



Análisis del riesgo para un brote de intoxicación alimentaria estafilocócica

Aplicado a un caso estudio - canelones de verduras.

Cindy Liliana Casanova Cód. 087417664

Mayra Alejandra Manrique Cód. 1080180825

Whitney Orlady Bravo Cód.1061719959

Isaías Ibarra Vargas Cód. 76283902

Nohemí Soto Perdomo Cód. 65729921

Grupo No 202131_5

Clemencia Alava Viteri
Tutora

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia – UNAD -
Escuela De Ciencias Básicas Tecnología E Ingenierías
Programa Ingeniería De Alimentos
Diplomado De Profundización En Inocuidad Alimentaria
Mayo 2018

Nota aclaratoria

Para el desarrollo del presente trabajo se ha tomado como referente, información de las bases de datos de la Universidad correspondiente a un artículo científico, sobre un brote de intoxicación alimentaria estafilocócica ocurrido en Las Rosas, Provincia de Santa Fe, Argentina. También, se presentaron datos imaginarios que no corresponden a la realidad, y fueron presentados con el fin de desarrollar las actividades propuestas en el diplomado; que, para efectos de la evaluación final, corresponden al desarrollo del Análisis del riesgo como estrategia que permite fortalecer la inocuidad en la producción de alimentos.

Tabla de contenido

Introducción	7
Planteamiento del problema	8
Justificación	10
Objetivo	11
Objetivo General	11
Objetivos Específicos.....	11
1. CAPÍTULO I ANÁLISIS DE RIESGO MICROBIOLÓGICOS	12
1.2 Análisis de Riesgo Microbiológico (ARM).....	12
1.2.1 Evaluación del Riesgo Microbiológico (ERM)	12
1.2.1.1 Identificación Del Peligro	12
1.2.1.2 Caracterización Del Peligro	13
1.2.1.3 Evaluación De La Exposición	14
1.2.1.4 Caracterización del Riesgo	16
1.2.1.4.1 Análisis de los resultados del acta de visita	17
2 CAPÍTULO II GESTIÓN DEL RIESGO	21
2.1 Propuesta plan HACCP	21
2.2 Definición Plan HACCP	23
2.3 Fases del estudio HACCP	23
2.3.1 Tareas	23
2.3.1.1 Tarea 1 Formación de un equipo HACCP	23
2.3.1.1.1 Funciones del equipo HACCP	24
2.3.1.1.2 Registro de los miembros integrantes del equipo de HACCP	24
2.3.1.2 Tarea 2 Descripción del producto	25
2.3.1.2.1 2.5.1 FICHA TÉCNICA	26
2.3.1.3 Tarea 3 Determinación del uso previsto del producto	28
2.3.1.4 Tarea 4 Elaboración de un diagrama de flujo	29
2.3.1.4.1 2.7.1 Diagrama de flujo. Canelones de verdura con salsa	30
2.3.1.5 Tarea 5 Confirmación in situ del diagrama de flujo	31
2.3.2 Principios Del Plan HACCP	31
2.3.2.1 Peligros relacionados con el procesamiento primario, análisis de riesgos y control (PRINCIPIO 1).....	31



2.3.2.2 Determinación de los puntos críticos de control PCC (PRINCIPIO 2)	33
2.3.2.3 Establecimiento de límites críticos para cada PCC (PRINCIPIO 3).....	33
2.3.2.4 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (PRINCIPIO 4).....	34
2.3.2.5 Establecimiento de medidas correctivas (PRINCIPIO 5).....	35
2.3.2.6 Establecimiento de procedimientos de comprobación (PRINCIPIO 6)	38
2.3.2.7 Establecimiento de un sistema de documentación y registro (PRINCIPIO 7)	38
3 CAPÍTULO III COMUNICACIÓN DEL RIESGO	42
3.1 Comunicación del riesgo	42
3.1.1 Entrevista a un experto en el área de inocuidad de alimentos.....	42
3.1.1.1 Preguntas realizadas a la ingeniera Paola Andrea Yate Vivas.....	43
3.1.1.2 Link de acceso a la entrevista.....	43
3.1.1.3 Reflexiones de la entrevista	43
3.1.1.4 Conclusión de la entrevista	44
4 CAPÍTULO IV ANÁLISIS DE RESULTADO.....	45
5 CONCLUSIONES.....	47
6 RECOMENDACIONES	48
7 BIBLIOGRAFIA	49
8 ANEXO.....	50



Lista de Tablas

Tabla 1 Matriz resultado de la visita	17
Tabla 2 Registro de los miembros integrantes del equipo de HACCP.....	24
Tabla 3 Ficha Técnica	26
Tabla 4 Análisis de riesgos y control	32
Tabla 5 Identificación de los principios 2 al 5	35
Tabla 6 La tabla de materia s primas de aceptación y rechazo	¡Error! Marcador no definido.





Lista de Grafico

Grafico 1 Diagrama de flujo. Canelones de verdura..... 30



Introducción

El análisis del riesgo es un procedimiento que utiliza herramientas y métodos científicos que estiman el riesgo para una población por el consumo de alimentos contaminados, permitiendo aplicar medidas adecuadas para controlar los riesgos. Toma como referente toda la cadena de producción.

A partir de este estudio es posible estimar el impacto en salud pública que tienen las enfermedades transmitidas por alimentos ETAS en una determinada comunidad o población y que los organismos de control de la inocuidad tomen decisiones para mejorar los resultados en cuanto al tema de inocuidad y de salud pública.

Frente a esta exigencia y tomando el caso estudio canelones de verduras se hace necesario plantear la siguiente pregunta de investigación ¿cuáles son posibles riesgo para el caso estudio (Canelones de Verduras), en la generación brote de intoxicación alimentaria (Estafilocócica)?

Este trabajo de investigación está enfocado a realizar un análisis del riesgo para el caso estudio (Canelones de Verduras), enfocado a minimizar posible generación brote de intoxicación alimentaria (Estafilocócica); para ello se propone identificar las fases del análisis de riesgo del brote de intoxicación alimentaria (Estafilocócica); reconocer las posibles causas y efectos para el caso estudio (Canelones de Verduras), enfocado a minimizar posible generación brote de intoxicación alimentaria (Estafilocócica) y por ultimo establecer las estrategias de vigilancia y control en aras de minimizar posible generación brote de intoxicación alimentaria (Estafilocócica).

Para llevar a cabo esta investigación se utilizó la metodología estudio de caso, modelo de investigación para recabar información en contextos de la vida real para contribuir a materializar cambios significativos en los ámbitos de la política y de la práctica mediante las estrategias de acción como resultado base de esta investigación.

Planteamiento del problema

Durante febrero de 2008 se comunicó un presunto brote de IAE en la oficina de Seguridad Alimentaria del Municipio de Las Rosas, provincia de Santa Fe, en la cual se habría identificado una intoxicación alimentaria luego del consumo de canelones de verdura adquiridos en un local comercial de comidas preparadas, la bacterias que origina esta enfermedad es, *Staphylococcus aureus* ocupa un papel destacado como agente etiológico de una de las gastroenteritis más frecuentes por consumo de alimentos contaminados. Esta afección se conoce como intoxicación alimentaria estafilocócica (IAE).

Se logra determinar a través del relevamiento epidemiológico de las muestras obtenidas en el establecimiento, de las cuales se recopila información necesaria que permita la elaboración del informe pertinente del brote por medio del análisis microbiológico, se identifica la existencia de *Staphylococcus aureus* en los alimentos elaborados en el local comercial de comidas preparadas, en el cual se recolectaron las muestras del producto de canelones de verdura (masa tipo crepe y relleno de picadillo de verdura sazonado), las muestras fueron obtenidas de canelones sin cocinar, canelones listo para su consumo y también se realizaron hisopados nasofaríngeos a 2 de los manipuladores de alimentos, se evidencia que la intoxicación es generada por la malas condiciones en la manipulación de los alimentos pro parte del personal en cargado de su elaboración.

Como instrumento utilizado, el acta de inspección sanitaria con la cual se evalúa aspectos relacionados con las líneas de producción en el local comercial de comidas preparadas, se puede determinar el desconocimiento y no aplicación de la normatividad para este tipo productos, que aseguren que los alimentos obtenidos sean aptos para el consumo humano (alimentos inocuos). Se identifica grandes deficiencias en instalaciones físicas, instalaciones sanitarias, personal manipulador de alimentos, condiciones de saneamiento, manejo y disposición de residuos sólidos-líquidos, limpieza y desinfección, control de plagas, condiciones de proceso y fabricación y condiciones de aseguramiento y control de calidad, estos requisitos son determinantes a la hora del aseguramiento de la inocuidad del alimento y sean aptos para el consumo humano.

Como consecuencia del incumplimiento de la normatividad para la elaboración de productos alimenticios (canelones de verduras), se evidencia una contaminación cruzada por *Staphylococcus aureus*, lo cual es determinante en la proliferación y producción de toxinas causantes de las enfermedades transmitidas por alimentos.

Se plantea desde lo expuesto anteriormente la siguiente pregunta de investigación:

¿El uso apropiado del análisis de riesgo y la aplicación del sistema de gestión de calidad para el caso estudio de intoxicación estafilocócica en elaboración de canelones de verdura, que garantice la calidad e inocuidad del producto, y de esta forma evitar una intoxicación alimentaria?

Justificación

Los alimentos son una fuente principal de exposición a agentes patógenos, tanto químicos como biológicos, a los que nadie es inmune, ni en un país en desarrollo ni desarrollado. Cuando los alimentos se contaminan en niveles inadmisibles de agentes patógenos y contaminantes químicos, o con otras características peligrosas, conlleva riesgos sustanciales para la salud de los consumidores, y representan grandes cargas económicas para las diferentes comunidades y naciones.

La inocuidad alimentaria es la garantía de que un producto alimenticio no causará daño al consumidor cuando se prepara o es ingerido y según la utilización a la que se destine. La inocuidad es uno de los cuatro grupos básicos de características que junto a las nutricionales, organolépticas y comerciales, componen la calidad de los alimentos.

Objetivo

Objetivo General

Realizar un análisis del riesgo para el caso estudio de intoxicación estafilocócica enfocado a minimizar posible generación de un brote de intoxicación alimentaria

Objetivos Específicos

Identificar las fases del análisis de riesgo el caso estudio de intoxicación estafilocócica

Reconocer las causas y efectos para el caso estudio enfocado a minimizar la generación brote de intoxicación estafilocócica alimentaria

Establecer las estrategias de vigilancia y control en aras de minimizar la generación brote de intoxicación estafilocócica alimentaria

1. CAPÍTULO I ANÁLISIS DE RIESGO MICROBIOLÓGICOS

1.2 Análisis de Riesgo Microbiológico (ARM)

Es el proceso deliberado, estructurado y formalizado para comprender y de ser necesario, reducir los riesgos a un nivel aceptable, es la aproximación basada en la ciencia, es una etapa completamente científica y de investigación. Se determina la severidad y la probabilidad de daño a la salud humana como efecto de la exposición a un agente cuyo vector es un alimento.

1.2.1 Evaluación del Riesgo Microbiológico (ERM)

Es una herramienta de aporte sistemático y de base científica para la toma de decisiones relativas a la inocuidad de los alimentos, y sobre la forma de reducir el riesgo. La misma se puede utilizar por separado o combinada con otras, como las basadas en los análisis epidemiológicos, económicos y sociales. Es un medio que proporciona una estimación de la probabilidad y gravedad de la enfermedad, provocada por un patógeno en una población determinada. Esta se realiza para diversas combinaciones peligro – alimento en determinadas circunstancias; consta de las siguientes fases: 1) identificación del peligro, 2) caracterización del peligro, 3) evaluación de la exposición, y 4) caracterización del riesgo.

1.2.1.1 Identificación Del Peligro

Es el proceso cuantitativo que permite identificar qué tipo de agentes (biológicos, físicos o químicos) pueden generar daños en la salud que puede estar presente en cualquier alimento.

1.2.1.2 Caracterización Del Peligro

Presenta descripción de los efectos adversos en la salud del consumidor al ingerir el alimento infectado con el m.o. Se identifica la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo y su gravedad en una población dada.

Conceptualización: *S. aureus* es polivalente como infectante. Las principales infecciones que causa son abscesos de partes blandas, infecciones neonatales y posquirúrgicas, forúnculo y ántrax, miositis, neumonía, artritis, bursitis, endocarditis, osteomielitis, bacteriemias con o sin foco, (Guadalupe Socorro Zendejas-Manzo, Héctor Avalos-Flores, Marisela Yadira Soto-Padilla, 2014) y aquellas infecciones en que están involucradas sus toxinas, tales como intoxicaciones alimentarias, enterocolitis, síndrome de la piel escaldada y síndrome del "shock" tóxico. (B. Perez Gorricho, 2002)

La dosis de la toxina estafilocócica necesaria para que un individuo enferme, encontrándose que la concentración que debe ser ingerida para causar IAE no se ha definido específicamente. Sin embargo, como referencia se asume un rango de 0,1 – 1,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Estos niveles de toxina se alcanzan cuando se tiene una población de *S. aureus* enterotoxigénico ≥ 105 UFC/g. (Instituto Nacional de Salud, 2011)

Estudios realizados con voluntarios humanos han puesto de manifiesto que la ingestión de 0,4 mg de enterotoxina (tipos A, B y C) por kilogramo de peso es suficiente para que aparezcan síntomas de la intoxicación. La dosis mínima se estima que es de 0,05 mg/kg. (Ana Maria cameán, Medallo, Repeto, 2012)

1.2.1.3 Evaluación De La Exposición

La evaluación de la exposición consiste en describir cualitativa y cuantitativamente, el contacto del individuo con agentes específicos (exposición), y el ingreso al organismo (dosis). Un estudio de evaluación de la exposición comprende medir la magnitud, duración y frecuencia del contacto que determina un efecto, luego las preguntas que debe responder el estudio son: ¿Cuál es o ha sido la concentración del agente en el ambiente? ¿Cuál es o ha sido la duración del contacto? ¿Cuál es o ha sido la frecuencia del contacto?

En esta etapa se requiere conocer la intensidad de la concentración de microorganismos si es considerable en el tiempo que se halla consumido. Como una estimación cabal es conocer si existe y para ello lo siguiente:

- ✓ Verificar ya que existe gran posibilidad de que el agente patógeno o contaminante esté presente en el alimento consumido.
- ✓ Es importante verificar la capacidad o influencia del tratamiento que reciba (en esta parte se puede tener inmerso la etapa de la elaboración en la fábrica) por cierto lo anterior se realizara previamente a consumir el patógeno.
- ✓ Como un punto siguiente se debe tener en cuenta que tan frecuente se puede dar la exposición en el consumo.
- ✓ Para la investigación y análisis es de vital importancia que se aplique y conozca la microbiología predictiva, ya que hace parte de la buena investigación.

En esta parte la evaluación de la exposición brinda una estimación teniendo en cuenta que tan numerosas son las bacterias que están generando la patologías o

de igual manera a que nivel están las toxinas bacterianas ingeridas en la alimentación. Es muy diferente la ocurrencia generada en un producto de procedencia química (en estos casos es variable en su elaboración y almacenamiento) (Couto, L. L., 2010)

Se tiene entendimiento que las bacterias tienen una población que en su gran mayoría pueden ser dinámicas. Estas aumentan o disminuyen dependiendo de la condición o características de los alimentos.

Cada cambio ocurrido o generando se da en función de la generación de factores como pueden ser:

- ✓ Culturales: básicamente se presenta regionalmente
- ✓ Criticidad de la cocción: activando los agentes presentes.
- ✓ Envasado y/o almacenamiento:

Por naturaleza, ya el alimento trae la bacteria desde la parte ecológica.

La provincia de Santa Fe se encuentra localizada en el centro-este de la República Argentina. Con una población de 3.194.537 habitantes, según el Censo Nacional de Población, Hogares y Viviendas de 2010, y una superficie de 133.007 km², es la tercera provincia más poblada del país de Argentina. La provincia de Santa Fe, por su localización, se caracteriza por tener un ambiente uniforme, determinado por sus condiciones climáticas, la presencia de tipos de suelos y formas de relieve específicas, sumados a las acciones que las sociedades han desarrollado a través del tiempo.

El derecho a la salud obliga a los Estados a llevar adelante políticas efectivas para asegurar el disfrute del más alto nivel posible de salud, tanto física como mental. Las condiciones de hacinamiento, de falta de higiene, y de una buena alimentación son las

causas de elevadas tasas de desnutrición, de mortalidad infantil y de enfermedades que, por afectar especialmente a los sectores más postergados de la sociedad, son conocidas como enfermedades de la pobreza. Además la falta de trabajo limita el acceso a tratamientos médicos o a medicamentos y la falta de educación posibilita que sea mayor el riesgo de contraer enfermedades, debido a la falta de prevención. Por eso, la obligación de los Estados no se debe limitar a proveer servicios médicos, asistencia sanitaria y acceso a los medicamentos para todas las personas, sino a mejorar las condiciones de vida de los sectores más postergados para erradicar las causas que dan origen a muchas enfermedades.

(Lic. Gabriel César Leegstra , 2017)

Es importante adquirir buenos hábitos alimenticios para evitar al máximo alimentos contaminados ya que estos pueden presentar un peligro biológico lo cual está presente los microorganismo en los alimentos generando enfermedades transmitidas por alimentos como es el caso del brote *S. aureus*., Los síntomas que presentaron las personas que consumieron canelones de verduras fueron diarrea, náuseas y vómitos, y se iniciaron 3 h luego de consumido el alimento sospechoso. Es de suma importante la higiene por parte del manipular de alimentos. (Roxana Samame, 2018)

1.2.1.4 Caracterización del Riesgo

La caracterización del riesgo es la etapa de la evaluación de riesgos en la que se afrontan la mayor parte de las preguntas de los gestores de riesgos. Aunque la ‘caracterización del riesgo’ es el proceso, el resultado del proceso es la ‘estimación del riesgo’. La caracterización del riesgo puede incluir frecuentemente una o más estimaciones del riesgo, descripciones del riesgo y evaluaciones de las opciones de gestión del riesgo que

tal vez incluyan evaluaciones económicas y de otra índole, además de las estimaciones de los cambios en el riesgo atribuibles a las opciones de gestión. La caracterización del riesgo debe tener en cuenta también la garantía de calidad de la evaluación de riesgos general.

Interacción de los elementos previos para la estimación de los efectos adversos que podrían ocurrir en una población dada, teniendo en cuenta la incertidumbre.

Tabla 1 Matriz resultado de la visita

En la siguiente tabulación se refleja los resultados obtenidos en el acta de visita del establecimiento comercial de comidas preparadas donde se evidencia las dificultades en el cumplimiento de la normatividad para este tipo de establecimientos.

Resultados obtenidos en acta de visita de inspección sanitaria al local comercial de comidas preparadas	
Aspecto a verificar	Cumplimiento
1. Capítulo instalaciones físicas	33.3%
2. Capítulo instalaciones sanitarias:	25%
3. Capítulo Personal manipulador de alimentos	0%
4. Capítulo Condiciones de saneamiento	0%
5. Capítulo Manejo y disposición de residuos líquidos	0%
6. Capítulo Manejo y disposición de residuos sólidos (basuras)	0%
7. Capítulo Limpieza y desinfección	0%
8. Capítulo Control de plagas	0%
9. Capítulo Condiciones de proceso y fabricación	37.5 %
10. Capítulo Condiciones de aseguramiento y control de calidad	25%

Fuente. Los autores

1.2.1.4.1 Análisis de los resultados del acta de visita

Los datos obtenidos en el acta de inspección sanitaria realizados al local comercial de comidas preparadas, ubicado en el municipio de las Rosas provincia de Santa Fe, arroja que no cumple satisfactoriamente con los requisitos necesarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación,

envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos. (Resolución 2674de 2013). Ahora se tomará los capítulos del acta de inspección sanitaria y se determinara las falencias que se pueden evidenciar.

Capitulo Instalaciones Físicas: Los resultados obtenidos en este capítulo con un 33.3 %, que cumple totalmente en la no presencia de basuras, objetos en desuso y animales domésticos. Pero se evidencia las deficiencias en el diseño y distribución de las áreas del local comercial con un puntaje de 0 (no cumple), lo que podría generar una contaminación cruzada con agentes físicos, biológicos y químicos en las diferentes etapas de elaboración de productos (canelones de verduras).

Capitulo instalaciones sanitarias: Con un 25 % lo que corresponde a un cumplimiento parcial (puntaje 1) en servicios sanitarios que el local comercial de comidas preparadas cuenta. Pero con medidas de control para asegurar la higiene y salud del personal que allí labora, debido a que si no se toman las medidas necesarias higiénico-sanitarias podrían ser un foco de contaminación a las demás áreas del local comercial y por ende al producto a realizar (canelones de verduras). Por otra parte, el local comercial no cuenta con un área social (puntaje 0: no cumple).

Capitulo personal manipulador de alimentos: Con un 0 % (no cumplen), no se tienen hábitos higiénico-sanitarios del personal que labora en el local comercial de comida preparada, tampoco se cuenta con programas de capacitación en manipulación higiénica de alimentos y por ende no se cuenta con registro alguno de estas actividades, lo que generaría que los procesos allí realizados no cumplan con las medidas necesarias debido que el personal no está debidamente capacitado lo cual lo no garantizaría la calidad e inocuidad del producto

(canelones de verduras), y tal alimento podría ser causante de una ETA, esta situación es uno de los factores que determino la presencia de la IAE a causa de una mala manipulación por parte de uno de los manipuladores.

Capitulo condiciones de saneamiento: Con un 0 % (no cumple), el local comercial de comidas preparadas no cuenta con procedimiento ni registros escritos sobre manejo y calidad del agua que allí se emplea, siendo uno de los factores determinantes que aseguran la calidad e inocuidad en las diferentes operaciones y procesos de elaboración de productos alimenticios.

Capitulo Manejo y disposición de residuos líquidos: Con 0 % no se observa, se puede asumir que el establecimiento no cuenta con trampas de grasas y por ende la disposición de estas serán arrojadas a los sistemas de alcantarillado de este municipio de las Rosas, siendo un factor de contaminación ambiental a los acuíferos cercanos a este establecimiento comercial.

Capitulo Manejo y disposición de residuos sólidos (basuras): Con 0 % (no cumple), el local comercial de comidas preparadas no cuenta con el manejo ni la disposición de residuos sólidos (basuras), llegando a ser un factor de contaminación en la diferentes operaciones y proceso de elaboración de productos alimenticios y también al personal manipulador que podrían estar en contacto con estos residuos, los cuales podrían causar infecciones o intoxicaciones lo cual no garantizaría la unicidad del producto.

Capitulo Limpieza y desinfección: Con un 0 % (no cumple), no se cuenta con programas ni registros escritos que impliquen la inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios, y manipuladores, de ahí la importancia de implantar

sistemas de aseguramiento de la calidad como son los programas pre-requisitos en los cuales se ven involucrados todo el personal con las capacidades idóneas que hace parte de toda la cadena de fabricación procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos, lo que garantiza un alimento de calidad e inocuidad.

Capitulo Control de plagas: Con un cumplimiento de 0 %, no cuentan con programas ni su implementación en el control de plagas, siendo estos uno de los vectores de patógenos causantes de enfermedades. Lo que conlleva a que este establecimiento no sea apto para la elaboración debido que no garantiza la calidad de sus procesos.

Capitulo Condiciones de proceso y fabricación : Con un cumplimiento de 37.5 % lo cual cumple parcialmente nueve de los parámetros establecidos, se evidencia que el establecimiento no cuenta con las medidas necesarias para garantizar la inocuidad del producto (canelones de verduras), como lo son la secuencia lógica de los equipos, los instrumentos de medición, mantenimiento y calibración de equipos, diseño adecuado de la instalaciones físicas, áreas sociales, acceso continuo a jabón y desinfectantes en las áreas de procesos en conjunto el cumplimiento de estos factores garantizan la calidad e inocuidad de los alimentos.

Capitulo Condiciones de aseguramiento y control de calidad: Con un cumplimiento del 25 %, lo cual cumple parcialmente dos de los parámetros establecidos, el establecimiento no tiene establecido las políticas de calidad, ni cuenta con registro alguno de estas, se tienen identificado los peligros pero no se garantiza el control y la prevención de los mismos.

Capítulo Condiciones de acceso a los servicios de laboratorio: Para este caso no se tuvo en cuenta en la calificación este parámetro

2 CAPÍTULO II GESTIÓN DEL RIESGO

La gestión del riesgo es el proceso de identificar, evaluar, seleccionar e implementar acciones para la reducción de riesgos a la salud humana y al medio ambiente. Los objetivos de la gestión de riesgos son acciones integradas, costo-efectivas y clínicamente sanas, para reducir o prevenir un riesgo, tomando en cuenta las consideraciones sociales, culturales, éticas, políticas y legales.

2.1 Propuesta plan HACCP

En la localidad santafecina de las rosas (argentina) un presunto brote de una enfermedad transmitida por alimentos, hace que el establecimiento decida industrializarse en la producción de canelones de verdura con salsa.

Para dicha actividad el establecimiento se acoge a las normas reglamentadas por los entes de control, para implementar un plan HACCP el cual tiene como prerrequisito las BPM.

Partien que en la implementaciondel sistema HACCP, se tiene determinado los prerrequisitos los cuales son la condiciones y procedimientos basicos de una empresa relacionados con el producto, los cuales garantizan el cumplimiento con las buenas practicas para la inocuidad de los alimentos.

Entre los programas prerrequisitos básicos que debemos tener desde el productor primario hasta la planta de fabricación se encuentran:

- ✓ Procedimientos Operacionales Estandar de Saniamiento (POES).
- ✓ Buenas Practicas Agricolas (BPA).
- ✓ Buenas Pràcticas de Manufactura (BPM).

- ✓ Capacitación e higiene del personal.
- ✓ Trazabilidad y recuperación de producto.

Son la base sobre lo que se construye e implementa el sistema HACCP y sirven para generar las condiciones óptimas tanto de operación como de ambiente para reducir los riesgos de contaminación del producto. Si hay un control previo habrá menos puntos críticos y el HACCP será más eficiente

Decreto 3075/97

Las BPM son normas dirigidas a sectores específicos relacionados todos con productos que puedan incidir directamente en la salud de la gente, existiendo así las BPM farmacéuticas, las de alimentos, las de cosméticos, las de productos naturales, las de insumos médico-quirúrgicos etc.

Las BPM son normas que prácticamente a nivel mundial son legisladas y consideradas de obligatorio cumplimiento en cada uno de los países.

Para darle inicio a este programa HACCP se diseña un diagrama de flujo del proceso de los canelones de verduras con salsa

- ✓ El Plan Nacional de Alimentación y Nutrición 1996-2005 lo recomienda como estrategia para asegurar la inocuidad de los alimentos
- ✓ El Decreto 3075 de 1997 lo recomienda para montar el sistema de calidad que toda empresa de alimentos debe tener
- ✓ El Decreto 60 /02 establece los requisitos para su certificación por parte de las autoridades sanitarias

2.2 Definición Plan HACCP

Conjunto de procesos y procedimientos debidamente documentados de conformidad con los principios del Sistema Haccp, con el objeto de asegurar el control de los peligros que resulten significativos para la inocuidad de los alimentos, en el segmento de la cadena alimentaria considerada

La aplicación de los principios del sistema de Haccp supone las siguientes tareas, según una secuencia lógica:

2.3 Fases del estudio HACCP

La metodología para diseñar e implantar un plan HACCP se basa en la aplicación de una secuencia lógica de 12 pasos. Los pasos comprendidos entre 6 y 12 se corresponden con los 7 principios del sistema APPCC

2.3.1 Tareas

2.3.1.1 Tarea 1 Formación de un equipo HACCP

El equipo está integrado por personas con la formación adecuada para desarrollar e implantar el sistema de autocontrol. Preferentemente ha de ser un equipo multidisciplinar, en el que la diversa formación y experiencia de cada uno de sus componentes cubra los distintos campos y materias que es necesario manejar para elaborar un plan de forma competente, tales como los principios y metodología del HACCP, higiene de los alimentos, la tecnología utilizada y las prácticas de manipulación o fabricación específicas de la empresa.

2.3.1.1.1 Funciones del equipo HACCP

Las tareas que debe llevar a cabo el equipo APPCC son:

- ✓ Desarrollar o elaborar el plan APPCC.
- ✓ Implantar el sistema.
- ✓ Mantener el sistema; vigilar que se aplica convenientemente.
- ✓ Revisar el sistema APPCC.

2.3.1.1.2 Registro de los miembros integrantes del equipo de HACCP

Tabla 2 Registro de los miembros integrantes del equipo de HACCP

Integrantes del equipo Haccp	titulo/cargo	Tarea a desarrollar dentro del equipo
	<p>Coordinador del equipo de HACCP</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Líder del Equipo HACCP. • Presidir las reuniones del equipo HACCP. • Proporcionar los recursos para la implantación y aplicación del Sistema HACCP. • Promover la continuidad del Sistema HACCP. • Verificar el desarrollo integral del Plan HACCP mediante la supervisión de las áreas involucradas, revisión mensual de registros en inspecciones de planta.
	<p>Jefe de aseguramiento de calidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar y supervisar diariamente el Plan HACCP a través de la revisión de registros de monitoreo de proceso.

		<ul style="list-style-type: none"> • Reportar los defectos y fallas del producto. • Coordinar con el gerente general para brindar las charlas de capacitación. • Firmar y revisar los registros del sistema HACCP.
	Jefe de producción	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar el análisis de peligros. • Identificar los peligros potenciales. • Identificar los peligros que necesitan ser identificados. • Recomendar controles, límites críticos y procedimientos de monitoreo y verificación. • Recomendar las acciones correctivas adecuadas, cuando ocurra un desvío. • Recomendar estudios relacionados con el plan de HACCP, cuando perciba falta de conocimiento sobre información importante.
	Microbiólogos	Encargado de la vigilancia y control del Cumplimiento de este programa.
	Laboratoristas	
	Químico	Encargado de la vigilancia y control del cumplimiento de este programa
	Toxicólogo	Encargado de la vigilancia y control del cumplimiento de este programa

Fuente: Elaboración propia

2.3.1.2 Tarea 2 Descripción del producto

En el siguiente paso se debe llevar a cabo el equipo de APPCC, es hacer una descripción de la característica de cada uno de los productos que se fabrica y que va a incluir en el plan APPCC. Conviene que la descripción incluya las distintas especificaciones que define el alimento elaborado: materias primas, composición, ingredientes, propiedades fisicoquímicas (ph, aw, etc), características del envase, modo de conservación, modo de empleo o preparación y sistemas de distribución.

2.3.1.2.1 2.5.1 FICHA TÉCNICA

Tabla 3 Ficha Técnica

Imagen del producto		Ficha técnica del producto	
No. Grupo:	Aprobado por:	Fecha:	Versión:
Nombre del producto	Canelones con verduras		
Descripción del producto	Alimentos preparados a partir de una lámina de pastas, cuyo ingrediente fundamental es la harina de trigo, mezclada con agua, pudiendo añadir sal, huevo y otros ingredientes complementarios, rellenas con verduras, adicionada con salsa y crema de leche.		
Composición del producto (de materia prima e insumos)	<ul style="list-style-type: none"> • Láminas de pasta. • Zanahoria • Espinacas • Pimentón • Leche • Harina • Salsa • Crema de leche 		

Características fisicoquímicas

Requisitos fisicoquímicos para las pastas alimenticias a base de trigo (con ingrediente principal)				
Requisitos	Humedad (% máx)	Cenizas (Espresado en base seca, en % máx)	Proteína (Espresado en base seca, en % máx)	Acidez (Espresado en ácido láctico, en % máx)
Pastas alimenticias compuestas	13.0	2.0*	10,5	0,45
Pastas alimenticias rellenas	13.0	2,60*	10,5	0,45
Pastas alimenticias frescas **	22.0 - 30.0	2,60*	10,5	0,45
Pastas alimenticias secas	13.0	1,20*	10,5	0,45

* El contenido de cenizas varías de acuerdo a las materias primas empleadas en la fabricación de las

* Pàrametro que se aplican a las pastas alimenticias frescas, rellenas y/o compuestas

Características nutricionales

Jumbo - Canelones De Verdura

Porciones:

Calorías	437	Sodio	1.346 mg
Grasas totales	18 g	Potasio	0 mg
Saturadas	11 g	Carbohidratos totales	45 g
Poliinsaturados	0 g	Fibra dietética	0 g
Monoinsaturados	5 g	Azúcares	0 g
Trans	0 g	Proteínas	22 g
Colesterol	69 mg		
Vitamina A	0%	Calcio	0%
Vitamina C	0%	Hierro	0%

Los valores diarios de porcentaje están basados en una dieta de 2000 calorías. Tus valores diarios podrían ser superiores o inferiores dependiendo de tus necesidades calóricas.

Características microbiológicas	Requisitos microbiológicos para pastas alimenticias			
	Pasta alimenticias frescas, rellenas y/o compuestas			
	MICROORGANISMO	n	m	M
	Recuento de Escherichia coli, UFC/g	3	10	100
	Recuento de staphylococcus Aureus cuagulasa positiva UFC/g	3	100	1000
	recuento de mohos y levaduras, UFC/g	3	1000	10000
	Recuento de bacillus Cereus, UFC/g	3	1000	10000
Recuento de esporas clostridium sulfitos reductoras, UFC/g*	3	100	1000	
En donde: n: nuenmro de muestras que se van a examinar, m: valor de muestr debajo del cual un lote no se considera peligroso, M: valor por encima del cu rechaza un lote, C: Número máximo de muestras permitidas con resultados e				
*Pastas alimenticias con rellenos en refrigeración y congelación				
Características sensoriales	El producto debe presentar un color, sabor, olor y textura propias de este producto			
Presentación y empaque	Empacado en bolsas de polietileno con cierre hermético, embalaje caja de cartón, que facilitan el proceso de almacenamiento y manipulación del producto. Contenido neto: 500 gramos por unidad de bolsa de canelones con verduras. Presentación por caja de 10 unidades			
Almacenamiento y vida útil del producto	El producto debe ser almacenado en congelación. Una vez abierto el producto, no debe ser re-congelado. Temperatura de conservación de -18° C. En condiciones óptimas de almacenarían: 365 días a partir de la fecha de fabricación.			
Forma de consumo y consumidores potenciales	No apto para consumidores intolerantes al gluten.			
Requisitos mínimos y normatividad (NTC)	Resolución 14712 de 1984 Rotulo lo dispuesto norma técnica NTC COLOMBIANA 512-2 2006-12-22 industrias alimentarias.			

Fuente. Los autores

2.3.1.3 Tarea 3 Determinación del uso previsto del producto

Según este tipo de producto y el uso previsto, se puede dar la determinación de la

siguiente predisposición:

- Como plato completo: elaborado que pueden constituir el plato principal de un almuerzo o cena luego de ser reconstituido sólo con agua, por lo cual fue elaborado con los ingredientes usuales para su elaboración y de esta manera queda bien presentado.

- Como plato principal o fracción: Es elaborado y se debe acompañar de una salsa o una guarnición. En general estaban muy bien formulados.

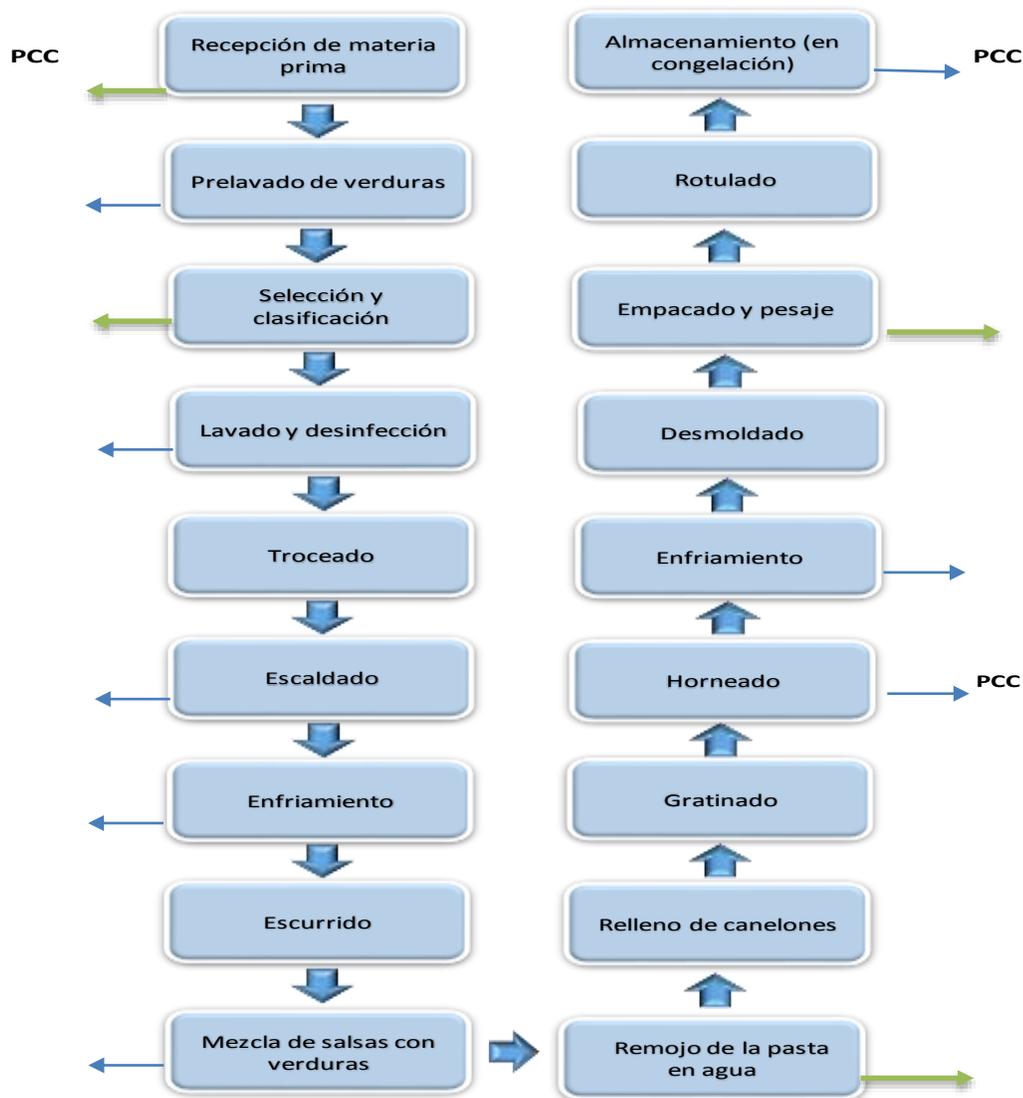
Este tipo de producto se puede refrigerar para consumo a mediano plazo.

2.3.1.4 Tarea 4 Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo representación diagramática que ilustra la secuencia de las operaciones que se realizarán para conseguir la solución de un problema, es por eso, que en esta parte del proceso es necesario un diagrama de flujo como también las líneas azules muestran los PCC y las líneas verdes los PC.

2.3.1.4.1 2.7.1 Diagrama de flujo. Canelones de verdura con salsa

Grafico 1 Diagrama de flujo. Canelones de verdura con salsa



Fuente. Elaboración propia

2.3.1.5 Tarea 5 Confirmación in situ del diagrama de flujo

Se determina por el equipo de HACCP, que el diagrama de flujo corresponde correctamente a cada uno de los procesos y operaciones de fabricación de canelones de verduras con salsa, los cuales se determinan en el lugar de elaboración por este equipo.

2.3.2 Principios Del Plan HACCP

2.3.2.1 Peligros relacionados con el procesamiento primario, análisis de riesgos y control (PRINCIPIO 1)

El siguiente paso en el desarrollo del APPCC consiste en la aplicación del primer principio del APPCC: enumerar todos los peligros asociados a cada fase y establecer las medidas para su control. Esta etapa del estudio es seguramente la más determinante para que el plan APPCC alcance el objetivo de asegurar la producción de alimentos inocuos. Cualquier error u omisión cometido en esta fase se va a transferir indefectiblemente a todo el desarrollo posterior del plan APPCC.

Tabla 4 Análisis de riesgos y control

ANALISIS DE PELIGROS PROCESO DE CANELONES			
ETAPA	PELIGRO	FACTORES DE RIESGO	MEDIDAS PREVENTIVAS
Recepción y almacenamiento de Materia prima	Presencia de microorganismos patógenos en las materias primas de origen vegetal (espinaca, zanahoria, pimentón, champiñones, cebolla)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Higiene deficiente en transporte ▪ Daño mecánico de los vegetales 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Solicitud a proveedor de procedimientos de limpieza y desinfección de vehículos ▪ Manejo de canastilla plástica
Escaldado	Supervivencia de algunos microorganismos patógenos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fallas en el cumplimiento de condiciones de escaldado ▪ vegetales contaminados al iniciar el proceso. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitoreo según el plan de inspección con equipos calibrados tiempo y temperatura ▪ Cumplimiento de los prerrequisitos
Horneado	Supervivencia de algunos microorganismos patógenos posterior al escaldado o contaminación de las materias primas no sujetas a escaldado.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fallas en el cumplimiento de condiciones de almacenamiento ▪ Materias primas contaminados al iniciar el proceso. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitoreo según el plan de inspección con equipos calibrados tiempo y temperatura ▪ Cumplimiento de los prerrequisitos
Enfriamiento	Re contaminación del producto con bacterias, mohos o levaduras	Niveles altos de aerobios mesofilos o en el caso del enfriamiento de las verduras por uso de agua no segura.	Control de cloro residual y verificación microbiológica de ambiente y superficies según plan de muestreo.
Empacado y pesaje	Re contaminación del producto con bacterias, mohos o levaduras	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Falta de higiene en los operarios 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cumplimiento del programa prerrequisito (manipulación de alimentos) ▪ Control del tiempo de empaque
Rotulado	Fecha de loteado ilegible o incorrecta	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Descuido por parte del responsable ▪ Falla en el equipo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mantenimiento del equipo ▪ Revisión de etiquetas antes de ser colocadas
Almacenamiento (congelación)	Reproducción de microorganismos	Falla en la cadena de frío durante el almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Seguimiento al control de la temperatura ▪ Mantenimiento de equipos de frío ▪ Capacitación al personal ▪ Información en la etiqueta sobre el manejo del producto

2.3.2.2 Determinación de los puntos críticos de control PCC (PRINCIPIO 2)

Identificar o establecer los puntos de control crítico, es una etapa del estudio APPCC que va a resultar determinante en el modelo final del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, ya que después de la misma va a quedar establecido el número y la localización de los PCC que la empresa considera necesarios para asegurar la inocuidad de sus productos.

Un PCC se define como la fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

El equipo APPCC debe plantearse la aplicación de este principio 2 del APPCC con realismo, teniendo en cuenta las características del sistema productivo, la estructura de la organización, la disponibilidad de recursos humanos y su capacidad efectiva para asumir el control y la gestión de los PCC identificados.

2.3.2.3 Establecimiento de límites críticos para cada PCC (PRINCIPIO 3)

Consiste en establecer los límites críticos en cada punto de control crítico previamente identificado. Según el Codex un límite crítico es un criterio que separa lo aceptable de lo inaceptable. El NACMCF lo define como un valor máximo/mínimo de un parámetro físico, químico o biológico que debe ser controlado en cada PCC para evitar, eliminar o reducir hasta un nivel aceptable la presencia de un peligro de seguridad alimentaria.

La condición principal que debe cumplir un límite crítico es que esté especificado de tal forma que permita a los operarios responsables determinar claramente cuándo se produce una desviación en el punto de control crítico, y así poder aplicar sin demora las acciones correctivas pertinentes.

Los límites críticos se fijan normalmente en relación con parámetros observables o mensurables, como pueden ser la temperatura, el tiempo, el pH, la actividad de agua, el contenido en sal, el porcentaje de determinados aditivos, etc. El requisito de establecer un límite crítico no siempre implica que deba fijarse un valor numérico. Hay procedimientos de vigilancia basados en la observación visual perfectamente válida y eficaz,

2.3.2.4 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (PRINCIPIO 4)

Implica el diseño e implantación de un sistema de vigilancia que permita comprobar si los PCC se encuentran bajo control.

La vigilancia es una de las tareas esenciales sobre las que se basa la seguridad del sistema. Un eslabón imprescindible del APPCC, puesto que si falla la vigilancia la eficacia del sistema se viene abajo.

El Codex define la vigilancia como una secuencia planificada y programada de observaciones o mediciones de parámetros de control para evaluar si los PCC están bajo control.

los procedimientos de vigilancia se van a traducir en las tareas a efectuar en el día a día de la empresa por el personal designado. De ahí la importancia de diseñar un sistema de vigilancia que cumpla el objetivo de controlar de forma eficaz los PCC, pero que no

implique una carga de trabajo innecesaria.

2.3.2.5 Establecimiento de medidas correctivas (PRINCIPIO 5)

establece la obligación de adoptar acciones correctivas cuando el sistema de vigilancia detecta que se ha producido una desviación en un PCC.

El Codex Alimentarius define acción correctiva como «la acción que se lleva a cabo cuando el resultado de la vigilancia en un PCC indica una pérdida de control».

Las acciones correctivas consisten en un conjunto de medidas previamente definidas y especificadas mediante procedimientos documentados.

Tabla 5 Identificación de los principios 2 al 5

PUNTO CRITICO DE CONTROL	Recepción y almacenamiento de Materia prima		
PELIGRO A CONTROLAR	Presencia de microorganismos patógenos en las materias primas de origen vegetal		
MEDIDAS DE CONTROL	FRECUENCIA	LIMITES CRITICOS	ACCION CORRECTIVA
Establecer el origen de cada lote de productos según la selección y evaluación de los proveedores	Cada lote que se reciba en el formato de recepción de materias primas	Los límites se establecen según la ficha técnica de recepción de materia prima	Cuando una muestra se determina como no conforme según el muestreo el producto será devuelto al proveedor
Comparar las características del producto a recibir con la ficha técnica de recepción de materias primas siguiendo el protocolo de análisis.			

PUNTO CRITICO DE CONTROL	Escaldado
PELIGRO A CONTROLAR	Supervivencia de algunos microorganismos patógenos

MEDIDAS DE CONTROL	FRECUENCIA	LIMITES CRITICOS	ACCION CORRECTIVA
Asegurarse que el proceso de escaldado elimine efectivamente los microorganismos patogenos que puedan estar presentes en los vegetales escaldados	Antes de iniciar el escaldado verificar condiciones de calidad de agua	medicion de cloro residual maximo 2.0 ppm	Adicion de cloro según se necesite
Monitorear la temperatura de escaldado con termometro debidamente verificado.	Cada lote de produccion	Combinacion tiempo /tiempo temperatura(100° C por 2 minutos) los termometros deben ser verificados en un rango maximo de 1 +/- ° C	Ajustar los termometros que se encuentren descalibrados o reemplazarlos si es el caso

PUNTO CRITICO DE CONTROL	Horneado
PELIGRO A CONTROLAR	Supervivencia de algunos microorganismos patógenos posterior al escaldado o contaminación de las materias primas no sujetas a escaldado.

MEDIDAS DE CONTROL	FRECUENCIA	LIMITES CRITICOS	ACCION CORRECTIVA
Asegurar la temperatura de horneo para eliminar posibles microorganismos procedentes de las materias primas no escaldadas	Cada lote de produccion	Combinacion tiempo /tiempo temperatura(220 °C por 10 minutos) los termometros o termocuplas deben ser verificados en un rango maximo de 1 +/- o C	Ajustar los termometros y termocuplas que se encuentren descalibradas o reemplazarlos si es el caso. verificar el funcionamiento del temporizador

PUNTO CRITICO DE CONTROL	Enfriamiento
PELIGRO A CONTROLAR	Re contaminación del producto con bacterias, mohos o levaduras

MEDIDAS DE CONTROL	FRECUENCIA	LIMITES CRITICOS	ACCION CORRECTIVA
verificar condiciones de limpieza y saneamiento de los equipos y utensilios que entran en contacto con los canelones depues de la coccion.	Cada lote de produccion	Prueba de bioluminencia del ATP(ausencia de rastro)	Repetir operaciones de limpieza y desinfeccion
Verificar condensados en el techo que puedan generar contaminacion al producto	Cada cuatro horas o según se observe por parte de los operarios de proceso	Ausencia de condensado en las areas de enfriamiento	los productos sobre los cuales ha caido condensado deben ser declarados no conformes, los condensados deben ser limpiados en el acto y deben corregirse las fallas por las que se presentaron

PUNTO CRITICO DE CONTROL	Enfriamiento
PELIGRO A CONTROLAR	Re contaminación del producto con bacterias, mohos o levaduras

MEDIDAS DE CONTROL	FRECUENCIA	LIMITES CRITICOS	ACCION CORRECTIVA
verificar condiciones de limpieza y saneamiento de los equipos y utensilios que entran en contacto con los canelones depues de la coccion.	Cada lote de produccion	Prueba de bioluminencia del ATP(ausencia de rastro)	Repetir operaciones de limpieza y desinfeccion
Verificar condensados en el techo que puedan generar contaminacion al producto	Cada cuatro horas o según se observe por parte de los operarios de proceso	Ausencia de condensado en las areas de enfriamiento	los productos sobre los cuales ha caido condensado deben ser declarados no conformes, los condensados deben ser limpiados en el acto y deben corregirse las fallas por las que se presentaron

PUNTO CRITICO DE CONTROL	Empacado y pesaje
PELIGRO A CONTROLAR	Re contaminación del producto con bacterias, mohos o levaduras

MEDIDAS DE CONTROL	FRECUENCIA	LIMITES CRITICOS	ACCION CORRECTIVA
Revisar tamaños en cada estacion de clasificacion	Una vez cada hora	Tolerancia del 1 % por encima del peso declarado por referencia	Reempaque o reclasificacion del producto de producto
Verificar que el canelon se empaca y cierra inmediatamente despues de los tiempos estipulados para enfriamiento	Cada lote de produccion	No pueden pasar mas de diez minutos luego del cumplimiento del tiempo enfriamiento	Se retiene el lote se evalua y se determina la concesión o no.
Comprobar el cierre de los empaques mediante el muestreo aleatorio	Cada lote de produccion	No se debe presentar aberturas en el sellado de las muestras tomadas	Ajustar el sello de los productos que se encuentren averiados

PUNTO CRITICO DE CONTROL	Rótulado
PELIGRO A CONTROLAR	Fecha de loteado ilegible o incorrecta

MEDIDAS DE CONTROL	FRECUENCIA	LIMITES CRITICOS	ACCION CORRECTIVA
Revisar las etiquetas antes de colocarlas para comprobar su correspondencia	Cada lote de produccion	los datos de lote, fecha de vencimiento deben corresponder a la trazabilidad del lote procesado	Retiro del material ilegible o mal rotulado

2.3.2.6 Establecimiento de procedimientos de comprobación (PRINCIPIO 6)

Obliga a que se establezcan procedimientos para comprobar que el sistema APPCC funciona adecuadamente. La verificación se define por el Codex como «la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan APPCC. (Wallace, C. A., Holyoak, L., Powell, S. C., & Dykes, F. C., 2014 HACCP)

El principio 6 del Codex es seguramente el principio menos restrictivo de los que estructuran el sistema HACCP en el sentido de que dentro de la verificación se incluyen actividades diversas como las siguientes:

- ✓ La validación del sistema APPCC.
- ✓ Las auditorías del sistema APPCC.
- ✓ La calibración de los equipos. La toma de muestras seleccionadas y su análisis.

2.3.2.7 Establecimiento de un sistema de documentación y registro (PRINCIPIO 7)

Los registros son pruebas, por escrito, que documentan un acto o hecho. Son esenciales para revisar la adecuación del plan HACCP y la adhesión del sistema HACCP al plan.

Un registro muestra el histórico del proceso, el monitoreo, los desvíos y las acciones correctivas (incluso descarte de productos) aplicadas al PCC identificado. Los registros pueden presentarse en varios formatos, como cuadros de procesamiento, registros escritos o

electrónicos. No puede subestimarse la importancia de los registros para el sistema

HACCP. Es imprescindible que el productor mantenga registros completos, actualizados, correctamente archivados y precisos.

Deben mantenerse cuatro tipos de registros como parte del plan HACCP:

Documentación de apoyo para el desarrollo del plan HACCP

Registros generados por la aplicación del plan HACCP

Documentación de métodos y procedimientos usados

Registros de programas de entrenamiento de los funcionarios

Las revisiones de registros deben realizarse en la empresa por personal calificado o por autoridades externas, como consultores, para asegurar el cumplimiento rígido de los criterios establecidos para los PCC. La revisión cuidadosa de los documentos y registros guardados es una herramienta inestimable para indicar posibles problemas, permitiendo que se tomen medidas correctivas, antes de que ocurra un problema de salud pública.

Las razones para mantener los registros están asociadas a la evidencia de inocuidad del producto, relativa a los procedimientos y procesos y a la facilidad para rastrear el producto y revisar los registros.

Los registros bien archivados son pruebas irrefutables de que los procedimientos y procesos se están cumpliendo, según las exigencias del plan HACCP. La mejor garantía de inocuidad del producto es el cumplimiento de los límites críticos específicos establecidos para cada PCC. La documentación resulta en registros permanentes sobre la inocuidad del producto.

Durante una auditoría oficial de conformidad, los registros de la empresa pueden ser la fuente más importante para la revisión de datos. Dependiendo de su alcance, pueden facilitar el trabajo del auditor en la tentativa de averiguar la eficacia de los procesos y procedimientos usados en el establecimiento en cuestión. Más importantes todavía son los registros precisos que también proveen la mejor garantía de inocuidad del producto al personal operativo.

Para garantizar la inocuidad del producto y documentar los procesos y procedimientos, los registros deben contener las siguientes informaciones:

Título y fecha del registro

Identificación del producto (código, incluso día y hora)

Productos y equipamiento usados

Operaciones realizadas

Criterios y límites críticos

Acción correctiva tomada y por quién

Identificación del operador

Datos (presentados de forma ordenada)

La rúbrica del revisor y la fecha de revisión

Los documentos de apoyo en el plan HACCP incluyen informaciones y datos usados para establecer el plan, como el análisis de peligros y los registros que documentan la base científica utilizada para determinar el PCC y los límites críticos. Algunos ejemplos de esos

documentos son:

Datos usados para establecer las medidas de control para evitar el crecimiento microbiológico

Datos usados para definir la vida útil del producto (si la validez del producto puede afectar la inocuidad)

Datos usados para establecer la adecuación de los límites críticos para garantizar la inocuidad del producto

Los documentos de apoyo en el plan HACCP también deben incluir una lista de los miembros del equipo HACCP y sus responsabilidades, y todos los formularios producidos durante la elaboración del plan HACCP, mostrando:

Descripción del producto y uso esperado

Flujograma

Análisis de peligros

Identificación de los PCC

Identificación de los límites críticos para cada PCC, incluso datos de estudios experimentales o información de apoyo recolectada para los límites críticos

Desvíos y planes de acción correctora documentados

Actividades de verificación y procedimientos programados

Identificación de las medidas preventivas para cada peligro

3 CAPÍTULO III COMUNICACIÓN DEL RIESGO

3.1 Comunicación del riesgo

Intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos sobre los riesgos, los factores relacionados con los riesgos y las percepciones de los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, comprendida la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de los riesgos.

Como parte de la estrategia de comunicación de riesgo se deberá eximirá y acordarse entre los evaluadores y gestores de riesgo al comienzo del proceso para garantizar una comunicación eficaz y efectiva. La estrategia deberá abarcar también a quienes habrán de presentar la información al público, e incluir el modo en que se hará esto. Los comunicadores de los riesgos tendrán que determinar las necesidades de comunicación de riesgos y la estrategia específica para cada público concreto.

3.1.1 Entrevista a un experto en el área de inocuidad de alimentos

Para este punto se realizó una entrevista a la ingeniera **Paola Andrea Yate Vivas** egresada de la **UNAD** con especialización en Inocuidad alimentaria e higiene y plan HACCP, trabaja en **INAVIGOR. SAS** como directora de calidad.

3.1.1.1 Preguntas realizadas a la ingeniera Paola Andrea Yate Vivas

¿Cuál es la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos?

¿el enfoque integrado de la política alimentaria se basa en que principios?

¿para garantizar la inocuidad de los alimentos como se puede prevenir y bajo que parámetros de estándares de calidad?

¿por qué están obligadas las empresas de alimentos a cumplir con la reglamentación impuesta por los entes de control?

¿en el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los alimentos, como considera Usted que las empresas pequeñas tengan la factibilidad de implementar un sistema HACCP?

¿Cuál es la importancia de la comunicación del riesgo para el aseguramiento de la salud de una población?

3.1.1.2 Link de acceso a la entrevista

https://www.youtube.com/watch?v=Py_C_JTW-v4&feature=youtu.be

3.1.1.3 Reflexiones de la entrevista

Resalta la importancia de implementar sistemas de trazabilidad alimentaria como uno de los enfoques primordiales a la hora de asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos, desde la resección de la materia prima hasta el consumidor final, también enmarca la importancia de los entes de control como encargados de que se cumpla con la legislación estipulada para la fabricación, empackado, rotulado, comercialización, distribución.

El énfasis principal de la inocuidad alimentaria es No causar daño al consumidor y

satisfacer sus necesidades, bajo esta premisa, a permitido que muchas empresas de alimentos sean más competitivas en mercados nacionales e incursionar en mercados internacionales, con la implementación de sistemas y/o programas que garanticen la inocuidad alimentaria como lo son el decreto 60 (2002), ISO 22000 y la resolución 2674 (2013). Teniendo en consideración los programas pre-requisitos los cuales permiten que un sistema como HACCP se lleve a cabalidad, otorgando a estas empresas la certificación de sus procesos o líneas de procesos.

3.1.1.4 Conclusión de la entrevista

De lo expuesto por la ingeniera Paola Yate se puede concluir la importancia de los programas pre-requisitos como uno de los eslabones que aseguran el éxito de implementar sistemas de aseguramiento de la inocuidad alimentaria y como estos contribuyen al fortalecimiento de las empresas en cuanto a la competitividad en mercados nacionales internacionales, debido a que los consumidores buscan nuevas tendencias en nutrición, calidad e inocuidad, lo cual ha permitido que cada vez más se promueva la implementación de este tipo de sistemas.

4 CAPÍTULO IV ANÁLISIS DE RESULTADO

De los datos obtenidos en el análisis del riesgo microbiológico y la presencia del brote de ETA por el consumo de canelones de verduras, los cuales presentan una contaminación biológica por *Staphylococcus aureus*, la presencia de este contaminante ha generado una intoxicación alimentaria en la localidad santafecina de Las Rosas. El local comercial de comidas preparadas en el cual se elaborará este producto no cuenta con las medidas sanitarias básicas que aseguren la inocuidad del alimento y por ende generado un problema de salud pública.

Las causas que favorece de que el riesgo microbiológico se presente en el local comercial de comidas preparadas se ha identificado en los resultados de inspección y control sanitario (acta de visita), se refleja grandes inconsistencias del no cumplimiento de la normatividad que aseguren la calidad en cada una de sus líneas de proceso. Como factor determinante en la aparición del brote de ETA en este establecimiento se identifica carencias en la implementación de programas pre-requisitos como la instauración de buenas prácticas de manufactura, se identifica en el acta de visita que el personal no cuenta con el conocimientos ni destreza a la hora de manipular los alimentos, lo cual genera un riesgo a la salud pública, no implementar medidas de control en el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los alimentos a generado que este establecimiento de comidas preparadas no sea acto para la elaboración y comercialización de productos alimenticios debido a que no cuenta con las medidas sanitarias necesarias que aseguren que el alimento se acto para el consumo humano.

Por tal motivo se ve la necesidad de implementar un sistema HACCP que hace que el establecimiento decida industrializarse en la producción de canelones de verdura con salsa, con el objeto de asegurar el control de los peligros que resulten significativos para la inocuidad de los alimentos.



5 CONCLUSIONES

La implementación de sistemas HACCP y su importancia en el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos. Ha contribuido a implementación de normas que garanticen y promuevan la inocuidad en cada una de uso de sus procesos.

La ejecución del sistema HACCP Aumenta la seguridad del consumidor y resulta en un producto inocuo y comercialmente más factible. Proporciona el cumplimiento de

requerimientos legales y accede el uso más eficiente de recursos, con la consecuente disminución en los costos de la industria de alimentos y una respuesta más inmediata para la inocuidad de los alimentos.

Los resultados obtenidos en la fase de Caracterización de Riesgo (acta de visita), inspección y control sanitario del local comercial de comidas preparadas a reflejan grandes inconsistencias en el cumplimiento de las normativas y esto ha contribuido que los alimentos elaborados no sean aptos para el consumo humano debido al incumplimiento de medidas sanitarias que aseguran su inocuidad.

Dentro de los beneficios que trae la implementación de un sistema de gestión de calidad en una empresa de alimentos, se rescata los principios de planificar, hacer, verificar y actuar, y una vez logrado cumplir con estos principios se podrá aplicar las medidas de prevención y control eficaz de los riesgos y peligros que se pueden generar en la empresa, logrando prevenir una enfermedad transmitida por alimentos.

6 RECOMENDACIONES

Es importante y necesario el estudio de brotes de ETA confirmados, el análisis de las relaciones entre la exposición de los casos y el punto de quiebre en la inocuidad del alimento, así como los vínculos entre grupos de alimentos y agentes causantes de ETA, entre otros, ya que permiten mejorar el entendimiento de la dinámica de estos eventos.

A la luz de los resultados obtenidos en este trabajo, se considera recomendable proyectar el uso de esta metodología, ampliando el análisis de brotes a otros años o períodos de tiempo, estableciendo así una base de análisis estandarizado que permita la comparación de resultados, acorde a las necesidades reguladoras y operativas de la autoridad competente.

Es trascendental implementar medidas de control en la producción de un alimento con el fin de impedir una intoxicación alimentaria y de esta manera se podrá ofrecer al consumidor un alimento apto para el consumo humano

7 BIBLIOGRAFIA

- Ana Maria cameán, Medallo, Repeto. (2012). *Books*. Obtenido de Books:
[https://books.google.com.co/books?id=AA6PU4HL3EAC&pg=PA257&lpg=PA257&dq=Estudios+realizados+con+voluntarios+humanos+han+puesto+de+manifiesto+que+la+ingesti%C3%B3n+de+0,4+mg+de+enterotoxina+\(tipos+A,+B+y+C\)+por+kilogramo+de+peso+es+suficiente+para+que+apar](https://books.google.com.co/books?id=AA6PU4HL3EAC&pg=PA257&lpg=PA257&dq=Estudios+realizados+con+voluntarios+humanos+han+puesto+de+manifiesto+que+la+ingesti%C3%B3n+de+0,4+mg+de+enterotoxina+(tipos+A,+B+y+C)+por+kilogramo+de+peso+es+suficiente+para+que+apar)
- B. Perez Gorricho. (2002). Resistencia en Staphylococcus aureus Ahora a la vancomicina. *Revista Española de Quimioterapia*. Obtenido de Revista seq :
http://www.seq.es/seq/html/revista_seq/0302/edit1/edit1.html
- Couto, L. L. (Auditoria del sistema appcc : como verificar los sistemas de gestion de inocuidad alimentaria Haccp de 2010). *Biblioteca virtual*. Obtenido de Biblioteca virtual:
<http://bibliotecavirtual.unad.edu.co:2460>
- Guadalupe Socorro Zendejas-Manzo, Héctor Avalos-Flores, Marisela Yadira Soto-Padilla. (2014). Microbiología general de Staphylococcus aureus: Generalidades,. *Biomed*, 129 -143. Obtenido de medigraphic: <http://www.medigraphic.com/pdfs/revbio/bio-2014/bio143d.pdf>
- Instituto Nacional de Salud. (2011). *Ministerio de salud y protección social* . Obtenido de Ministerio de salud de protección social :
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/Er-staphylococcus.pdf>
- Lic. Gabriel César Leegstra . (2017). *isepsantafe*. Obtenido de isepsantafe:
<http://www.isepsantafe.edu.ar/files/ManualSeP.pdf>
- Organizacion mundial de la salud . (Martes 27 de Marzo de 2018 de 2018). *Pan American Health Organization*. Obtenido de Pan American Health Organization:
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10920%3A2015-principio-vii-establecer-registro-haccp&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41432&lang=es
- Pascual, A.M.D.R. (2005). *Biblioteca virtual. unad .edu.co*. Obtenido de Biblioteca virtual. unad .edu.co: <http://bibliotecavirtual.unad.edu.co:2460>
- Roxana Samame. (2018). *BSgrupo* . Obtenido de Bsgrupo : <https://bsgrupo.com/bs-campus/blog/Importancia-del-Sistema-HACCP-Para-la-Industria-de-Alimentos-35>
- Software de gestión para la excelencia empresaria . (15 de Marzo de 2015). *ISOTools* . Obtenido de ISOTools : <https://www.isotools.org/2015/03/19/que-son-las-normas-iso-y-cual-es-su-finalidad/>
- Wallace, C. A., Holyoak, L., Powell, S. C., & Dykes, F. C. (2014 HACCP). *Biblioteca virtual*. Obtenido de Biblioteca virtual: bibliotecavirtual.unad.edu.co:2444/10.1016/j.foodcont.2013.07.012

8 ANEXO

Brizzio, Aníbal A., Tedeschi, Fabián A., & Zalazar, Fabián E.. (2011). Descripción de un brote de intoxicación alimentaria estafilocócica ocurrido en Las Rosas, Provincia de Santa Fe, Argentina. *Revista argentina de microbiología*, 43(1), 28-32. Recuperado en 07 de junio de 2018, de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-75412011000100006&lng=es&tlng=es

Resultados de la inspección y control sanitario en el local comercial de comidas preparadas en el establecimiento (acta de visita)

Tomando como referente el brote de ETA descrito en el estudio de caso 1. Y retomando que una de las acciones que realizaron los organismos de control frente a la ocurrencia del brote se presentan a continuación los resultados de la correspondiente inspección realizada por los organismos de control: El instrumento utilizado fue el acta de inspección sanitaria que tienen los organismos de control en estos casos; la cual, evalúa varios aspectos relacionados con las líneas de producción de la factoría y asigna puntos de acuerdo al cumplimiento en cada uno de los aspectos evaluados. La calificación que asigna es: 2 puntos: cumple totalmente 1 punto: cumple parcialmente 0 puntos: no cumple

A continuación se presentan los aspectos en los cuales la fábrica obtuvo resultados para los cuales es necesario mejorar.

1. Capítulo instalaciones físicas:

Aspecto a verificar	Puntaje
El establecimiento y sus alrededores están libres de basura, objetos en desuso y animales domésticos	2
Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, servicio de alimentos, servicios sanitarios, etc., que evite la contaminación cruzada	0
El establecimiento está diseñado con un proceso secuencial	0

2. Capítulo instalaciones sanitarias:

Aspecto a verificar	Puntaje
La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, inodoros)	1
Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social)	0

3. Capítulo Personal manipulador de alimentos

Aspecto a verificar	Puntaje
No se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse	No aplica
Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera del establecimiento	0
Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros	0

4. Capítulo Condiciones de saneamiento

Aspecto a verificar	Puntaje
Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua	0
Existe control diario del cloro residual y se llevan registros	0

5. Capítulo Manejo y disposición de residuos líquidos

Aspecto a verificar	Puntaje
Las trampas de grasas y/o sólidos están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza	No se observaron

6. Capítulo Manejo y disposición de residuos sólidos (basuras)

Aspecto a verificar	Puntaje
Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras	0

7. Capítulo Limpieza y desinfección

Aspecto a verificar	Puntaje
Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios, manipuladores y existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado	0
Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores	0

8. Capítulo Control de plagas

Aspecto a verificar	Puntaje
Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)	0

9. Capítulo Condiciones de proceso y fabricación

Aspecto a verificar	Puntaje
Los equipos están ubicados según la secuencia lógica de preparaciones y evitan la contaminación cruzada	1
Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.)	1
Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición y se ejecutan conforme lo previsto.	0
Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad	1
Cuenta el establecimiento con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso, alistamiento y servicio de alimentos	1

Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta	1
Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas	1
Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias	1
Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto	1
Existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige	1
Al envasar o empacar el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción	No aplica
El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del alimento	No aplica
Se registran las condiciones de almacenamiento de materias primas y productos en tránsito	0
Se llevan control de entrada, salida y rotación de las materias primas y los productos en tránsito	0
se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final para las devoluciones	No aplica

10. Capítulo Condiciones de aseguramiento y control de calidad

Aspecto a verificar	Puntaje
El establecimiento tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad	0
En los procedimientos de calidad se tienen identificados los posibles peligros que pueden afectar la inocuidad del alimento y las correspondientes medidas preventivas y de control	1
Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo	1
Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos	0

11. Capítulo Condiciones de acceso a los servicios de laboratorio

Aspecto a verificar	Puntaje
El establecimiento cuenta con laboratorio propio (SI o NO)	No aplica
El establecimiento tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio externo (indicar los laboratorios)	No aplica

