

Aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para la obtención del lavado pulmonar porcino utilizado en la producción de surfactante pulmonar

Hazard analysis and critical control points to obtain porcine bronchoalveolar lavage fluid used in pulmonary surfactant production

EVELYN J ARIAS D^{1,2}, LAURA HERNÁNDEZ¹, EFIGENIA RONDÓN³, YULISSA ANTEQUERA¹,
ELSA CASTEJÓN², GRACIELA L UZCANGA U^{1*}

Resumen

El Síndrome de Distress Respiratorio Neonatal (SDR) se origina por la incapacidad del neonato prematuro de sintetizar surfactante pulmonar. El surfactante pulmonar se puede extraer y purificar a partir del lavado interno de pulmones de cerdos sanos. El objeto de estudio fue implantar un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP de sus siglas en inglés) en la etapa primaria de obtención del surfactante pulmonar con el fin de garantizar su inocuidad. Del análisis de peligros se encontró como principal peligro biológico el *Mycoplasma hyopneumoniae*, como mayor peligro químico la presencia de residuos de antibióticos y micotoxinas en los pulmones de los cerdos, y principal peligro físico la temperatura durante el traslado de los pulmones. Con la herramienta del Árbol de decisiones se determinaron 7 puntos críticos de control: Inspección ante mortem, evisceración, separación de vísceras, selección de pulmones y taponado de traquea, traslado de pulmones al centro de pre-procesamiento, lavado pulmonar porcino y envasado del lavado pulmonar. Se establecieron los límites críticos para cada parámetro de inspección del sistema de vigilancia, entre los que resaltaron la ausencia de enfermedades respiratorias o síntomas visibles en los cerdos durante la inspección ante mortem, la temperatura ambiental durante el traslado de los pulmones < 8°C y la ausencia de patógenos, principalmente *M. hyopneumoniae*, en el lavado pulmonar. Para cada peligro asociado a los puntos críticos de control se establecieron las actividades y medidas preventivas y correctivas que permitirán controlar el proceso.

Palabras clave: HACCP, lavado pulmonar porcino, surfactante pulmonar, peligros.

Abstract

Neonatal Respiratory Distress Syndrome (RDS) is caused by the inability of newborn infants to synthesize pulmonary surfactant. Pulmonary surfactant can be extracted and purified from healthy pigs bronchoalveolar lavage fluid (BALF). The purpose of this study was to implement the hazard analyses and critical control points programs (HACCP) for the procedure to obtain BALF. These analyses will guarantee that BALF is safe to extract pulmonary surfactant. Using the hazard analyses, we found that the main biohazard was *Mycoplasma hyopneumoniae*. The major chemical hazards were the presence of antibiotics residues and mycotoxins in pig lungs, and the main physical hazards were the temperature changes during lung transport. Additionally, employing the Decisions Tree, 7 critical control points (CCP's) were identified: 1) ante-mortem inspection, 2) evisceration, 3) viscera removal, 4) lungs selection and clogging of the trachea, 5) transfer of lungs to the pre-processing center, 6) obtaining BALF with N₂ application and 7) the BALF packaging. Critical limits for each inspection parameter were established into the monitoring system. The most relevant critical limits were the lack of symptoms from respiratory diseases in pigs in the ante-mortem inspection, the temperature must be less than 8 °C during lungs transport, and pathogen-free BALF, especially from *M. hyopneumoniae*. We established preventive and corrective measures for each risk-associated CCP's.

Key words: HACCP, bronchoalveolar lavage fluid (BALF), pulmonary surfactant, hazards

¹ Laboratorio de Estructura Molecular, Unidad de Biociencias, Fundación Instituto de Estudios Avanzados IDEA, Apartado postal 1080, Caracas, Venezuela. Email: guzcanga@idea.gob.ve Telf: 58-212-9035112 Fax: 58-212-9035157

² Postgrado Aseguramiento de la Calidad, Facultad de Farmacia, Universidad Central de Venezuela.

³ Aseguramiento de la Calidad, Empresas Plumrose.

Introducción

El síndrome del distress respiratorio (SDR), es una consecuencia del nacimiento prematuro, que se caracteriza por un fallo respiratorio e intercambio gaseoso deficiente en las primeras horas después del nacimiento. Es causado, principalmente por una ausencia del surfactante pulmonar, el cual está constituido por una mezcla de fosfolípidos y proteínas necesarias para reducir la tensión superficial en la interfase aire-líquido del alveolo y para prevenir la atelectasia generalizada.

Los surfactantes exógenos fueron desarrollados para prevenir y tratar el SDR en neonatos prematuros. Este tratamiento se conoce como terapia de reemplazo de surfactante (TRS). La importancia de la TRS, radica en su capacidad de revertir rápidamente la tendencia al colapso alveolar, permitiendo una recuperación más rápida del paciente y la disminución del período de ventilación mecánica y sus consecuencias negativas. Otro aspecto de interés, es que dicha terapia ha permitido reducir la mortalidad y morbilidad neonatal en un 40 a 60% (Cullen y col., 2007).

La materia prima para la elaboración de surfactante pulmonar son pulmones de cerdos sanos, los cuales son adquiridos de un matadero que cumple a cabalidad las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Las BPM permiten cumplir una serie de aspectos que deben seguirse para garantizar la calidad de la materia prima. Estos aspectos están relacionados con la crianza de los cerdos, su alimentación, su manejo, la atención veterinaria, despistajes clínicos, la limpieza y desinfección de las instalaciones de crianza y beneficio, el transporte de los animales a los mataderos y su recepción para sacrificio, el método de obtención del pulmón en el matadero y el transporte del pulmón al centro de procesamiento, entre otros.

La granja que suministra los cerdos aptos para la producción del surfactante pulmonar fue evaluada previamente por el equipo de la Fundación IDEA, de acuerdo a criterios de bioseguridad. Sobre esta base se deduce que la materia prima (pulmones porcinos) para la obtención del lavado pulmonar fue obtenida de un proveedor certificado.

Revisando el historial estadístico de la granja seleccionada, ubicada en Calabozo, Edo. Guárico, se observó que tenía la menor incidencia de enfermedades respiratorias como las originadas por *Mycoplasma hyoneumoniae* y *Circovirus tipo II*, enfermedades que son precursoras y las más críticas del Complejo Respiratorio Porcino CRP (Utrera, 2007), que deben estar ausentes en los pulmones de los cerdos que serán destinados a la producción del medicamento.

El objetivo del presente estudio es la implantación de un sistema de Aseguramiento de la Calidad preven-

tivo, como lo es el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la etapa primaria de la obtención del surfactante pulmonar con el fin de obtener un producto inocuo. Esta etapa abarca los procesos previos a la obtención de los pulmones sanos en matadero y los procesos subsiguientes para la extracción del lavado pulmonar interno.

El sistema HACCP es un instrumento que permite analizar y evaluar los peligros existentes en cada una de las etapas del proceso de producción y ayuda a establecer sistemas de control que se centren en su prevención. Por tanto, es un sistema que garantiza la inocuidad y seguridad de un producto. Los peligros se definen como agentes biológicos, químicos o físicos, u operaciones que son razonablemente probables de causar enfermedades o lesiones si no son controladas.

El cumplimiento de los siguientes pre-requisitos determinan la posibilidad de la aplicación del sistema: 1) Las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento, establecidos en la legislación nacional vigente o de acuerdo a la normativa internacional del Codex Alimentario y otras legislaciones que apliquen. 2) Los programas relacionados con las normas BPM: Limpieza y desinfección, control de plagas, capacitación, mantenimiento preventivo, trazabilidad y control de proveedores. 3) El Compromiso gerencial para el otorgamiento de recursos para la implementación del sistema de HACCP.

Una vez cumplidos los pre-requisitos, se procede a diseñar un programa basado en los principios generales del sistema HACCP (reporte 37 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cual debe incluir: 1) Elaboración de un análisis de peligros. 2) Determinación de los puntos críticos de control (PCC's). 3) Establecimiento de los límites críticos. 4) Establecimiento de un sistema de vigilancia o monitoreo de los PCC's. 5) Establecimiento de medidas correctivas en caso que un PCC no este controlado. 6) Establecimiento de procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente. 7) Establecimiento de un sistema de documentación sobre los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

Metodología

EVALUACIÓN DE LOS PRE-REQUISITOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL HACCP EN EL MATADERO

Inicialmente se verificaron los pre-requisitos necesarios para la implementación del sistema HACCP en el matadero seleccionado, desde el área de recepción de los cerdos hasta el área de preparación de vísceras donde se obtienen los pulmones a tratar. Para ello se

empleó la información que se obtuvo de las visitas e inspecciones al establecimiento, los registros y documentos de control sanitario, criterios de referencia nacionales e internacionales para la aplicación del sistema HACCP, y los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's) de higiene y manejo establecidos para el beneficio y faenado de cerdos.

Para la evaluación de los pre-requisitos de aplicación del sistema HACCP durante la matanza y faenado de cerdos en matadero, se utilizó una guía de verificación de las normas BPM y de higiene, que incluye los aspectos a evaluar y la calificación a otorgar a cada ítem. Esta guía se preparó en base a una publicación de la revista REDVET (Suárez y col., 2007). Como la evaluación fue cualitativa, se otorgó la siguiente calificación: Bien (B), Regular (R), Mal (M) a ser aplicada a cada una de las operaciones supervisadas.

Para optar por la calificación (B), se exigió como requisito indispensable la existencia y cumplimiento de un Procedimiento Estándar de Operación (POE) escrito y aprobado por personal autorizado.

DISEÑO DEL PLAN HACCP

Se desarrolló el análisis de peligros sobre la base del primer principio del sistema HACCP. Este se ejecutó en 2 fases:

Fase 1: Identificación de los peligros, que incluyó las siguientes actividades:

a) Revisión de materiales o sustancias empleadas en cada etapa del proceso. b) Equipos o herramientas utilizadas. c) Actividades y personal involucrado en cada etapa del proceso.

Fase 2: Evaluación de los peligros, que incluyó:

a) Severidad y/o magnitud del riesgo. b) Probabilidad de que ocurra en base a la experiencia y literatura técnica. c) Medidas preventivas tomadas para evitar que se presente.

Para la selección de los puntos críticos de control se utilizó la herramienta del Árbol de Decisiones (Norma Venezolana COVENIN 3802, 2002) con el fin de facilitar la identificación de estos puntos durante la revisión de los atributos críticos de calidad (CQA's) que requiere cumplir la materia prima para un procesamiento apto y seguro.

Las acciones correctivas se establecieron para rastrear la fuente o raíz de los problemas y resolverlos para evitar su recurrencia. Estas acciones pueden ser inmediatas para ajustar el proceso sobre la marcha y tratar de no retener el producto, o mediatas, en las que se procede a parar la línea, retener el producto elaborado bajo desviación o corregir el problema en la línea,

para finalmente continuar la producción. Si el producto está fuera de especificaciones debe enviarse a cuarentena y simultáneamente proceder con el POE previsto para estos casos.

Para el sistema de registro y documentación se propusieron procedimientos para el mantenimiento de los registros de monitoreo de los parámetros de inspección y en algunos casos se sugirió el formato.

Resultados y Discusión

EVALUACIÓN DE PRE-REQUISITOS

De los 110 aspectos evaluados de la lista de verificación BPM se obtuvieron los siguientes resultados:

1) 106 aspectos resultaron con la clasificación (B): lo que corresponde al 96,4% de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura e Higiene en el matadero seleccionado para realizar este trabajo. Estos aspectos estuvieron sustentados por los POE's correspondientes a cada ítem evaluado, involucrados a las etapas del proceso, características constructivas e higiene.

2) 4 aspectos (3,6%) obtuvieron la clasificación (R): este resultado se debió a las siguientes desviaciones:

- No existían los POE's de apoyo al ítem evaluado.
- Falta de adecuación al proceso de obtención del lavado pulmonar relacionado a: horario de recepción de animales, ubicación y señalización de tuberías, infraestructura de pisos y paredes y ausencia de un sistema de extracción de olores.

ETAPAS PREVIAS A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP

1. Alcance: El diseño del Sistema HACCP en este estudio abarcó las siguientes etapas: Recepción de los cerdos en el matadero a lo largo de la línea de beneficio, hasta la etapa de evisceración, específicamente hasta la separación de vísceras rojas, donde se obtuvieron los pulmones y se diseñó un área para su correcta selección y posterior traslado al centro de pre-procesamiento. Además, incluyó las etapas específicas para la obtención del lavado pulmonar: (Figura 1). El plan culmina en la etapa de envío o traslado del lavado pulmonar hacia la planta de producción de Surfactante Pulmonar. Es en este punto donde se evaluará la calidad del insumo obtenido.

2. Equipo HACCP: Se constituyó por un grupo de profesionales de la Fundación IDEA conformada por biólogos, un médico veterinario e ingenieros; la coordinadora de Aseguramiento de la calidad del matadero, profesional en medicina veterinaria; y una profesora del postgrado de Aseguramiento de la Calidad de la

Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela.

3. Descripción del producto. En la Tabla I se describe con detalle las características del lavado pulmonar y de los pulmones (materia prima) a partir de los cuales se extrae este producto. Este producto es el insumo a partir del cual se purifica el surfactante pulmonar, el cual está compuesto por una mezcla compleja de proteínas, fosfolípidos y algunos lípidos neutros.

4. Uso del producto y consumidores. El producto será utilizado como insumo para la elaboración del medicamento surfactante pulmonar, por tanto el consumidor del producto será la Fundación IDEA, en la planta de producción de Surfactante Pulmonar.

5. Diagrama de Flujo de Proceso para la obtención del lavado pulmonar porcino. En la Figura 1, se detalla el proceso de obtención del lavado pulmonar, el cual consta de 16 etapas. A partir de la etapa 10 (Lavado de órganos torácicos), el proceso que ocurre cotidianamente en el matadero para la provisión de carne de cerdo, se desvía para proceder con los pasos necesarios para obtener el lavado pulmonar.

6. Verificación del Proceso de Producción *in situ*

El diagrama de flujo del proceso (Figuras 1 y 2) consta de una serie de operaciones secuenciales que siguen un orden sistemático. Se pudo verificar la correcta operatividad de los equipos y las buenas condiciones de cada una de las etapas del proceso hasta la fase de selección de pulmones aptos para uso seguro. Los requerimientos y detalles de los equipos involucrados en cada etapa se presentan en las Figuras 1 y 2. El tiempo total del proceso desde la inspección ante mortem hasta la salida del transporte del lavado pulmonar hacia la planta se estima en 3 horas.

ANÁLISIS DE PELIGROS

Fase 1: Identificación de los peligros

La exposición del personal operario a agentes biológicos (bacterias) puede tener lugar por inhalación de aerosoles contaminados, contacto del agente infeccioso con la piel y mucosas, y penetración del mismo en capas profundas de la piel y tejidos por cortes, pinchazos, etc.

Entre los peligros biológicos más comúnmente encontrados en un matadero se encuentran:

-*Salmonella entérica* y *Campylobacter spp* que provienen principalmente de los intestinos del cerdo y de la piel, por lo que se consigue principalmente en el tanque de escaldado y en el equipo de pelado, podría también ser una fuente de contaminación de los pulmones por mala manipulación del cerdo durante el

faenado.

- *Yersinia enterocolítica* encontrada en los intestinos de los cerdos y en las amígdalas. Se podría dispersar hacia los órganos torácicos por errados procedimientos de trabajo durante la evisceración.

- *Listeria monocytogenes*, proveniente de la piel de los cerdos, por tanto encontrada comúnmente en el equipo de pelado y en menor proporción en los cepillos del proceso de latigado; es posible la contaminación profunda durante la manipulación de la daga y cuchillos en los procesos de degüelle y eviscerado.

- Fase 2: Evaluación de los peligros.

En las Tablas II y III se resume el análisis de peligros para la etapa de recepción e inspección Ante Mortem de los porcinos. La contaminación del lavado pulmonar con agentes bacterianos y virales, provenientes de porcinos infectados, se identificó como un peligro del alto riesgo. El agente bacteriano de mayor peligro en la preparación de surfactante pulmonar es la presencia de *Mycoplasma hyopneumoniae* en los pulmones porcinos, ya que éste es el agente precursor de la neumonía crónica en los cerdos. Los mayores puntos de contaminación durante el sacrificio de los animales están relacionados directamente con el cerdo, es decir, la contaminación proviene de las heces y faringe, y del medio ambiente.

Organismos tales como *Aeromonas spp*, *Listeria monocytogenes/L spp* y *Staphylococcus aureus* pueden ser endémicas en el proceso ambiental. Su control dependerá de un procedimiento adecuado de limpieza y desinfección.

Entre los peligros químicos más comunes encontrados en un matadero se encuentran: los residuos de antibióticos y micotoxinas alojados en los pulmones de los cerdos; productos químicos utilizados para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de faena, y otros compuestos que pudieran causar daño (ej. Exceso de cloro residual en agua de proceso, etc.).

En cuanto a peligros físicos se encuentran vidrios, astillas de huesos, residuos metálicos, u otros objetos que pueden causar daño tanto al material biológico como al personal operario. Se incluyó la sobrepresurización de piezas de equipos (mangueras, válvulas, etc.) que pueda causar accidentes, cortaduras por mala manipulación de cuchillos o de la daga, quemaduras del personal operario por contacto con piezas o zonas que permanecen en alta temperatura y descomposición del material biológico por alta temperatura.

A continuación se enumeran las principales medidas preventivas que se propusieron para evitar que los peligros mencionados ocurrieran:

Tabla I
Descripción del producto

Nombre común del producto:	Lavado pulmonar crudo
Materia prima:	Pulmones porcinos (cerdos > 85 Kg y raza híbrida entre Yorkshire, Landrace, Hampshire (hembra) y Petrain, Duroc y Landrace (macho)).
Especificaciones de los pulmones:	Rango de peso: 1070 – 1510 g. Rango de altura: 40 – 44 cm. Rango de ancho: 22 – 27 cm. Rango de profundidad: 6 – 13 cm. Rango del largo de la tráquea de los pulmones: 24 – 30 cm Rango del diámetro de la boca de la tráquea de los pulmones: 7 – 8 cm Rango del perímetro de la cavidad superior de la tráquea de los pulmones: 15 – 16 cm Rango del perímetro de la cavidad inferior de la tráquea: 7 – 10 cm Rango de peso de cada par de pulmones después del lavado: 1400 – 1850 g Rango de volumen de lavado pulmonar obtenido por cada par de pulmones: 536 – 2436 ml Rango de volumen de solución buffer 0,9% retenido por cada par de pulmones: 242 – 565 ml.
Especificaciones del producto intermedio (lavado pulmonar):	Contenido: - Surfactante Pulmonar y contaminantes procedentes de tejido y sangre de porcino.
	-Iones o electrolitos provenientes del Buffer Fosfato utilizado para el lavado interno (Na ⁺ , Cl ⁻ , PO ₄ ⁻ , otros)
	pH de la solución = 6,7 – 6,9; Conductividad = 10,8 – 11,0 m
Tipo de empaque para el producto:	Contenedor Palletank Marca Sartorius (en acero inoxidable 316L) con bolsa conformada por capas poliméricas de capacidad 1500 L, esterilizada por rayos gamma.
Instrucciones especiales sobre etiquetado	Lote N° : Fecha:
	Origen Porcino: Granja Edo. Guárico
	Hora de llenado:
	Mantener refrigerado entre +4° C y +10°C
Uso del producto:	Como insumo para la elaboración del medicamento surfactante pulmonar.
Requisitos microbiológicos del producto:	RTM Aerobios Mesófilos: <10 ⁵ ufc/mL
	RTC Hongos filamentosos y levaduras: <10 ² ufc/mL
	Ausencia de patógenos: <i>Mycoplasma hyoneumoniae</i> , <i>E. coli</i> , <i>Circovirus tipo II</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Pseudomonas cetácea</i> , <i>Streptococcus spp</i> , <i>Pasteurella multócida</i> , <i>Corynebacterium pyogenes</i> y <i>Listeria monocytogenes</i> .
Almacenamiento	Para uso inmediato bajo condiciones de temperatura entre + 4°C y +10 °C. Mantener cadena de frío durante almacenamiento y traslado.
Vida útil:	Máx. 6 h en condiciones de refrigeración (+4°C y +10°C)
Consumidor final:	IDEA (Insumo catalogado como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) de la planta de surfactante pulmonar)
Con que fin va a ser utilizado el producto:	Para extraer el surfactante pulmonar mediante un proceso bioquímico y generar un medicamento para uso neonatal.

Recepción e Inspección Ante Mortem: 1) Ejecutar un análisis estricto de la información de granjas, como: focos de enfermedades, control de los antibióticos aplicados y el cumplimiento del tiempo de retiro de los mismos, control de programas de vacunación, historial clínico de los cerdos, calidad de alimentos suministrados, auditorías a las granjas, entre otros, así como verificar la existencia de un correcto procedimiento opera-

tivo estandarizado (POE) de la inspección ante mortem como control final. 2) Verificación por parte del médico veterinario, de las condiciones de los cerdos durante la inspección ante-mortem con la revisión minuciosa del historial clínico para así apartar y aislar los animales de los que se sospeche indicios de alguna patología respiratoria. 3) Uso de equipos y materiales de protección personal.

Extracción de vísceras: 1) Verificar la experiencia del personal y POE de trabajo que garantice un corte limpio de la abertura abdominal. 2) Estricto ayuno de los cerdos mayor a 12 horas. 3) POE de ligadura del recto para impedir el esparcimiento de heces contaminadas hacia otros órganos. 4) POE de limpieza y sanitización de cuchillos tanto pre-operacional como durante la faena.

Separación de pulmones del set de vísceras: 1) Capacitación y adiestramiento frecuente del personal operador. 2) Uso de implementos y materiales de seguridad laboral (guantes metálicos, tapabocas, lentes de seguridad, etc.)

Selección de pulmones aptos y taponado de tráquea: 1) Médico veterinario con experiencia en enfermedades respiratorias porcinas. 2) POE validado de limpieza, sanitización y esterilización de tapones para tráquea.

Colocación de pulmones en bolsa estéril y traslado al centro de pre-procesamiento: 1) POE de trabajo del operador que maneja o manipula los pulmones. 2) Programa de mantenimiento del sistema de control de temperatura de la cava refrigerante en la que se trasladarán los pulmones. 3) Programa de mantenimiento preventivo de la unidad de transporte automotor.

Lavado pulmonar con Sol. Buffer Fosfato y aplicación de N₂: 1) Programa de mantenimiento del sistema de tratamiento del agua utilizada para el lavado pulmonar. 2) POE de preparación de la solución buffer para lavado pulmonar. 3) Programa de mantenimiento de los filtros HEPA del área controlada. 4) POE de trabajo para el lavado pulmonar. 5) Revisión frecuente del sistema de control de aplicación de presión de gases (válvulas, manómetros, mangueras, software, etc.). 6) Sistema de alarma para detectar el límite de seguridad y prevenir al operador de posible sobrepresurización y colapso de los pulmones.

Envasado del lavado pulmonar (en contenedor): 1) Certificación de esterilización de la bolsa del contenedor (palletank) y de las conexiones sanitarias. 2) POE de limpieza y desinfección del contenedor y de las áreas de trabajo (pisos, paredes, mesones, etc.).

DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PPC's)

Para la determinación de los Puntos Críticos de Control (PPC's) se utilizó la herramienta del Árbol de Decisiones que junto con el conocimiento específico de las etapas del proceso permitió hacer la correcta selección de los mismos. Con la aplicación del árbol de decisiones obtuvieron siete PCC's (Tabla IV) los cuales se describen a continuación:

Recepción / Inspección ante-mortem. Los cerdos vivos se reciben en conjunto con la guía de despacho en la cual va señalado el lugar de origen (finca), el número de cerdos, la edad, la identificación legal de la finca de origen y su dirección. En los corrales de reposo permanecen los animales de 10 a 12 horas y en ayuno, ya que con esta práctica además de disminuir la caída del pH de la carne, también reduce el riesgo de contaminación bacteriana en la evisceración. Si durante la inspección se observa algún animal con signos o síntomas de enfermedades, intoxicaciones u otras anomalías, se identifica «en observación» y se procede según el POE de Planificación de Inspección Ante-Mortem.

Extracción de vísceras rojas: En esta etapa se encuentra un médico veterinario de inspección sanitaria que verifica las condiciones sanas en las que deben encontrarse los órganos y vísceras del cerdo y se separan los que se sospechen portadores de alguna enfermedad.

Separación de órganos del set: En esta etapa el operador separa por medio de cortes cuidadosos cada uno de los órganos del set, los pulmones junto con la tráquea son colocados en un carril para su posterior selección.

Selección de pulmones aptos/ Taponado de tráquea: El médico veterinario procede a seleccionar los pulmones que no manifiesten lesiones macroscópicas en su superficie, originadas por neumonía u otra enfermedad respiratoria: edemas, petequias, etc. Se descartan los pulmones que tengan daño por cortaduras o grietas que impidan la ejecución del lavado pulmonar. Inmediatamente se taponan la cavidad superior de la tráquea, con un dispositivo plástico esterilizado con el fin de evitar cualquier posible contaminación del surfactante.

Colocación de pulmones en bolsa estéril y traslado hacia el centro de pre-procesamiento: Las bolsas que contienen los pulmones se introducen a un carrito transportador de acero inoxidable, el cual tiene una capacidad de 40 pares de pulmones dispuestos verticalmente en perchas. Este será conducido hacia el andén, donde se colocará en un transporte tipo cava refrigerante con temperatura controlada (< 8°C) y será enviado a la caseta ubicada a aproximadamente 15 min del matadero. Allí se descargará el carrito y se conducirá por una rampa hacia el área de acceso de material, donde se conducirán los pulmones, a través de una esclusa hacia un área de trabajo de ambiente controlado (clase 10.000).

Lavado pulmonar con solución buffer - fosfato: El sistema de lavado pulmonar contará con 16 bandejas inclinadas (de acero inoxidable 316L), es decir, se

Tabla II
Análisis de peligros (respecto al producto)

Etapa del Proceso	Peligros potenciales	¿Probabilidad razonable de que se presente? / Riesgo	Justificación / Fundamento	Medidas preventivas
Recepción / Pesaje / Reposo de los cerdos vivos/ Inspección ante-mortem	Producto: <i>Biológico:</i> Presencia de alguna enfermedad respiratoria en los cerdos que aloje microorganismos (<i>M. hyopneumoniae</i> , <i>circovirus</i> , <i>pasteurella</i> , etc.) en los pulmones de los mismos.	Si / alto riesgo	Aunque los cerdos utilizados para la producción del surfactante pulmonar provienen de una granja certificada, existe la posibilidad de que en alguno haya persistido la enfermedad, por tanto los microorganismos causantes de la misma pudieran estar presentes en el surfactante pulmonar endógeno de los cerdos por tanto deberían, de alguna manera, ser eliminados durante el procesamiento del producto final.	–Revisión detallada de las BPM en granja. El médico veterinario en matadero debe verificar las condiciones de los cerdos durante la inspección ante-mortem con la revisión minuciosa del historial clínico para así apartar y aislar los animales de los que se sospeche algún indicio de patología (principalmente respiratoria).
	<i>Químico:</i> Residuos de antibióticos y micotoxinas presentes en los pulmones. Ejm: tetraciclinas, sulfamidas y cloranfenicol que son los antibióticos mayormente encontrados. Fumonisinias, aflatoxinas, zearalenona y DON (Vomitoxina) que son las micotoxinas que más afectan a los cerdos.	Si / mediano riesgo	Los antibióticos son administrados en dosis sub-terapéuticas durante períodos de tiempo prolongados como método de prevención de enfermedades, sin embargo, cuando no se respeta el tiempo de eliminación de estos en el animal destinado al sacrificio, los residuos pueden generar problemas ya que se alojan en los principales órganos del cerdo, provocando resistencia bacteriana, reacciones alérgicas, intoxicaciones, efectos carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos. Por otro lado la presencia de micotoxinas (carcinógenos muy poderosos) representa una amenaza para la inocuidad del lavado pulmonar, y un riesgo, ya que estas pueden ser consumidas por los animales a través de su alimentación, y a su vez podrían pasar a los neonatos por medio de la administración del producto final.	–Análisis estricto de la información de granjas, como: focos de enfermedades presentes, control de antibióticos aplicados, tiempo de retiro, control de programas de vacunación, historial clínico de los cerdos, calidad de alimentos suministrados, auditorias a las granjas, entre otros, así como un correcto procedimiento operativo estandarizado (POE) de la inspección ante mortem como control final.

manejarán 16 pares de pulmones. Se procederá a ejecutar los ciclos de lavado, el proceso tiene una duración total aproximada de 3 – 4 min y se efectúa según un POE de trabajo.

Envasado del lavado pulmonar para traslado: A medida que se realiza el procedimiento de lavado pulmonar, se vaciará el contenido de los pulmones por medio de conexiones sanitarias hacia una bolsa estéril colocada dentro de un contenedor (palletank) de

acero inoxidable con sistema digital de monitoreo y control de temperatura (< 4°C). Para llenar el contenedor es necesario procesar aproximadamente 300 pulmones porcinos, que es la cantidad por lote a procesar diariamente.

PLAN HACCP PROPUESTO

En la Tabla V, partes a, b, c y d se presenta un resumen del plan a seguir para las tres principales etapas

Tabla III
Análisis de peligros (respecto al personal operario)

Etapa del Proceso	Peligros potenciales	¿Probabilidad razonable de que se presente? / Riesgo	Justificación / Fundamento	Medidas preventivas
Recepción / Pesaje / Reposo de los cerdos vivos/ Inspección ante-mortem	Físico: Ninguno	No	No hay elementos en estas etapas que puedan causar daño físico a los cerdos.	
	Personal: Biológico: presencia de microorganismos en los cerdos causales de enfermedades de transmisión al hombre (zoonosis), ejm: <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Campylobacter coli/jejuni</i> , <i>salmonella entérica</i> , comunes en la piel de los cerdos. <i>Leptospira interrogans</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> .	Si / bajo riesgo	Posible existencia de enfermedades en los animales, capaces de ser transmitidas al hombre (zoonosis), que en algunos casos el control visual resulta insuficiente a fin de realizar una valoración técnica definida, representan un riesgo de contagio de enfermedades para el personal que manipula los cerdos. Sin embargo, el corto tiempo de contacto del personal con los cerdos reduce la probabilidad de que se produzca la transmisión, además que el uso adecuado de equipos y utensilios de protección junto con las correctas normas y procedimientos de limpieza e higiene personal disminuyen las posibilidades de infección.	-Verificación por parte del médico veterinario de las condiciones de los cerdos durante la inspección ante-mortem con la revisión minuciosa del historial clínico para así apartar y aislar los animales de los que se sospeche indicios de alguna patología respiratoria. -Correcto manejo de los animales por el personal operario (POE). -Uso de equipos y materiales de protección personal.
	Químico: Residuos de productos de limpieza y desinfección	Si / bajo riesgo	Los residuos de agentes de limpieza y desinfección podrían generar intoxicaciones o alergias en el personal operario durante su estadía en corrales o pasillos aledaños.	-Uso de agentes de limpieza y desinfección apropiados, que no dejen residuos, no tóxicos y de bajo olor. -POE de limpieza y desinfección adecuado.
	Físico: Ninguno	No	La probabilidad de llegada o presencia de elementos extraños que pudieran causar daño físico al personal en los corrales y pasillos es mínima.	-Supervisión detallada en la zona de pesaje y corrales. -Revisión y supervisión frecuentes de los procedimientos estandarizados de limpieza y sanitización.

consideradas Puntos Críticos de Control. Los peligros más resaltantes que se deben impedir son los relacionados con la selección errónea de cerdos y/o pulmones, es decir, la evidencia de enfermedades respiratorias alojadas en los pulmones seleccionados, lo cual debe controlarse en la Inspección Ante Mortem (Tabla V a); los cortes errados en la etapa de separación de vísceras rojas que pudieran dañar los pulmones y por ende inutilizarlos (Tabla Vb); y por último, la contamina-

ción microbiana en el área de manejo del equipo de lavado pulmonar y/o en la solución buffer, lo que podría generar la contaminación directa del lavado pulmonar porcino, así como el peligro de sobrepresurización de las mangueras y conexiones del equipo de lavado pulmonar que podría afectar el proceso y la integridad del operador (Tabla Vc y d).

Siguiendo las medidas y actividades presentadas en la Tabla V, se logra cumplir el plan HACCP, sin

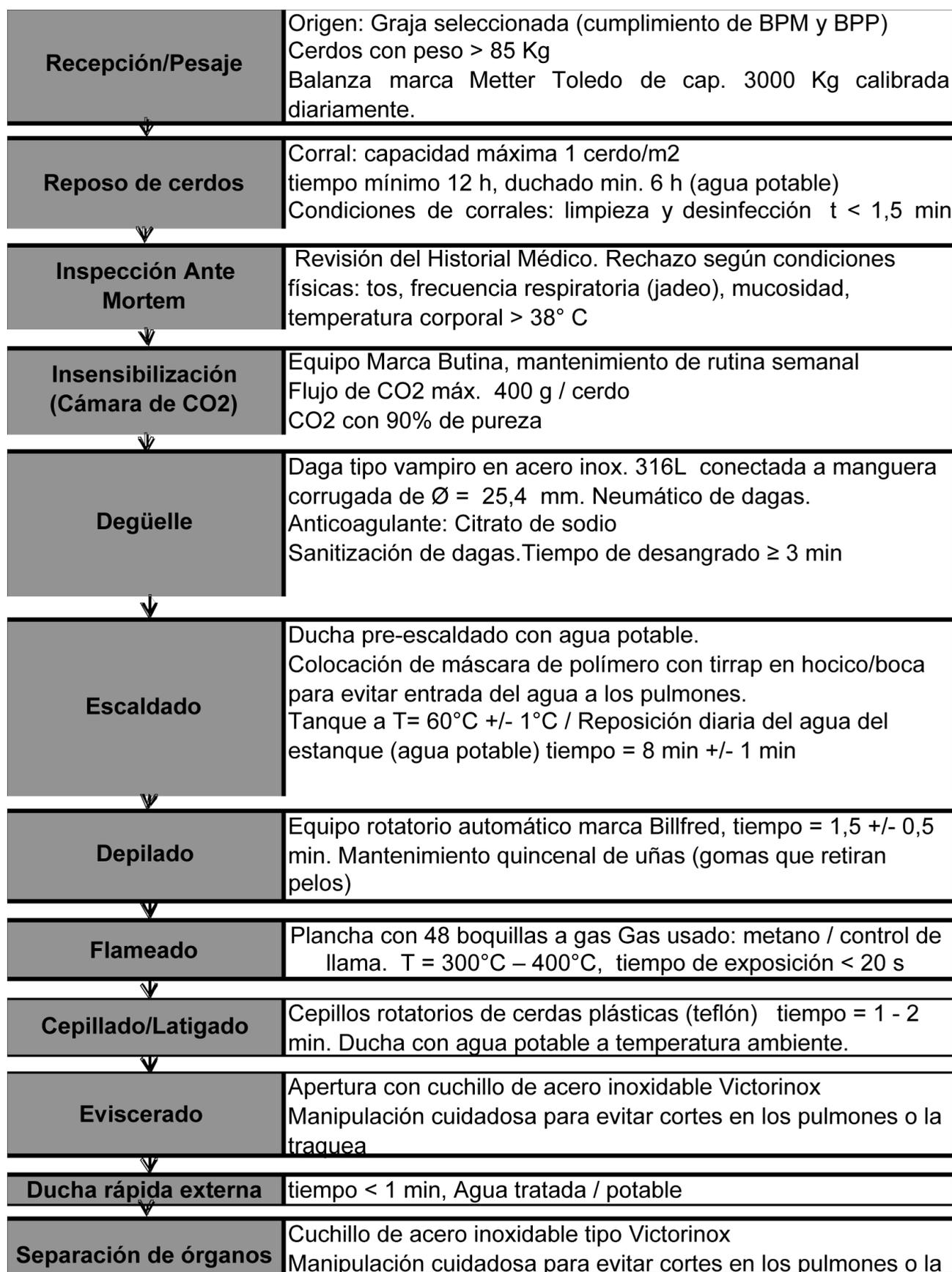


Figura 1. Diagrama de flujo de las 12 primeras etapas del proceso de obtención del lavado pulmonar porcino y condiciones de cada una de ellas. En la columna izquierda se indica el nombre de cada etapa y en la columna derecha se describen los requerimientos y condiciones de cada una de ellas.

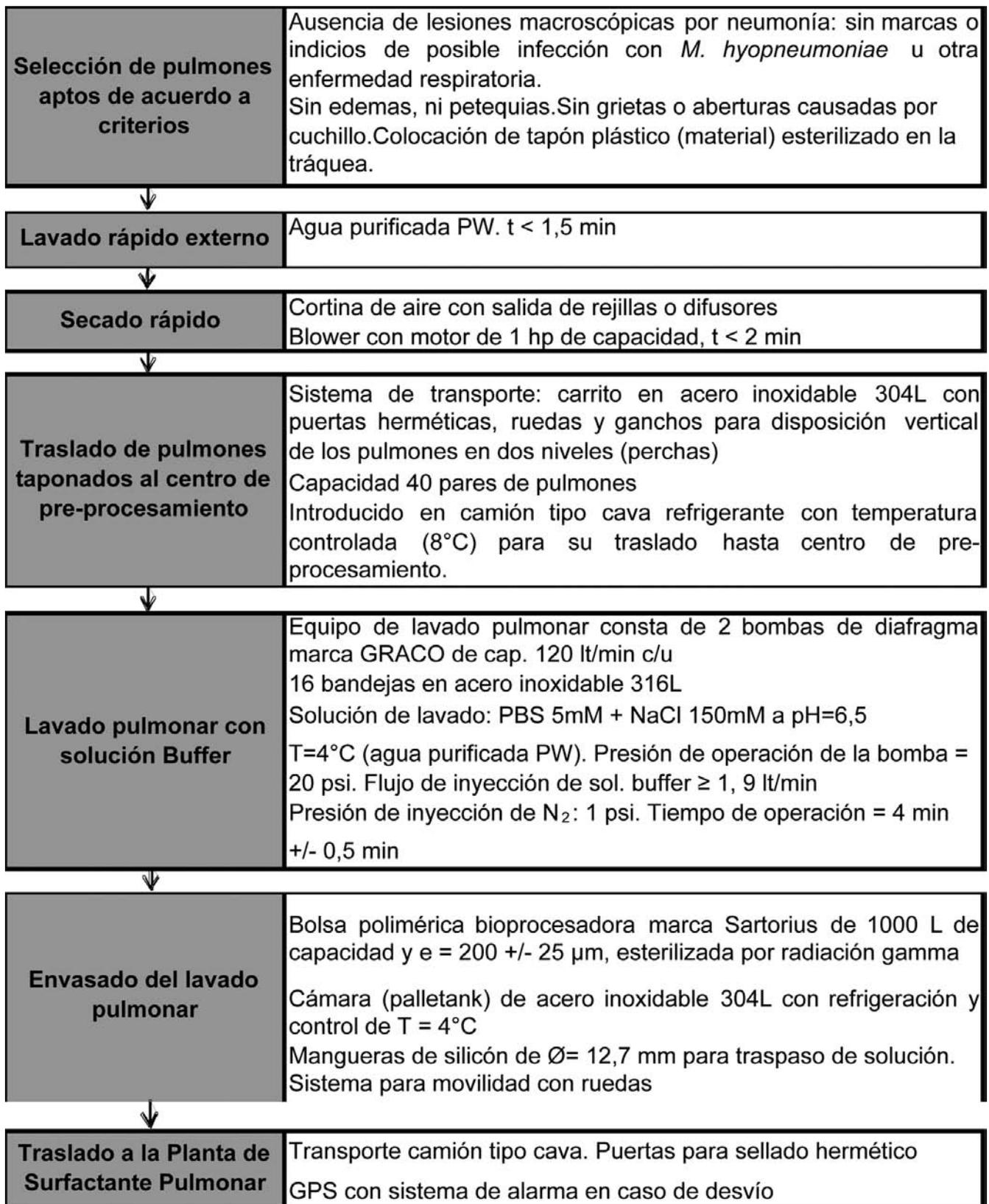


Figura 2. Diagrama de flujo de las 7 últimas etapas del proceso de obtención del lavado pulmonar porcino y los requerimientos y condiciones de cada una de ellas. Esta figura es una continuación de la figura 1 donde se muestra el diagrama del proceso. En la columna izquierda se indica el nombre de las subsiguientes etapas y en la columna derecha se describen los requerimientos y condiciones de cada una de ellas.

Tabla IV
Identificación de los PPC's del proceso

Etapa del Proceso	Tipo de Peligro	P1 ¿Existen medidas de control para el peligro?	P2 ¿La etapa elimina o reduce el peligro a un nivel aceptable?	P3 ¿Podría ocurrir contaminación aumentar o elevarse a niveles inaceptables?	P4 ¿Un paso posterior eliminaría o reduciría el peligro a un nivel aceptable?	PCC? (SI/NO)
Recepción/Pesaje/ Reposo de los cerdos/ Inspección ante Mortem	Producto: Biológico	Si	No	Si	No	Si
	Químico	Si	No	Si	No	Si
	Personal: Biológico	Si	No	Si	Si	No
	Químico	Si	Si	No	N/A	No
Evisceración: Extracción de vísceras	Producto: Biológico (1)	Si	No	No	N/A	No
	Biológico (2)	No	No	N/A	N/A	No
	Físico	Si	No	Si	No	Si
	Personal: Biológico	Si	No	No	N/A	No
	Químico	Si	No	No	N/A	No
	Físico	Si	No	No	N/A	No
Separación de órganos del set	Producto: Biológico (1)	Si	No	No	N/A	No
	Biológico (2)	Si	No	No	No	No
	Físico	Si	Si	N/A	N/A	Si
Selección de pulmones aptos / Taponado de tráquea	Producto: Biológico (1)	Si	Si	N/A	N/A	Si
	Biológico (2)	Si	No	Si	No	Si
Colocación de pulmones en bolsa estéril y traslado hacia el centro de pre-procesamiento	Producto: Físico (1)	Si	No	Si	No	Si
	Físico (2)	Si	Si	N/A	N/A	Si
	Personal: Físico	Si	No	No	N/A	No
Lavado pulmonar con sol. Buffer Fosfato + NaCl y aplicación de N ₂	Producto: Biológico (1)	Si	No	Si	No	Si
	Biológico (2)	Si	Si	N/A	N/A	Si
	Físico	Si	Si	N/A	N/A	Si
	Personal: Físico	Si	No	Si	No	Si
Envasado del lavado pulmonar (palletank)	Producto: Biológico	Si	Si	N/A	N/A	Si
	Físico	Si	Si	N/A	N/A	Si

N/A: indica que la respuesta anterior dirige automáticamente a la detección o no del PCC.

embargo, es importante llevar a cabo la verificación de que las etapas están siendo realmente controladas. Entre las principales medidas sugeridas están: la aplicación de Auditorías a la granja proveedora con una frecuencia trimestral; la ejecución trimestral de análisis de laboratorio para el control de enfermedades respira-

torias en cerdos vivos, principalmente *Mycoplasma hyoneumoniae* (Tabla Va); la aplicación de auditorías internas al proceso de obtención de lavado pulmonar con una frecuencia trimestral; el seguimiento a las acciones correctivas; conteo microbiológico mensual aleatorio a una cantidad determinada de lotes (según

plan de muestreo) de lavado pulmonar porcino (Mesófilos aeróbios, hongos y levaduras), y los principales patógenos indicadores de contaminación (Tabla Vc y d).

A continuación se presenta un resumen del plan HACCP para el resto de los Puntos Críticos de Control del Proceso.

Separación de órganos del set: Para evitar el daño por cortes a los pulmones se debe inspeccionar visualmente el procedimiento de trabajo del operario encargado y comparar con el POE de trabajo de separación de vísceras. Las acciones correctivas en caso de que se presente el peligro son: Separar y descartar los pulmones que sufrieron algún corte accidental. Reentrenar con frecuencia al personal que realiza este procedimiento.

Selección de pulmones y taponado de tráquea:

1) Para evitar la posible selección de pulmones contaminados con patógenos del CRP el médico veterinario como responsable de esta etapa, debe inspeccionar el 100% de cada lote de pulmones, constatando que no evidencien características propias de enfermedades respiratorias, ni cortes o daños que impidan su procesamiento, según el POE respectivo de trabajo. Las acciones correctivas son: Descartar los pulmones que presenten cortes o daños físicos, así como los que evidencien visualmente enfermedades respiratorias de acuerdo al POE respectivo. Informar al proveedor (granja) del total de pulmones enfermos provenientes de dicha granja. 2) Para evitar la contaminación del surfactante pulmonar por tapones mal esterilizados se debe monitorear la temperatura y presión de trabajo del Autoclave, así como el tiempo de esterilización de cada lote de tapones, verificando dichos datos con los fijados en el POE de trabajo respectivo. Las acciones correctivas en caso de que el peligro se presente son: Separar y descartar los tapones y/o envases contenedores que evidencien ineficiente esterilización o daño de cualquier otra índole.

Colocación de pulmones en bolsa estéril y traslado al centro de pre-procesamiento:

1) Para evitar la descomposición del surfactante pulmonar debido a la extensión del tiempo de traslado estimado, el operador receptor de los pulmones debe revisar diariamente, con cada lote recibido, el formato de salida de pulmones del matadero, verificando la hora de salida del mismo así como la hora de llegada al centro de pre-procesamiento. La acción correctiva es: Descartar el lote de pulmones que haya sobrepasado los 30 min. de tiempo de traslado desde el matadero hasta el centro de pre-procesamiento, ya que el tiempo medio de traslado entre los dos puntos es de solo 10 min. 2) Para evitar la descomposición del surfactante pulmonar contenido en los pulmones porcinos por aumento de

la temperatura durante el traslado, se debe monitorear, con el uso de un termómetro con sonda plegable o sensor remoto extendible, la temperatura en al menos 3 puntos diferentes aleatorios de la cava refrigerante, según POE de trabajo validado. Las acciones correctivas en caso de presentarse el peligro son: Revisar diariamente las condiciones de temperatura de la cava refrigerante, si es no conforme ($T > 8^{\circ}C$), no utilizar hasta no corregir la falla e informar al personal de mantenimiento. Trasladar el carrito transportador con los pulmones a otra cava o utilizar CO_2 .

Envasado del lavado pulmonar para traslado:

1) Para evitar la contaminación del lavado pulmonar con microorganismos presentes en la bolsa del contenedor o en dispositivos de transferencia del mismo, se debe inspeccionar visualmente el 100% de los lotes de bolsas y dispositivos o conexiones sanitarias, verificando que se encuentran bien sellados y en buenas condiciones, tanto antes como después del envasado. También se debe cotejar con los certificados de la esterilización por radiación. Las acciones correctivas son: Si falla la inspección y hay evidencia visual de contaminación antes del envasado, apartar las bolsas del palletank y las conexiones sanitarias para la transferencia del lavado pulmonar que estén sucias, rotas o en mal estado e informar a su supervisor para definir destino. Si hay evidencia de contaminación después del envasado, descartar el lote de lavado pulmonar crudo y proceder a rastrear los registros de entrega de material además de revisar la zona de almacenamiento de éste. 2) Para evitar la posible degradación del lavado pulmonar por variación de la temperatura del contenedor se debe revisar constantemente la temperatura que indica el monitor de la carcasa después del envasado y hasta la entrega del contenedor a la planta. Las acciones correctivas en caso de que se presente el peligro son: Informar al supervisor y proceder a utilizar CO_2 para tratar de mantener el contenedor cerca de $4^{\circ}C$. Si esta acción falla proceder a descartar el lavado pulmonar.

Para verificar el cumplimiento del plan HACCP se debe proceder a realizar un conjunto de actividades que garanticen que las etapas críticas están siendo controladas, entre las cuales destacan:

1) Aplicación de Auditoría interna al proceso de obtención de pulmones aptos para procesar, con una frecuencia trimestral.

2) Análisis microbiológico mensual de al menos un lote aleatorio de envases contenedores de tapones (mesófilos aerobios, *staphylococcus aureus*, *E. coli*, etc.) microorganismos indicadores de contaminación.

3) Aplicación de Auditoría a la granja proveedora de cerdos (trimestral).

Tabla Va

**Plan HACCP para el proceso de obtención del lavado pulmonar porcino.
Punto crítico de control: Recepción / Inspección Ante-mortem**

Peligro	Monitoreo				Límite Crítico	Acción Correctiva	Registro	Verificación / Frecuencia
	Parámetro de inspección	Método de inspección	Frecuencia	Responsable				
<u>Biológico:</u> presencia de enfermedades respiratorias en los cerdos.	Evaluación patológica del cerdo (Inspección Ante-mortem).	Evaluar el 100% de los cerdos siguiendo las instrucciones descritas en el POE de Inspección Ante-mortem (Revisión exhaustiva del historial clínico).	Cada lote procedente de la granja seleccionada.	Médico Veterinario de IDEA.	Ausencia de enfermedad o síntomas visibles.	-Separación de los animales con problemas para subsiguiente evaluación. -Identificación de animales sospechosos para ser verificados en inspección post-mortem. -Informar a la granja resultados de la inspección Ante-Mortem.	-Registrar el resultado del parámetro en el formato de control de recepción de cerdos vivos. -Introducir los resultados (defectuosos) en el sistema de información digital.	1. Mediante aplicación de Auditoría a la granja proveedora / trimestralmente. 2. Control de enfermedades respiratorias (<i>mycoplasma hyoneumoniae</i> , <i>circovirus</i> tipo II) en cerdos vivos / trimestralmente.
<u>Químico:</u> Residuos de antibióticos y micotoxinas en cerdos.	Evaluación de los análisis de residuos en órganos que ejecuta el proveedor.	Revisión minuciosa de los datos descritos en el informe de calidad presentado por el proveedor según POE IDEA.	Cada informe recibido. (Al menos semestral).	Médico Veterinario de IDEA.	Ausencia de residuos de micotoxinas y antibióticos, ó establecer límites de residuos en pulmones.	-Informar al proveedor sobre deficiencias en resultados. -Evaluar por trazabilidad los lotes elaborados.	Archivar documentos de comunicación con proveedor: fax, e-mail, informes, otro.	1. Análisis de laboratorio para verificar ausencia de antibióticos y micotoxinas en pulmones de cerdos / trimestralmente. 2. Evaluación del control estadístico de resultados.

Tabla Vb

**Plan HACCP para el proceso de obtención del lavado pulmonar porcino.
Punto crítico de control: Evisceración: Extracción del set de vísceras rojas**

Peligro	Monitoreo				Límite Crítico	Acción Correctiva	Registro	Verificación / Frecuencia
	Parámetro de inspección	Método de inspección	Frecuencia	Responsable				
<u>Físico:</u> Corte accidental de los pulmones.	Inspección visual del procedimiento de trabajo del operario.	Evaluar corte realizado aprox. al 50% de los cerdos y verificar cumplimiento del POE de la etapa.	Al menos 50% de cada lote.	Asistente del médico veterinario.	Ausencia de cortes indebidos o accidentales en el set.	Marcar la canal donde haya evidencia de mal corte para verificar estado de pulmones en la siguiente etapa.	Registrar la cantidad de cerdos (canales) con corte irregular en el formato correspondiente.	La verificación visual se realiza en la siguiente etapa, cuando se separen los órganos del set de vísceras rojas.

Tabla Vc

**Plan HACCP para el proceso de obtención del lavado pulmonar porcino.
Punto crítico de control: Lavado pulmonar con sol. Buffer**

Peligro	Monitoreo				Límite Crítico	Acción Correctiva	Registro	Verificación / Frecuencia
	Parámetro de inspección	Método de inspección	Frecuencia	Responsable				
<p><u>Biológico 1:</u> Contaminación del surfactante pulmonar por patógenos presentes en la solución buffer.</p>	<p>Recuento Total Microorganismos Aeróbios (RTMA) + 2 patógenos ó RTMA + 1 patógeno y Recuento Total Combinado de hongos filamentosos y levaduras.</p>	<p>Analizar el lote según POE para pruebas microbiológicas del lavado pulmonar porcino. (Farmacopea USP 30).</p>	<p>Todos los lotes de lavado pulmonar.</p>	<p>Jefe Control de Calidad.</p>	<p>-Mesófilos Aerobios < 10³ UFC/ml -Ausencia de patógenos. -Hongos f. y levaduras < 10² UFC/ml.</p>	<p>-Si los resultados son no conformes, rastrear el lote problema y descartarlo. -Estudio del proceso y determinación de la causa raíz.</p>	<p>-Registrar los resultados de los análisis efectuados en el formato correspondiente según Control de Calidad. -Registrar los rechazos en el formato correspondiente (fecha, N° lote, causas, etc.).</p>	<p>1. Aplicación de Auditoría interna al proceso de obtención del lavado pulmonar / trimestral. 2. Aplicación de Auditoría a la granja proveedora de cerdos / Trimestral. 3. Revisión continua del monitoreo microbiológico del agua utilizada para preparación de sol. Buffer. / Semanal.</p>
<p><u>Físico:</u> Pérdida de los pulmones por alta presurización con N₂ y daño al personal operario por Sobrepresurización de mangueras y conexiones del equipo.</p>	<p>-Presión de carga de los pulmones porcinos. -Estado de conexiones sanitarias.</p>	<p>Revisión de los parámetros de control y supervisión del procedimiento que ejecuta el operador de la máquina de lavado comparándolo con POE respectivo. Revisar el uso y estado del equipo de protección del personal operario.</p>	<p>Un lote semanal.</p>	<p>Supervisor de área.</p>	<p>-P máx. de carga de los pulmones = 1,5 psi (alarma). -Conexiones sanitarias en buen estado y esterilizadas.</p>	<p>Si la presión sobrepasa el límite crítico y se manifiesta la ruptura de los pulmones, desecharlos y reemplazarlos por nuevos pulmones, ajustando bien las conexiones y siguiendo las instrucciones del POE de trabajo. Prestar atención médica al operador en caso de manifestarse un accidente.</p>	<p>-Registrar en el formato correspondiente la cantidad de pulmones colapsados por lote y por ende descartados. Incluir fecha, operador del equipo, etc. -Registrar resultados de la inspección en el sistema de información digitalizado.</p>	<p>1. Revisar el estado de c/u de los componentes y conexiones del equipo de lavado pulmonar y su programa de mantenimiento preventivo mensual. 2. Seguimiento de las acciones correctivas.</p>

Tabla Vd

**Plan HACCP para el proceso de obtención del lavado pulmonar porcino.
Punto crítico de control: Lavado pulmonar con sol. Buffer**

Peligro	Monitoreo				Límite Crítico	Acción Correctiva	Registro	Verificación / Frecuencia
	Parámetro de inspección	Método de inspección	Frecuencia	Responsable				
Biológico 2: Contaminación por aerobios u otros organismos presentes en ambiente de trabajo (materiales y personal en contacto).	Conteo de partículas ambientales: -Recuento Total de Microorganismos Aerobios en el ambiente, superficies y personal. -Recuento Total combinado de hongos y levaduras en ambiente de trabajo, superficies y personal.	Muestreo por variables mediante hisopado o con esponja para superficies en puntos aleatorios. También muestreo de aire y personal. (Placas RODAC).	Cada turno operativo (Farmacopea USP 32).	Jefe de Aseguramiento de la Calidad y Jefe de Control de Calidad.	Conteo de partículas de acuerdo a criterio para áreas limpias ISO. -Mesófilos aerobios en clase 100 < 3 UFC/ml (incluido el piso) y < 5 en clase 10.000 (según USP 30) En guantes: < 3 UFC/ml en clase 100 y < 10 en clase 10000.	Si hay evidencia de contaminación en ambiente o personal detener el proceso. Rastrear el lote que se proceso bajo esas condiciones y aislarlo mientras se toma decisión pertinente. Proceder a limpieza y desinfección según POE Validado. Revisar registro de mantenimiento de filtros HEPA y proceder a cambios si es necesario.	Registrar en el formato de control ambiental los resultados de c/u de las pruebas realizadas incluyendo fecha, personal operario, muestreador-analista, etc.	1. Análisis microbiológico mensual aleatorio a un lote de lavado pulmonar porcino. (<i>Mesófilos aeróbios, E. Coli, staphylococcus aureus</i> , etc.) y otros microorganismos indicadores de contaminación. 2. Seguimiento de las acciones correctivas.

4) Revisión del programa de mantenimiento preventivo del camión cava y del sistema de control de temperatura del mismo.

5) Supervisión trimestral del procedimiento de recepción y almacenamiento de los materiales estériles a utilizar en el proceso de lavado pulmonar.

6) Análisis microbiológico bimensual de un lote aleatorio de lavado pulmonar (microorganismos indicadores de contaminación).

7) Seguimiento a las acciones correctivas.

Conclusiones

En base a los resultados obtenidos se pueden proponer las siguientes conclusiones:

1. La aplicación de la guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura e Higiene en el matadero, permitió establecer que éste cumple en un 96,4% los requisitos para el diseño de un sistema HACCP.

2. A través de adecuaciones sencillas tanto de características constructivas como de procedimientos operativos en el matadero, se puede implementar exitosamente un programa HACCP como mecanismo de disminución de incidencias de contaminantes en la producción u obtención de los pulmones porcinos.

3. Los principales peligros biológicos de contaminación en el matadero son por: *Salmonella entérica*, *Campylobacter spp*, *Yersinia enterocolítica* y *Listeria monocytogenes*. El agente bacteriano de mayor peligro en la preparación de surfactante pulmonar es la presencia de *Mycoplasma hyopneumoniae* en los pulmones porcinos.

4. Entre los peligros químicos mayores se encuentran: los residuos de antibióticos, utilizados en el tratamiento de infecciones y las micotoxinas provenientes de los alimentos, productos químicos utilizados para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de faena, y otros compuestos que pudieran causar daño.

5. En cuanto a peligros físicos se encontraron vidrios, astillas de huesos, residuos metálicos, y otros objetos. El mayor peligro corresponde a las altas temperaturas que pueden afectar la composición del surfactante.

6. Los puntos críticos de control detectados fueron: 1) La recepción e inspección ante mortem; 2) extracción de vísceras; 3) separación de los órganos del set; 4) selección de pulmones aptos; 5) colocación de pulmones en bolsa estéril y traslado a centro de procesamiento; 6) lavado pulmonar con solución buffer y 7) envasado del lavado pulmonar.

7. La metodología de verificación del cumplimiento HACCP se basó en las auditorías regulares a la finca y el matadero para corroborar el control de los puntos críticos del proceso verificando además la documentación y los registros.

Agradecimientos

Los autores quieren agradecer al FONACIT por el financiamiento del presente trabajo a través de los Fondos del proyecto Misión Ciencia N° 2000001361, titulado «Desarrollo de la Tecnología para la producción de surfactante Pulmonar». Los autores también agradecen el apoyo y aporte de las Empresas Plumrose para el desarrollo del presente estudio y a la Federación Venezolana de Porcicultores (FEPORCINA) por su valiosa colaboración.

Referencias bibliográficas

Been JV, Zimmermann L. 2007. What's new in Surfactant? A clinical view on recent developments in neonatology and paediatrics. *Eur J Pediatr* 166: 889-899.

Clemens JA, Avery ME. 1998. Lung Surfactant and Neonatal Respiratory Distress Syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 157: 559-566.

Cofecarne. 2002. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) en Mataderos de Porcino. Cofecarne. Anexo III.

Cullen PJ, Guzmán B, Matías DR, Martínez MA. 2007. Surfactante Pulmonar. *Vacunación Hoy* 15 (85): 19-28.

FAO/OMS. Norma de la Comisión del Codex Alimentarius. 2004. Código sobre Prácticas de Buena Alimentación Animal CAC RCP 5-2004. Roma: FAO.

FAO Rev. 3. 1997. Código Internacional Recomendado de Prácticas. Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP-1 1969. Roma: FAO.

Ghodrat M. 2006. Lung Surfactants Formulary Review. *AM J Health-Syst Pharm* 63: 1504-1521.

González Armengol C, Omaña Alonso MF. 2006. Protocolos de Neonatología. Síndrome de distrés respiratorio neonatal o enfermedad de membrana hialina. *Bol Pediatr* 46 (SUPL. 1): 160-165.

Griese M. 1999. Review Pulmonary Surfactant in health and human lung diseases: State of the Art *Eur Respir J* 13: 1455-1476.

Lobo E. 2005. *Mycoplasma hyopneumoniae* y su relación con los procesos respiratorios del cerdo *Rev Electrón Vet REDVET* 6 (10): 1-8.

Ministerio de Salud. 2006. Anuario de Mortalidad 2006. Dirección General de Epidemiología. Caracas: MS.

Norma Venezolana COVENIN 3802:2002 Directrices Generales para la aplicación del Sistema HACCP en el Sector Alimentario. FONDONORMA.

Sánchez C, Torres J. 2004. Surfactante Pulmonar. *Rev Ped Elec* 1 (1): 45-50.

Schnöller A. 2006. Pautas para los Procedimientos de Inspección en animales y carnes en un matadero. *Rev Sci Tech Off int Epiz* 25 (2): 849-860.

Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria SAGARPA. 2004. Manual de Buenas Prácticas de Producción en Granjas Porcícolas. Hermosillo: SENASICA.

Statistics (Sede Web). NationMaster.com 2003 (Actualizado en 2008; acceso el 20 de junio de 2009). Disponible en: <http://www.nationmaster.com/statistics>

Suárez Y, Suasnavas N, Calzadilla C, Cepero O, Castillo J. 2007. Procedimientos Evaluativos de algunos prerrequisitos para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en Mataderos. *Rev Electrón Vet* 8 (8): 1-11.

Surfactants. Indications for use (Commentary). 2004. (Sede Web) Blackwell Publishing. Disponible en <http://www.blackwellpublishing.com/medicine/bmj/nnf4/pdfs/surfnatcomment.pdf>

Taesh HW, Karen LU, Ramírez-Schrempp D. 2002. Improving Pulmonary Surfactants. *Acta Pharmacol Sin* 23 supplement: 11-15.

The Internet Drug Data Base. 2003. Consumer Information a patient comments on prescription drugs. (Base de datos en internet). Disponible en: <http://www.iddb.org/>.

Torres E, Rodríguez A, Otero M, Moreno O. 2005. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) como instrumento para la reducción de peligros biológicos. *Rev Electrón Vet REDVET* 6 (9): 1-14.

UNICEF. 2006. Estado Mundial de la Infancia 2007. Nueva York: UNICEF. Disponible en: http://www.unicef.org/spanish/sowc07/docs/sowc07_sp.pdf

Utrera V. 2007. El Complejo Respiratorio Porcino: ¿Es en realidad tan complejo? Universidad Central de Venezuela. Facultad de Ciencias Veterinarias. Disponible en: http://www.engormix.com/complejo_respiratorio_porcino_realidad_s_articulos_1311_POR.htm

WHO. 2003. Expert Committee on Specifications for Pharmaceuticals Preparations: Thirty seventh report. Geneva: WHO. WHO Technical Report Series 908.

Recibido: 11 de junio de 2011
Aceptado: 3 de febrero de 2012