producción debidamente entrenado	Si el color de la cinta no es el que se especifica para 80 ppm de nitrito, (es menor), no utilice este producto, identifíquelo con tarjeta roja de rechazo. Informe al supervisor quien debe comunicar al departamento de desarrollo para evaluar si procede o no la reformulación y el remezclado del producto, de no proceder, el departamento de desarrollo le indicara el destino final del producto. - Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas.	Diariamente en cada turno de revisión y firma de los registros, por parte del supervisor.	Control De Embutidos (Varios)Formato FO020PP033

Tabla N°15: Plan HACCP para la pasta de hígado.

PCC/Etapa del proceso	Peligro Significativo	Límites Críticos	Monitoreo			Acción Correctiva	Verificación	Registro	
			Características de inspección ¿Qué?	Método de inspección ¿Cómo?	Frecuencia ¿Cuándo?				Responsable de la Inspección ¿Quién?
Adición de Nitrito /	Biológico: Germinación	Cumplimiento con las especificaciones	Funcionalidad de la balanza electrónica	Aplique el Método de inspección 020-	Diaria	Trabajador del área de preparación	Si la balanza presenta desviaciones debe llamar al instrumentista; si la	Diariamente y en cada turno de revisión y firma	Funcionalidad de Balanza Formato

Preparación de Mezclas de Condimentos	de las esporas de microorganismos patógenos del género Clostridium. Químico: Posible intoxicación por la adición de exceso de nitrito.	establecidas en el INVENTARIO DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE MEDICION: BALANZAS		MTI-0092 funcionalidad de la balanza electrónica		de condimentos y del pesaje de condimentos, debidamente entrenado.	balanza presenta fallas que no pueden ser corregidas inmediatamente, el producto pesado desde la última inspección debe identificarse en "Observación" y debe ser pesado en otra balanza calibrada. No utilizar la balanza con problemas hasta su corrección. - Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas.	de los registros, por parte del supervisor. -Cada ocho semanas el instrumentista realiza la calibración de las balanzas.	<u>FO020PP003</u> Control de Calibración de Balanzas Electrónicas Formato <u>PEL-CBE-001</u>
		Kilogramos de los ingredientes de la mezcla: Nitrito:15,108 Kg Sal: 134,892 Kg	Cantidad de Nitrito y Sal en la mezcla	El analista de calidad observa que la cantidad a añadir de los ingredientes en la mezcladora, corresponde con la cantidad pesada definida en la lista de materiales CS11	Cada vez que se prepare una mezcla de vicasal	El analista de calidad	Detenga la preparación de la mezcla, hasta tener los contenedores con el peso correcto, si es necesario repesar los ingredientes. Asegure los contenedores sobre la paleta, para evitar su deterioro y posible derrame de los materiales. Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas	Mensualmente, determinación de la Concentración de Nitrito presente en la Vicasal. El analista de calidad selecciona de acuerdo al plan de muestreo, la cantidad de muestras a entregar al laboratorio para ser analizada. Determinación Pureza de Vicasal. Si la concentración de nitrito esta fuera de lo especificado, de 9.5 a 10.5 %,	Sistema SAP. Verificación PCC1 Nitrito en MPNC Formato: <u>FO020IN002</u> <u>4</u>

								revisar las condiciones de trabajo de la mezcladora y el orden de adición de los ingredientes.	
Adición de Nitrito / Mezclado de Carnes	<p>Biológico:</p> <p>Crecimiento de microorganismos patógenos formadores de esporas.</p> <p>Químico:</p> <p>Posible intoxicación por la adición de exceso de nitrito.</p>	Peso de Vicasal de la formulación \pm 1%	Cantidad de Vicasal	Tome la(s) bolsa(s) con la Vicasal a añadir, lea y registre la cantidad (Kg) que se encuentra escrita en la bolsa, compare esta cantidad de Vicasal con la cantidad definida en la orden de proceso.	Cada vez que se prepare un lote del producto	Trabajador del área de producción debidamente entrenado	<p>Si la cantidad de Vicasal escrita en la bolsa, no coincide con la cantidad escrita en la orden de proceso, No utilice la Vicasal. Devuelva las bolsas al área de recepción de condimentos.</p> <p>Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas.</p>	Diariamente y en cada turno revisión y firma de los registros, por parte del supervisor.	<p>Control de llenado / mezclado</p> <p>Formato Código: FO020PP05</p> <p>Verificación PCC1 Nitrito en prepasta y embutido</p> <p>Código: FO020IN040</p>
Adición de Nitrito / Embutido	<p>Biológico:</p> <p>Crecimiento de microorganismos patógenos formadores de esporas.</p>	Mínimo 80 mg / kg (ppm) de nitrito, correspondiente a color morado intenso en la escala de detección del Nitrit-Test.	Concentración de Nitrito	Recolecte en una bolsa plástica, una porción de la mezcla a procesar, introduzca la cinta indicadora de nitrito manteniéndola en contacto con el producto por 15 segundos y luego compare el color de la cinta con el especificado en el envase del Nitrit-Test.	Al inicio del proceso y por cada una de las mezclas cárnicas pertenecientes a cada lote.	Trabajador del área de producción debidamente entrenado	Si el color de la cinta no es el que se especifica para 80 ppm de nitrito, (es menor), no utilice este producto, identifíquelo con tarjeta roja de rechazo. Informe al supervisor quien debe comunicar al departamento de desarrollo para evaluar si procede o no la reformulación y el remezclado del producto, de no proceder, el departamento de desarrollo le indicara el destino final del producto.	Diariamente en cada turno revisión y firma de los registros, por parte del supervisor.	<p>Control De Embutidos (Varios)FormatoFO020PP033</p>

				La mezcla utilizada en la medición debe ser descartada.			- Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas.		
--	--	--	--	---	--	--	---	--	--

ANEXO N°2. Formatos para las verificaciones de los Planes HACCP de los productos de mortadela tapara y pasta de hígado.

Tabla N°16: Formato utilizado para la verificación de la funcionalidad de las balanzas electrónicas en la etapa de preparación de mezclas de condimentos de los productos mortadela tapara y pasta de hígado.

Numero de evaluaciones	Fecha	Producto	Límites Críticos	Resultado Límite Crítico	Monitoreo						Resultado Monitoreo
					Método de inspección ¿Cómo?	Resultado Método	Frecuencia ¿Cuándo?	Resultado Frecuencia	Responsable de la Inspección ¿Quién?	Nombre del Responsable	
1											
2			Cumplimiento con las especificaciones establecidas en el INVENTARIO DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE MEDICION: BALANZAS		Aplique el Método de inspección 020- MTL-0092 funcionalidad de la balanza electrónica	Diaria		Trabajador del área de preparación de condimentos y del pesaje de condimentos, debidamente entrenado.			
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											

Continuación de la Tabla N°16: Formato utilizado para la verificación de la funcionalidad de las balanzas electrónicas en la etapa de preparación de mezclas de condimentos de los productos mortadela tapara y pasta de hígado.

Numero de evaluaciones	Fecha	Acción Correctiva	Resultado Acción Correctiva	Verificación	Resultado Verificación	Registro	Registro utilizado
1		Si la balanza presenta desviaciones debe llamar al instrumentista; si la balanza presenta fallas que no pueden ser corregidas inmediatamente, el producto pesado desde la última inspección debe identificarse en "Observación" y debe ser pesado en otra balanza calibrada. No utilizar la balanza con problemas hasta su corrección. - Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas.		Diariamente y en cada turno revisión y firma de los registros, por parte del supervisor. -Cada ocho semanas el instrumentista realiza la calibración de las balanzas.		Funcionalidad de Balanza Formato FO020PP003	
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

Tabla N°17: Formato utilizado para la verificación del mezclado de vicasal en la etapa de preparación de mezclas de condimentos de los productos mortadela tapara y pasta de hígado.

Numero de evaluaciones	Fecha	Producto	Límites Críticos	Resultado Límite Crítico	Monitoreo						Resultado Monitoreo
					Método de inspección ¿Cómo?	Resultado Método	Frecuencia ¿Cuándo?	Resultado Frecuencia	Responsable de la Inspección ¿Quién?	Nombre del Responsable	
1			Kilogramos de los ingredientes de la mezcla: Nitrito:15,108 Kg Sal: 134,892 Kg		El analista de calidad observa que la cantidad a añadir de los ingredientes en la mezcladora, corresponde con la cantidad pesada definida en la lista de materiales CS11	Cada vez que se prepare una mezcla de vicasal			El analista de calidad.		
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											

Continuación de la Tabla N°17: Formato utilizado para la verificación del mezclado de vicasal en la etapa de preparación de mezclas de condimentos de los productos mortadela tapara y pasta de hígado.

Numero de evaluaciones	Fecha	Acción Correctiva	Resultado Acción Correctiva	Verificación	Resultado Verificación	Registro	Registro utilizado
1		Detenga la preparación de la mezcla, hasta tener los contenedores con el peso correcto, si es necesario repesar los ingredientes.		Mensualmente, determinación de la Concentración de Nitrito presente en la Vicasal.		Sistema SAP.	
2							
3							
4							
5		Asegure los contenedores sobre la paleta, para evitar su deterioro y posible derrame de los materiales.		El analista de calidad selecciona de acuerdo al plan de muestreo, la cantidad de muestras a entregar al laboratorio para ser analizada. Determinación Pureza de Vicasal. Si la concentración de nitrito esta fuera de lo especificado, de 9.5 a 10.5 %, revisar las condiciones de trabajo de la mezcladora y el orden de adición de los ingredientes.		Verificación PCC1 Nitrito en MPNC Formato: <u>FO020IN0024</u>	
6							
7							
8							
9		Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas					
10							

Tabla N°18: Formato utilizado para la verificación de la cantidad de vicasal en la etapa de mezclado de las carnes de los productos mortadela tapara y pasta de hígado.

Numero de evaluaciones	Fecha	Producto	Límites Críticos	Resultado Límite Crítico	Monitoreo						Resultado Monitoreo					
					Método de inspección ¿Cómo?	Resultado Método	Frecuencia ¿Cuándo?	Resultado Frecuencia	Responsable de la Inspección ¿Quién?	Nombre del Responsable						
1		Peso de Vicasal de la formulación $\pm 1\%$			Tome la(s) bolsa(s) con la Vicasal a añadir, lea y registre la cantidad (Kg) que se encuentra escrita en la bolsa, compare esta cantidad de Vicasal con la cantidad definida en la orden de proceso.		Cada vez que se prepare un lote del producto.		Trabajador del área de producción debidamente entrenado.							
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																

Continuación de la Tabla N°18: Formato utilizado para la verificación de la cantidad de vicasal en la etapa de mezclado de las carnes de los productos mortadela tapara y pasta de hígado.

Numero de evaluaciones	Fecha	Acción Correctiva	Resultado Acción Correctiva	Verificación	Resultado Verificación	Registro	Registro utilizado
1		Si la cantidad de Vicasal escrita en la bolsa, no coincide con la cantidad escrita en la orden de proceso, No utilice la Vicasal. Devuelva las bolsas al área de recepción de condimentos. Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas.		Diariamente y en cada turno revisión y firma de los registros, por parte del supervisor.		Control de llenado / mezclado Formato Código: FO020PP005 Verificación PCC1 Nitrito en prepastrado y embutido Código: FO020IN040	
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

Tabla N°19: Formato utilizado para la evaluación de la concentración de nitrito en la etapa de embutido de los productos mortadela tapara y pasta de hígado.

Numero de evaluaciones	Fecha	Producto	Límites Críticos	Resultado Límite Crítico	Monitoreo						Resultado Monitoreo
					Método de inspección ¿Cómo?	Resultado Método	Frecuencia ¿Cuándo?	Resultado Frecuencia	Responsable de la Inspección ¿Quién?	Nombre del Responsable	
1			Mínimo 80 mg / kg (ppm) de nitrito, correspondiente a color morado intenso en la escala de		Recolecte en una bolsa plástica, una porción de la mezcla a procesar, introduzca la cinta indicadora de nitrito manteniéndola en contacto con el producto por 15 segundos y luego compare el color de la	Al inicio del proceso y por cada una de las mezclas cárnicas pertenecientes a cada lote.		Trabajador del área de producción debidamente entrenado.			
2											
3											
4											
5											
6											

7			detección del Nitrit-Test.		cinta con el especificado en el envase del Nitrit-Test. La mezcla utilizada en la medición debe ser descartada.						
8											
9											
10											

Continuación de la Tabla N°19: Formato utilizado para la verificación de la concentración de nitrito en la etapa de embutido de los productos mortadela tapara y pasta de hígado.

Numero de evaluaciones	Fecha	Acción Correctiva	Resultado Acción Correctiva	Verificación	Resultado Verificación	Registro	Registro utilizado
1		Si el color de la cinta no es el que se especifica para 80 ppm de nitrito, (es menor), no utilice este producto, identifíquelo con tarjeta roja de rechazo. Informe al supervisor quien debe comunicar al departamento de desarrollo para evaluar si procede o no la reformulación y el remezclado del producto, de no proceder, el departamento de desarrollo le indicara el destino final del producto. - Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas.		Diariamente en cada turno revisión y firma de los registros, por parte del supervisor.		Control de Embutidos (Varios)Formato E0020PP033	
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

ANEXO N°3. Tablas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) de los productos mortadela tapara y pasta de hígado de la empresa de embutidos con los cambios sugeridos en este trabajo.

Tabla N°20: Plan HACCP sugerido para la mortadela tapara y pasta de hígado en la etapa de mezclado de condimentos.

PCC/Etapa del proceso	Peligro Significativo	Límites Críticos	Monitoreo				Acción Correctiva	Verificación	Registro
			Características de inspección ¿Qué?	Método de inspección ¿Cómo?	Frecuencia ¿Cuándo?	Responsable de la Inspección ¿Quién?			
Adición de Nitrito / Preparación de Mezclas de Condimentos	Químico: Posible intoxicación por la adición de exceso de nitrito en la formulación del producto terminado	Cumplimiento con las especificaciones establecidas para las BALANZAS del área de pesaje. Balanzas 3516, 3517, 3519, 3523 y 3524 con una tolerancia igual a 0,02. Balanza 3518 con una tolerancia de 0,1	Funcionalidad de la balanza electrónica	Verifique que la plataforma no tenga daños físicos, que no se encuentre caída en ninguno de sus extremos, este ajustada correctamente, no tenga fricción, golpes o roces en alguna de sus partes. Limpie la plataforma a fin de eliminar cualquier desecho que interfiera con la funcionalidad. Ubique la pesa patrón de 20kg y colóquela en el centro de la plataforma, observe los datos reflejados en el monitor y	Diario, al inicio del proceso de pesaje	Trabajador del área de pesaje de condimentos, debidamente entrenado.	Si la balanza presenta desviaciones debe llamar al instrumentista; al igual si presenta fallas que no pueden ser corregidas inmediatamente, el producto pesado desde la última inspección debe identificarse en "Observación" y debe ser pesado en otra balanza calibrada. No utilizar la balanza con problemas hasta su corrección. -Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas.	Diariamente y en cada turno revisión y firma de los registros, por parte del supervisor. -Cada ocho semanas el instrumentista realiza la calibración de las balanzas.	Funcionalidad de Balanza Formato <u>FO020PP003</u> Control de Calibración de Balanzas Electrónicas Formato <u>PEL-CBE-001</u>

				<p>compruebe que el peso obtenido coincida con el total de la masa patrón. Registre la capacidad máxima en kilogramos de la balanza.</p>					
		<p>Kilogramos de los ingredientes de la mezcla:</p> <p>Nitrito:15,108 Kg Sal: 134,892 Kg</p>	<p>Cantidad de Nitrito y Sal en la mezcla</p>	<p>El analista de calidad observa que la cantidad a añadir de los ingredientes en la mezcladora, corresponde con la cantidad pesada definida en los límites críticos.</p>	<p>Cada vez que se prepare Vicasal, en mínimo 3 mezclas por día de preparación</p>	<p>El analista de calidad</p>	<p>En caso de desviación, detenga la preparación, devuelva al área de pesaje de condimentos los contenedores que presenten la falla.</p> <p>Si más de una preparación, no es conforme, suspende la misma e informa al responsable del proceso, quien debe ordenar el repesaje de todos los contenedores.</p> <p>La causa de la desviación debe ser investigada</p> <p>Asegure los contenedores sobre la paleta, para evitar su deterioro y posible derrame de los materiales.</p> <p>Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas</p>	<p>Diariamente y en cada turno revisión y firma de los registros, por parte del supervisor.</p> <p>Una vez a la semana, el analista de calidad selecciona 2 muestras de 500g cada una, correspondientes a dos mezclas de vicasal, de mezclas distintas a la inspeccionada (de acuerdo al plan de muestreo simple, para inspección reducida, norma Covenin 3133) y la envía al laboratorio para la determinación de la Concentración de Nitrito presente en la Vicasal. Retiene las mezclas en evaluación, hasta obtener los resultados. Si hay desviación remezclar y/o reformular la mezcla.</p>	<p>Registro de acciones correctivas en la preparación de la mezcla de vicasal, en el formato FO020PP026</p> <p>Resultado del análisis de concentración de vicasal en el sistema SAP.</p> <p>Verificación PCC1 Nitrito en MPNC Formato: FO020IN002 4</p>

								en este último caso, consultar al departamento de Desarrollo. Tome nuevamente la muestra y libere la mezcla reprocesada. Registre los resultados en SAP y mensualmente, evalúa los datos estadísticos.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Tabla N°21: Plan HACCP sugerido para la mortadela tapara y pasta de hígado en la etapa de mezclado de las carnes.

PCC/Etapa del proceso	Peligro Significativo	Límites Críticos	Monitoreo				Acción Correctiva	Verificación	Registro
			Características de inspección ¿Qué?	Método de inspección ¿Cómo?	Frecuencia ¿Cuándo?	Responsable de la Inspección ¿Quién?			
Adición de Nitrito / Mezclado de Carnes	<p>Biológico:</p> <p>Crecimiento de microorganismos patógenos formadores de esporas.</p> <p>Químico:</p> <p>Posible intoxicación por la adición de exceso de nitrito en la formulación del producto terminado</p>	Peso de Vicasal de la formulación ± 1%	Cantidad de Vicasal	Al momento del mezclado de los ingredientes, el responsable de la inspección cuantifica, la cantidad total (Kg) de vicasal a añadir y la compara con la cantidad definida en la orden de proceso para el producto a mezclar.	Diariamente, en cada mezcla de producto a preparar.	Inspector pesador de preparación de mezclas.	<p>Si la cantidad de Vicasal a añadir, no coincide con la cantidad prevista para el producto a mezclar, no mezcle y devuelva la paleta al almacén de condimentos. Informe al responsable del montaje, para corregir la desviación.</p> <p>Si más de dos (2) preparaciones, son no conformes, suspenda el mezclado.</p> <p>El responsable del proceso, debe informar al jefe de almacén de condimentos para</p>	<p>Diariamente en cada turno revisión y firma de los registros, por parte del supervisor.</p> <p>Diariamente el inspector pesador, determina la Concentración de Nitrito en cada Mezcla a embutir, con el método del Nitrit-Test. Para lo cual se recolecta en una bolsa plástica, una porción de la mezcla de unos 200g aproximadamente, introduce la cinta indicadora de nitrito manteniéndola en</p>	<p>Control de llenado / mezclado Formato Código: FO020PP005</p> <p>Verificación PCC1 Nitrito en prepastas y embutido Código: FO020IN040 Control de Refinado Formato <u>FO020PP03</u> <u>0</u></p>

							<p>iniciar el repesaje de todos los contenedores.</p> <p>La causa de la desviación debe ser investigada</p> <p>Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas.</p>	<p>contacto con el producto por 15 segundos y luego compare el color de la cinta con el especificado en el envase del Nitrit-Test. La mezcla utilizada en la medición debe ser descartada. Mínimo 80 mg / kg (ppm) de nitrito, correspondiente a color morado intenso en la escala de detección del Nitrit-Test.</p> <p>-Si el color de la cinta no es el que se especifica para 80 ppm de nitrito, (es menor), no utilice este producto, identifíquelo con tarjeta roja de rechazo. Informe al supervisor quien debe comunicar al departamento de desarrollo para evaluar si procede o no la reformulación y el remezclado del producto, de no proceder, el departamento de desarrollo le indicara el destino final del producto.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

ANEXO N°4. Formatos para la verificación de los Planes HACCP de los productos de mortadela tapara y pasta de hígado con los cambios sugeridos en las etapas de preparación de mezcla de condimentos y mezclado de carnes.

Tabla N°22: Formato sugerido para la verificación de la funcionalidad de las balanzas electrónicas en la etapa de preparación de mezclas de condimentos de los productos mortadela tapara y pasta de hígado.

N°	Fecha	Producto	Límites Críticos	Resultado Límite Crítico	Monitoreo						Resultado Monitoreo					
					Método de inspección ¿Cómo?	Resultado Método	Frecuencia ¿Cuándo?	Resultado Frecuencia	Responsable de la Inspección ¿Quién?	Nombre del Responsable						
1			Cumplimiento con las especificaciones establecidas para las BALANZAS del área de pesaje. Balanzas 3516, 3517, 3519, 3523 y 3524 con una tolerancia igual a 0,02. Balanza 3518 con una tolerancia de 0,1		Verifique que la plataforma no tenga daños físicos, que no se encuentre caída en ninguno de sus extremos, esté ajustada correctamente, no tenga fricción, golpes o roces en alguna de sus partes. Limpie la plataforma a fin de eliminar cualquier desecho que interfiera con la funcionalidad. Ubique la pesa patrón de 20kg y colóquela en el centro de la plataforma, observe los datos reflejados en el monitor y compruebe que el peso obtenido coincida con el total de la masa patrón. Registre la capacidad máxima en kilogramos de la balanza.		Diario, al inicio del proceso de pesaje.		Trabajador del área de pesaje de condimentos, debidamente entrenado.							
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																

Continuación de la Tabla N°22: Formato sugerido para la verificación de la funcionalidad de las balanzas electrónicas en la etapa de preparación de mezclas de condimentos de los productos mortadela tapara y pasta de hígado.

N°	Fecha	Acción Correctiva	Resultado Acción Correctiva	Verificación	Resultado Verificación	Registro	Registro utilizado
1		Si la balanza presenta desviaciones debe llamar al instrumentista; al igual si presenta fallas que no pueden ser corregidas inmediatamente, el producto pesado desde la última inspección debe identificarse en "Observación" y debe ser pesado en otra balanza calibrada. No utilizar la balanza con problemas hasta su corrección. -Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas.		Diariamente y en cada turno revisión y firma de los registros, por parte del supervisor. -Cada ocho semanas el instrumentista realiza la calibración de las balanzas.		Funcionalidad de Balanza Formato FO020PP003	
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
						Control de Calibración de Balanzas Electrónicas Formato PEL-CBE-001	

Tabla N°23: Formato sugerido para la verificación del mezclado de vicasal en la etapa de preparación de mezclas de condimentos de los productos mortadela tapara y pasta de hígado.

N°	Fecha	Producto	Límites Críticos	Resultado Límite Crítico	Monitoreo					Resultado Monitoreo
					Método de inspección ¿Cómo?	Resultado Método	Frecuencia ¿Cuándo?	Resultado Frecuencia	Responsable de la Inspección ¿Quién?	
1			Kilogramos de los ingredientes de la mezcla: Nitrito: 15,108 Kg Sal: 134,892 Kg		El analista de calidad observa que la cantidad a añadir de los ingredientes en la mezcladora, corresponde con la cantidad pesada definida en los límites críticos.	Cada vez que se prepare Vicasal, en mínimo 3 mezclas por día de preparación		El analista de calidad.		
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										

Continuación de la Tabla N°23: Formato sugerido para la verificación del mezclado de vicasal en la etapa de preparación de mezclas de condimentos de los productos mortadela tapara y pasta de hígado.

N°	Fecha	Acción Correctiva	Resultado Acción Correctiva	Verificación	Resultado Verificación	Registro	Registro utilizado
1		En caso de desviación, detenga la preparación, devuelve al área de pesaje de condimentos los contenedores que presenten la falla.		Diariamente y en cada turno revisión y firma de los registros, por parte del supervisor.		Registro de acciones correctivas en la preparación de la mezcla de vicasal, en el formato FO020PP026	
2							
3							
4		Si más de una preparación, no es conforme, suspende la misma e informa al responsable del proceso, quien debe ordenar el repesaje de todos los contenedores.		Una vez a la semana, el analista de calidad selecciona 2 muestras de 500g cada una, correspondientes a dos mezclas de vicasal, de mezclas distintas a la inspeccionada (de acuerdo al plan de muestreo simple, para inspección reducida, norma Covenin 3133) y la envía al laboratorio para la determinación de la Concentración de Nitrito presente en la Vicasal. Retiene las mezclas en evaluación, hasta obtener los resultados.		Resultado del análisis de concentración de vicasal en el sistema SAP.	
5							
6		La causa de la desviación debe ser investigada		Si hay desviación remezclar y/o reformular la mezcla, en este último caso, consultar al departamento de Desarrollo. Tome nuevamente la muestra y libere la mezcla reprocesada.		Verificación PCCI Nitrito en MPNC Formato: FO020IN0024	
7							
8		Asegure los contenedores sobre la paleta, para evitar su deterioro y posible derrame de los materiales.		Registre los resultados en SAP y mensualmente, evalúa los datos estadísticos.			
9							
10		Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas					

Tabla N°24: Formato sugerido para la verificación de la cantidad de vicasal en la etapa de mezclado de carnes de los productos mortadela tapara y pasta de hígado.

N°	Fecha	Producto	Límites Críticos	Resultado Límite Crítico	Monitoreo						Resultado Monitoreo
					Método de inspección ¿Cómo?	Resultado Método	Frecuencia ¿Cuándo?	Resultado Frecuencia	Responsable de la Inspección ¿Quién?	Nombre del Responsable	
1			Peso de Vicasal de la formulación \pm 1%		Al momento del mezclado de los ingredientes, el responsable de la	Diariamente, en cada mezcla de producto a		Inspector pesador de preparación			
2											
3											
4											

5					inspección cuantitativa, la		preparar.		de mezclas.		
6					cantidad total (Kg) de						
7					vicasal a añadir y la						
8					compara con la cantidad						
9					definida en la orden de						
10					proceso para el producto a						
					mezclar.						

Continuación de la Tabla N°24: Formato sugerido para la verificación de la cantidad de vicasal en la etapa de mezclado de carnes de los productos mortadela tapara y pasta de hígado.

N°	Fecha	Acción Correctiva	Resultado Acción Correctiva	Verificación	Resultado Verificación	Registro	Registro utilizado	
1		Si la cantidad de Vicasal a añadir, no coincide con la cantidad prevista para el producto a mezclar, no mezcle y devuelva la paleta al almacén de condimentos. Informe al responsable del montaje, para corregir la desviación.		Diariamente en cada turno revisión y firma de los registros, por parte del supervisor.		Control de llenado de mezclado Formato Código: FO020PP005		
2				Diariamente el inspector pesador, determina la Concentración de Nitrito en cada Mezcla a embutir, con el método del Nitrit-Test. Para lo cual se recolecta en una bolsa plástica, una porción de la mezcla de unos 200g aproximadamente, introduce la cinta indicadora de nitrito manteniéndola en contacto con el producto por 15 segundos y luego compare el color de la cinta con el especificado en el envase del Nitrit-Test. La mezcla utilizada en la medición debe ser descartada. Mínimo 80 mg / kg (ppm) de nitrito, correspondiente a color morado intenso en la escala de detección del Nitrit-Test.				
3								
4								
5		Si más de dos (2) preparaciones, son no conformes, suspenda el mezclado.				Verificación PCC1 Nitrito en prepasta y embutido Código: FO020IN040 Control de Refinado Formato <u>FO020PP030</u>		
6		El responsable del proceso, debe informar al jefe de almacén de condimentos para iniciar el repesaje de todos los contenedores.						
7								
8		La causa de la desviación debe ser investigada		-Si el color de la cinta no es el que se especifica para 80 ppm de nitrito, (es menor), no utilice este producto, identifíquelo con tarjeta roja de rechazo. Informe al supervisor quien debe comunicar al departamento de desarrollo para evaluar si procede o no la reformulación y el remezclado del producto, de no proceder, el departamento de desarrollo le indicara el destino final del producto.				
9								
10		Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas.						