



FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS APLICADAS

DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS
CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) EN LA DESHIDRATACIÓN DE
VEGETALES EN LA PLANTA “AROMA ECUADOR”

AUTORA

MARÍA BELÉN VELASTEGUI GONZALES

AÑO

2020



FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS APLICADAS

DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS
DE CONTROL (HACCP) EN LA DESHIDRATACIÓN DE VEGETALES EN LA
PLANTA AROMA ECUADOR

Trabajo de titulación presentado en conformidad con los requisitos establecidos
para optar por el título de Ingeniera Agroindustrial y de Alimentos

Profesor guía

MBA. Antonio Camacho Arteta

Autora

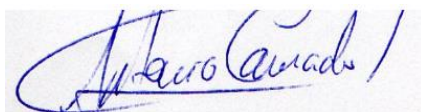
María Belén Velastegui Gonzales

Año

2020

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido el trabajo, Diseño de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la deshidratación de vegetales en la planta AROMA ECUADOR, a través de reuniones periódicas con el estudiante María Belén Velastegui Gonzales, en el semestre 202010, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”.



Antonio Nicolás Camacho Arteta
Magister en Administración de Calidad y Productividad
CI: 1707817688

DECLARACIÓN DEL PROFESOR CORRECTOR

"Declaro haber revisado este trabajo, Diseño de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la deshidratación de vegetales en la planta AROMA ECUADOR, de María Belén Velastegui Gonzales, en el semestre 202010, dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación".



José Ignacio Ortín Hernández

Master en Gestión de la Seguridad Alimentaria

CI: 1754826517

DECLARACIÓN DE AUTORIA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes.”



María Belén Velastegui Gonzales

CI: 1753433299

AGRADECIMIENTOS

Agradecer a mis padres, los cuales con amor, dedicación y esfuerzo me han hecho un ser humano de bien, a mis hermanos que me han servido como ejemplo y motivación para poder seguir adelante con mis propósitos profesionales y personales, a los docentes de la Universidad de las Américas, quienes han compartido sus conocimientos y han sido guías en todo este proceso de formación, por último y no menos importante a Dios que siempre me acompaña.

DEDICATORIA

A mi familia por todo el amor y apoyo que me han entregado a lo largo de mi vida.

A la UDLA, la cual brinda no solo conocimientos académicos si no también valores que te hacen crecer como persona.

A todas las personas que me acompañaron y ayudaron en este proceso.

RESUMEN

El proyecto tiene como objetivo realizar un diseño de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la línea de deshidratación de vegetales en la empresa "AROMA ECUADOR", la misma se dedica a la producción de café tostado, chocolate con diferente porcentaje de amargor, elaboración de cosméticos a base de cacao y deshidratación de vegetales, además de estar iniciando con un laboratorio de micotoxinas. Para poder realizar el manual HACCP se realizó un análisis microbiológico de los diferentes productos deshidratados, con el fin de asegurar la calidad del mismo.

Al realizar el manual HACCP se deben seguir los lineamientos establecidos por el Codex Alimentarius, en el cual se describen cinco pasos preliminares y siete principios, este sistema debe contener las actividades que se realizan en la planta para así poder obtener la certificación HACCP y así distribuir este producto a mercados exigentes. Al identificar los puntos de control (PC) y puntos críticos de control (PCC) se deben establecer medidas de control, tales como preventivas y correctivas, con el fin de mejorar la calidad del producto rigiéndose en las normativas de seguridad alimentaria, en la cual se encuentran todos los parámetros a seguir.

El presente proyecto se guía en una normativa extranjera ya que en Ecuador no existe una normativa para verduras deshidratadas, en la normativa peruana (RM N° 615-2003 SA/DM) se puede observar en la Figura 3 los límites mínimos y máximos de los siguientes agentes microbianos: Mohos, Levaduras, *Escherichia coli*, *Salmonella sp.* Para lo cual se tomaron muestras de los diferentes productos deshidratados con el fin de realizar el conteo de unidades formadoras de colonias por gramo y así determinar si estos son aptos para la distribución, con esta información se realizó un análisis estadístico en este caso se empleó la estadística descriptiva, la cual organiza y describe la información de un conjunto de datos.

Palabras clave: HACCP, deshidratación, puntos críticos de control.

ABSTRACT

The project aims to make a design of a hazard analysis and critical control points (HACCP) system in the line of dehydration of vegetables in the company "AROMA ECUADOR", it is dedicated to the production of roasted coffee, chocolate with different percentage of bitterness, elaboration of cosmetics based on cocoa and dehydration of vegetables, in addition to being started with a mycotoxin laboratory. In order to carry out the HACCP manual, a microbiological analysis of the different dehydrated products was carried out, in order to ensure its quality.

When performing the HACCP manual, the guidelines established by the Codex Alimentarius must be followed, in which five preliminary steps and seven principles are described, this system must contain the activities carried out in the plant in order to obtain the HACCP certification and thus distribute this product to demanding markets. When identifying the control points (PC) and critical control points (PCC), control measures, such as preventive and corrective measures, must be established in order to improve the quality of the product in accordance with food safety regulations, in which all the parameters to follow are found.

This project is guided by a foreign regulation since in Ecuador there is no regulation for dehydrated vegetables, in Peruvian regulations (RM N ° 615-2003 SA / DM) it can be observed in figure 3 the minimum and maximum limits of following microbial agents: Molds, Yeasts, Escherichia coli, Salmonella spp. For which samples of the different dehydrated products were taken in order to count colony-forming units per gram and thus determine if they are suitable for distribution, with this information a statistical analysis was performed in this case we used the descriptive statistics, which organizes and describes the information in a data set.

Keywords: HACCP, dehydrated, critical control points.

ÍNDICE

1.	Introducción	1
1.1.	Antecedentes	1
1.2.	Planteamiento del problema	3
1.3.	Objetivos	3
1.3.1.	Objetivo General.....	3
1.3.2.	Objetivos Específicos.....	4
1.4.	Justificación.....	4
2.	Marco Teórico	4
2.1.	Seguridad Alimentaria	4
2.2.	Inocuidad Alimentaria	5
2.3.	Cadena Alimentaria	6
2.4.	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	6
2.5.	Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).....	6
<u>2.6.</u>	Sistema HACCP	8
3.	Materiales y Métodos	11
3.1.	Materiales y Equipos	11
3.2.	Métodos	11
3.2.1.	Diseño	11
3.2.2.	Población del estudio	12
3.2.3.	Ubicación de experimento	12
3.2.4.	Estadística	12
3.2.6.	Manejo del experimento	14
3.2.7.	Plan de muestreo	16
4.	Resultados y Discusión	17
<u>4.1.</u>	Resultados de Análisis microbiológicos en manzana, piña, pitahaya y zanahoria deshidratadas.....	17

5.	Manual HACCP	27
5.1.	Análisis Manual HACCP	47
6.	Conclusiones y Recomendaciones	49
6.1.	Conclusiones.....	49
6.2.	Recomendaciones.....	50
	Referencias	52
	Anexos	53

1. Introducción

1.1. Antecedentes

El sistema de análisis de puntos críticos y de control (HACCP), nace de una necesidad comercial del país, en la actualidad las empresas alimentarias buscan poder garantizar a los consumidores un producto inocuo, el cual deberá cumplir con ciertos estándares de calidad además estos deben adaptarse a los cambios realizados en el Reglamento Sanitario de los Alimentos y regirse a la normativa internacional vigente, el sistema HACCP se rige en fundamentos científicos y sistemáticos, el mismo permite identificar peligros característicos y a su vez medidas de control, este se centra en prevenir daños en el proceso más no principalmente en fallas del producto final, el sistema se lo puede aplicar a lo largo de toda la cadena, desde su productor primario hasta el consumidor, esta certificación de calidad posee algunas ventajas tales como: Garantizar la inocuidad de los productos alimenticios, facilitar inspecciones por parte de autoridades reglamentarias, exportación del producto (Codex, 1997).

Para poder realizar la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control se debe aplicar los 5 pasos preliminares y los 7 principios los cuales se encuentran descritos en el Anexo 1 (Codex, 1997).

La OMS y el Codex Alimentarius, en mayo de 1963 la OMS reconoció la importancia de los parámetros sanitarios relacionados con los alimentos, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó el programa conjunto FAO/OMS lo cual trata sobre normativas alimentarias basadas en los estatutos descritos en el Codex Alimentarius, esto se da con el fin de salvaguardar la salud de los consumidores ya que todos los seres humanos poseen el derecho de ingerir productos inocuos y aptos para el consumo, libres de cualquier tipo de enfermedad (OMS, 1963).

Además de otorgar un producto inocuo al consumidor lo que se busca es ganar la

confianza de los consumidores, ya que de otra manera un producto que no posea calidad genera descontento en los consumidores, provocando que no lo vuelvan a comprar, es decir el poseer o no esta certificación de calidad también afecta directamente a la economía, cabe recalcar que al poseer la certificación HACCP, la empresa se encuentra en la posibilidad de exportar el producto a diferentes países, generando mayores ingresos para la empresa alimentaria.

En la empresa AROMA ECUADOR se encuentra la línea de deshidratados para verduras, para lo cual se debe conocer sobre el principio básico de este método, la deshidratación o desecado es el más utilizado para la conservación y alargamiento de la vida útil de los alimentos, comercialmente esta técnica elimina casi en su totalidad la cantidad de agua retenida en los diferentes alimentos, lo cual provoca una reducción de peso y volumen, este proceso se puede dar por medio de calor artificial es decir desecar las muestras en superficies calientes o aplicar aire previamente calentado, también se puede dar mediante tratamientos ambientales dejando los alimentos al sol o expuestos al viento (Michelis & Ohaco, 2011).

Según la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria (Corpoica), entre los principales métodos se encuentra la osmodeshidratación, la cual consiste en sumergir la fruta en una solución concentrada entre un 75-90% de azúcar, creando dos flujos, el primero es el flujo de agua el cual sale del producto con una pérdida del 60% de agua a 30-50°C, en ausencia de oxígeno y el segundo flujo es un ingreso de solutos de la solución del producto, lo cual permite agregar la cantidad deseada de cualquier agente para mejorar la calidad sensorial del producto. Otro de los métodos de deshidratación se da por aire caliente, este se da por transferencia de calor por contacto directo o por convección, la temperatura del aire de secado que se va a aplicar al alimento es fundamental para que se realice la deshidratación. Deshidratación solar, este es uno de los métodos más antiguos, el cual se da por medio de la energía solar, es un método sencillo, el cual se emplea con el fin de reducir costos, ahorrar energía además de que este es fácil de manejar.

En la línea de deshidratados de la empresa Aroma Ecuador se usa una de las técnicas más antiguas es decir la deshidratación de frutas y verduras mediante luz solar, esta se da con la ayuda de paneles solares, en este proceso se puede perder hasta un 30% de agua retenida en las frutas y verduras, la deshidratación se efectúa con el fin de eliminar la presencia de hongos, mohos, levaduras, bacterias, las cuales generan el deterioro de los alimentos (Gómez, García, Tinajero, & Gálvez, 2017).

Es por esto que en las empresas se realiza una implementación del programa HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control) en el cual se deben hacer controles en toda la línea de producción, incluyendo análisis microbiológicos, con los cuales se podrá determinar si existen o no microorganismos patógenos en el producto final, de esta manera se asegura que la salud del consumidor no se vea afectada al consumir los productos (Codex, 1997).

1.2. Planteamiento del problema

Actualmente, en la empresa “Aroma Ecuador” están implementando una segunda localidad la cual se encuentra en la zona de Tumbado, en la misma adicionaron la línea de deshidratados de frutas y verduras, este método de deshidratación se produce mediante paneles solares, es decir, es un método natural y efectivo en el cual se ahorran recursos; La empresa en el momento no cuenta con una certificación de calidad en esta línea, lo cual dificulta el acceso a mercados exigentes a nivel nacional e internacional además de que el producto puede contener una alta carga microbiana produciendo enfermedades al consumidor, haciendo del mismo un alimento no confiable para el consumo.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo General.

Diseñar un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la deshidratación de vegetales en la planta “AROMA ECUADOR”.

1.3.2. Objetivos Específicos.

- Aplicar los 5 pasos preliminares y los 7 principios del sistema HACCP en la línea de deshidratación de vegetales.
- Determinar los puntos críticos de control en la línea de deshidratación de vegetales.
- Elaborar un manual HACCP en la línea de deshidratación de vegetales.

1.4. Justificación

El presente proyecto tiene como fin diseñar un sistema HACCP en la línea de deshidratados aplicando las directrices establecidas en el Codex Alimentarius de tal manera que este producto sea inocuo y de buena calidad y así este amplíe sus lugares de distribución y además posea la certificación para poder exportar el mismo. Lo cual genera beneficios directos tales como mejorar ingresos económicos y una mayor aceptación del producto, ya que en la actualidad los consumidores buscan no solo un producto con buen sabor sino que también sea seguro para la salud.

2. Marco Teórico

2.1. Seguridad Alimentaria

La seguridad alimentaria se da cuando todo ser humano posee acceso físico, social y económico a alimentos que sean lo suficientemente inocuos y además que posean un valor nutricional, los cuales satisfacen las necesidades de ingesta diaria, de tal manera que los consumidores tengan acceso a alimentos que favorezcan a su salud, teniendo una vida sana y activa (FAO, 2011).

Seguridad Alimentaria posee cuatro definiciones importantes, las cuales son:

- La disponibilidad física de los alimentos; Esta abarca todo lo que corresponde a la oferta en el mercado, todo lo referido a la producción de alimentos.
- El acceso económico y físico a los alimentos; La oferta de los alimentos a nivel nacional e internacional no garantiza que estos sean inocuos, es por

esto que se han diseñado políticas para así poder garantizar la seguridad en los alimentos.

- La utilización de los alimentos; Se entiende como la manera en la que el cuerpo puede aprovechar los nutrientes que se encuentran dentro de los alimentos, el ingerir estos es el resultado de una buena alimentación, y además de que en los hogares del consumidor se posee una correcta dieta, es decir al combinar el buen uso biológico y el correcto consumo de los alimentos se obtendrá una buena nutrición.
- La estabilidad en el tiempo de las tres dimensiones anteriores; Existen factores que inciden en la seguridad alimentaria, tales como factores económicos, inestabilidad política, los cuales afectan directamente al consumidor lo cual no permite que consuman un alimento adecuado que le proporcione la cantidad de nutrientes necesarios a su cuerpo.

2.2. Inocuidad Alimentaria

La inocuidad alimentaria se refiere a la ausencia o niveles aceptables de un peligro que se encuentra en el alimento y que pueda perjudicar la salud de los consumidores, estos peligros pueden ser físicos, químicos o microbiológicos ya que muchas veces estos no son receptados por el ojo humano, es decir se puede tratar de bacterias, virus o en algunos casos de residuos de plaguicidas, entre otros.

Al momento de ingresar un producto en el mercado la inocuidad alimentaria es fundamental ya que de esta manera se garantiza que el alimento es seguro y que en cada una de las etapas de la cadena alimentaria se han aplicado medidas para salvaguardar la integridad del consumidor, ya que al momento de adquirir un producto el consumidor espera que este sea seguro y de alta calidad (FAO, 2016).

2.3. Cadena Alimentaria

La cadena alimentaria inicia desde la mano de obra en el campo o producción primaria, hasta el cliente el cual es el consumidor final, los productos terminados pasan por una serie de pasos, por la preparación, la fabricación, la transformación, el envasado, almacenamiento, el transporte del producto y la distribución del mismo, En cada uno de estos pasos se debe tomar en cuenta que se deben mantener al alimento en condiciones inocuas y aptos para el consumo. El objetivo principal de la seguridad alimentaria es que durante todo este proceso el alimento se encuentre en condiciones adecuadas para así evitar la contaminación de los mismos y poder disminuir el riesgo de que el consumidor pueda contraer una enfermedad por transmisión alimentaria (FAO, 2016).

2.4. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

BPM ó GPM en inglés, son una serie de parámetros en los cuales establecen las condiciones y los requisitos necesarios para poder asegurar la higiene en la cadena alimentaria, estas fueron desarrolladas por el Codex Alimentarius para así poder proteger la salud del consumidor, este incluye varios procedimientos operativos, los cuales deben cumplirse en toda empresa de alimentos, algunos de los parámetros a considerar son: Instalaciones, la formación de empleados, mantenimiento de equipos y herramientas que intervienen en el proceso de producción, el uso adecuado de agentes químicos, pesticidas, plaguicidas, la identificación de flujos, tanto como el de entrada y salida del producto, correcto almacenamiento de desechos, limpieza de las instalaciones como de suelo, paredes, techo, control de entrada de aire y agentes biológicos, control de efectividad del sistema de trazabilidad, las BPM son un requisito para poder realizar el manual HACCP, ya que sin todos estos requisitos preliminares no se puede implementar las directrices de este sistema (CODEX, 1997).

2.5. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

El sistema HACCP tiene como objetivos identificar y emplear los principios de higiene de los alimentos, los cuales se aplican durante toda la cadena de producción

alimentaria, es decir desde la producción primaria hasta el consumidor final, con el fin de que los alimentos sean inocuos y sean aptos para el consumo humano; se recomienda a las empresas alimentarias aplicar los criterios basados en el sistema HACCP para poder elevar la inocuidad alimentaria; además ampliar los requisitos de higiene en cada área del proceso (CODEX, 1997).

El sistema HACCP para poder identificar los puntos críticos de control (PCC) cuenta con 12 pasos, los cuales se dividen en los 5 pasos preliminares y los 7 principios, a continuación se muestra una gráfica de los mismos.

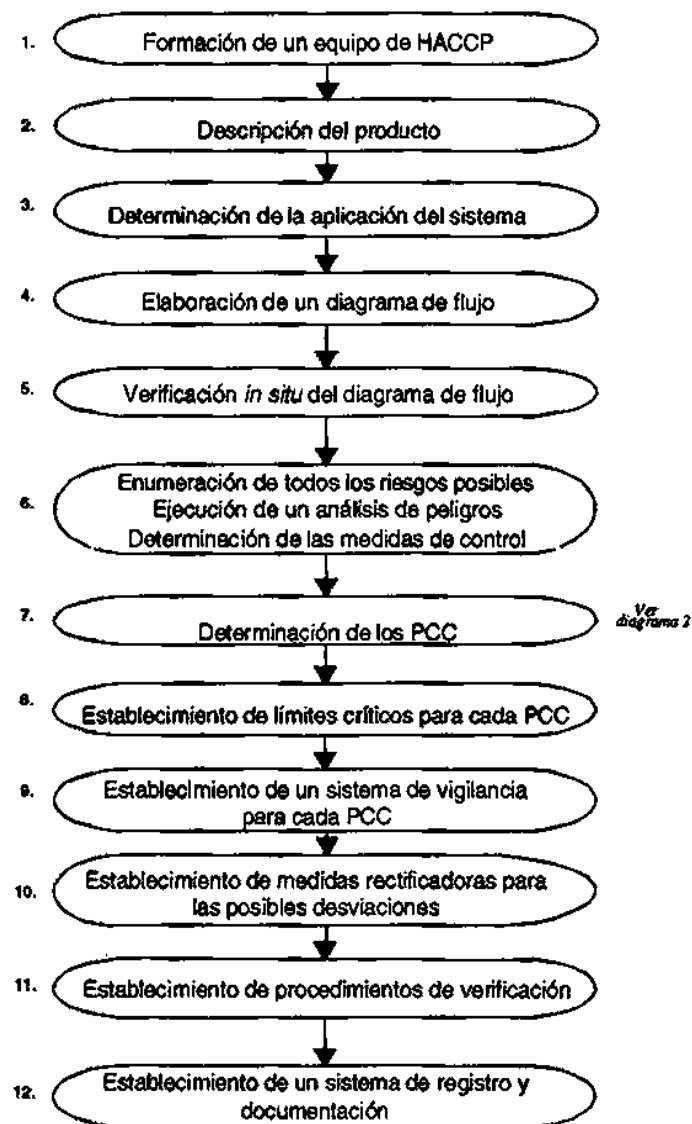


Figura 1. Principios HACCP

Tomado de (CODEX, 1997)

2.6. Sistema HACCP

5 Pasos preliminares y los 7 Principios:

Para poder diseñar el sistema HACCP se debe conocer los 5 pasos preliminares y los 7 principios, en los cuales se detalla todas las doctrinas dadas por el Codex Alimentarius y de esta manera se las incluya en el proceso.

1. Formación del equipo HACCP; Debe estar conformado por personal capacitado, en cual debe ser comprendido por un jefe, el cual es el que dirige las actividades correspondientes a la aplicación del sistema, el especialista debe poseer conocimientos amplios acerca del producto, además de tener conocimiento acerca del flujo de proceso, un especialista debe encontrarse en el área de calidad, el cual debe poseer conocimientos acerca de microbiología, toxicología, micotoxicología, en el proceso se deben encontrar operarios a los cuales se les debe ofrecer las herramientas necesarias para que realicen un trabajo adecuado, es importante realizar capacitaciones acerca del sistema HACCP en la organización (CODEX, 2013).
2. Descripción del producto; Para iniciar con el análisis de peligros se debe elaborar una descripción del producto en el cual se debe describir la información de regulación de inocuidad es decir su composición, propiedades físicas y químicas, el tipo de envase, almacenamiento, tiempo de vida útil, se debe incluir los requerimientos de los clientes para así facilitar el análisis de peligros.
3. Identificar el uso al que será destinado el producto; En esta sección sobre el modo de uso del producto, si este es de consumo directo o necesita de algún tratamiento previo, además describir si este es de rotación rápida además de las condiciones en las que se debe almacenar el producto, el tipo de mercado al que está dirigido.
4. Elaborar el diagrama de flujo del producto; En esta fase son fundamentales los conocimientos de los especialistas ya que ellos deben elaborar un

- diagrama en el que se describa cada una de las etapas y los factores que intervienen en el proceso para la elaboración del producto.
5. Confirmar el diagrama de flujo in situ; Una vez realizado el diagrama de flujo se debe ingresar a la planta y realizar un recorrido por la línea de proceso y verificar si este concuerda con el diagrama de flujo elaborado.
 6. Identificar y analizar los peligros; En cada una de las fases del proceso se realiza un análisis para poder identificar el peligro o los peligros que se encuentren en la cadena del proceso, los peligros se dividen en tres:
Peligro biológico; Microorganismos patógenos, virus, parásitos, hongos, entre otros.
Peligro químico; Pueden encontrarse sustancias químicas en los alimentos de forma natural y agregadas, toxinas de algas, compuestos alérgenos, funguicidas, plaguicidas, entre otros.
Peligro físico; Se refiere a contaminantes, tales como vidrio, basuras, fragmentos de metal, insectos, piedras, entre otros.
 7. Determinar los puntos críticos de control (PCC); Se realiza un análisis de cada fase del proceso y los factores que intervienen, para poder determinar si este es un PCC se emplea el árbol de decisiones, el cual está descrito en el CODEX, si se identifica una fase en la que no se puedan aplicar medidas de control, se deberá suspender la producción de dicho producto.
 8. Establecer límites críticos para cada PCC; Esto se refiere a los límites admisibles de cada peligro encontrado, es decir parámetros establecidos por normativas alimentarias.
 9. Establecer un proceso de vigilancia; Este método de vigilancia sirve para poner confirmar que se está cumpliendo cada plan de acción para el control de los PCC, este debe estar sujetos a cambios y además de tener un control constante para que así se puedan aplicar medidas preventivas y de ser necesario correctivas.

10. Establecer medidas correctivas; estas se emplean con el fin de asegurar que el PCC se encuentra controlado, contemplado todas las materias prima que se incluyen en cada fase del proceso.
11. Verificar plan HACCP; Este deberá ser verificado y examinado de manera periódica para confirmar que cada medida de control a los PCC se estén realizando, además de generar una actividad para este paso de verificación.
12. Registros; Cada dato recopilado durante el proceso, debe ser documentado y registrado ya que todo se debe validar apoyado en evidencia física.

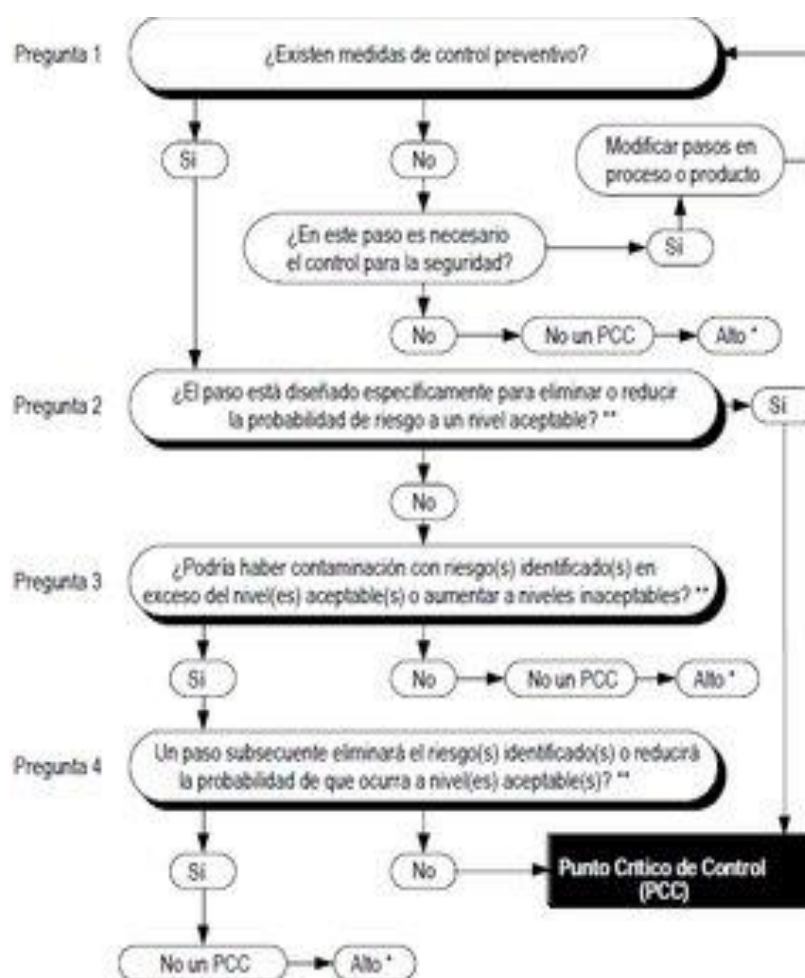


Figura 2. Árbol de decisiones
Tomado de (Codex, 2013)

3. Materiales y Métodos

3.1. Materiales y Equipos

Equipos:

- Incubadora
- Termómetro
- Autoclave
- Microscopio
- Potenciómetro
- Balanza de precisión
- Termobalanza

Material Biológico:

- Manzana (*Pyrus malus*)
- Piña (*Ananas comosus*)
- Pitahaya (*Hilocereus undatus*)
- Zanahoria (*Daucus carota*)

Materiales de Laboratorio:

- Placas Petrifilm
- Pipeta graduada
- Micropipeta

Reactivos

- Agua destilada

3.2. Métodos

El tipo de investigación a seguir es de tipo experimental ya que en la misma se aplica estadística descriptiva, la cual consiste en la recolección de datos, en el mismo se analiza y caracteriza estos datos teniendo como objetivo describir los comportamientos y las características de este conjunto por medio de tablas o gráficas.

3.2.1. Diseño

El presente estudio experimental cuenta con cuatro tratamientos y tres repeticiones

cada uno.

3.2.2. Población del estudio

La unidad de muestra se refiere a la empresa alimentaria “AROMA ECUADOR”, la cual produce café tostado, chocolate con diferentes porcentajes de amargor, cosméticos y vegetales deshidratados, la misma se encuentra ubicada en la provincia de Pichincha en la parroquia Tumbaco Barrio Collaqui al lado oriental de Quito.

3.2.3. Ubicación de experimento

El presente estudio se realizó en el laboratorio de la sede principal de la empresa “AROMA ECUADOR”, la cual se encuentra ubicada en Carlos Guarderas N47 340 y Gonzalo Salazar.

3.2.4. Estadística

El presente estudio realiza estadística descriptiva la cual reduce el número de datos obtenidos por un pequeño conjunto de valores, los cuales pueden ser promedio, varianza, desviación estándar; con el fin de resaltar las principales propiedades y características de los datos observados, la misma se puede transmitir con facilidad por medio de tablas y herramientas gráficas.

3.2.4.1. Unidad experimental

Se toman 10g de muestra de cada producto final, es decir de manzana, piña, pitahaya y zanahoria deshidratada.

3.2.1.2. Tratamientos

Cuatro tratamientos, se realizó la toma de muestra una vez por semana durante un mes.

3.2.4.2. Repeticiones

Tres muestras.

3.2.5. Variables

- Mohos y Levaduras (UFC/g muestra)

- *Salmonella sp.* (UFC/g muestra)
- *Escherichia coli* (UFC/g muestra)

Para determinar si el producto es apto para el consumo y distribución se debe tomar como referencia la norma peruana (RM N° 615-2003 SA/DM), en la cual establece los límites aceptables de UFC/g.

14.3 Frutas y hortalizas desecadas, deshidratadas o liofilizadas

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g.	
					m	M
Mohos	3	3	5	1	10	10 ²
Levaduras	3	3	5	1	10	10 ²
<i>Escherichia coli</i>	5	3	5	2	10	5x10 ²
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia/25 g	---

Figura 3. Parámetros de aceptabilidad en carga microbiana para frutas y hortalizas deshidratadas.

Tomado de (RM N° 615-2003 SA/DM).

Al finalizar el proceso de deshidratación se tomó las diferentes muestras, se debe tomar en cuenta que sean 10g cada una, para así poder realizar el análisis microbiológico en las placas, los parámetros de aceptabilidad mínimo y máximo se basa en la normativa peruana (RM N° 615-2003 SA/DM).

3.2.6. Manejo del experimento

Preparación de la muestra



- 4 Prepare una dilución de una muestra de alimento.* Pese o pipeteo la muestra en un recipiente adecuado, como una bolsa Stomacher, una botella de dilución o cualquier otro contenedor estéril apropiado. *Vea las indicaciones para *Productos Lácteos y Jugos*.



- 5 Adicione la cantidad apropiada de uno de los siguientes diluyentes estériles: tampón Butterfield (tampón IDF fosfato, 0.0425 g/L de KH_2PO_4 y con pH ajustado a 7.2); agua de peptona al 0.1%; diluyente de sal peptonada (método ISO 6887); *buffer* de agua peptonada (método ISO 6579); solución salina (0.85 a 0.90%); caldo letheen libre de bisulfato o agua destilada.



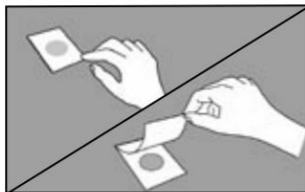
- 6 Mezcle u homogenice la muestra mediante los métodos usuales.

Ajuste el pH de la muestra diluida entre 6.6 y 7.2:

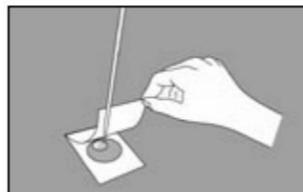
- Para productos ácidos: use solución 1N de NaOH.
- Para productos básicos: use solución 1N de HCl.

No utilice *buffers* que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato de sodio, porque pueden inhibir el crecimiento.

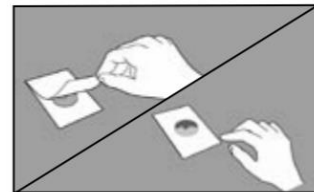
Inoculación



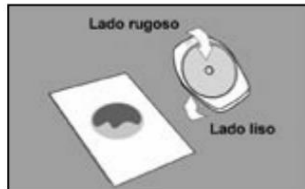
- 7 Coloque la Placa Petrifilm en una superficie plana y nivelada. Levante la película superior.



- 8 Con la Pipeta Electrónica 3M™, o una pipeta equivalente **perpendicular** a la Placa Petrifilm, coloque 1 mL de la muestra en el centro de la película superior.



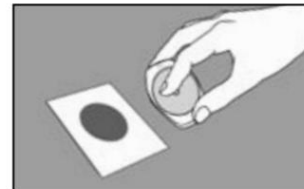
- 9 Baje con cuidado la película superior para evitar que atrape burbujas de aire. **No** la deje caer.



- 10 Con el lado **liso** hacia abajo, coloque el dispersor en la película superior sobre el inóculo.

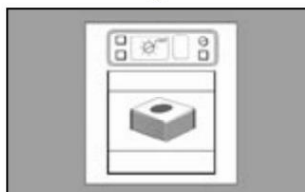


- 11 Presione **suavemente** el dispersor para distribuir el inóculo sobre el área circular. No gire Ni deslice el dispersor.



- 12 Levante el dispersor. Espere, por lo menos un minuto, a que solidifique el gel.

Incubación



- 13 Incube las placas cara arriba en grupos de no más de 20 piezas. Puede ser necesario humectar el ambiente de la incubadora con un pequeño recipiente con agua estéril, para minimizar la pérdida de humedad.

Interpretación



- 14 Las Placas Petrifilm pueden ser contadas en un contador de colonias estándar u otro tipo de lupa con luz. Consulte la Guía de Interpretación para leer los resultados.



- 15 Las colonias pueden ser aisladas para su posterior identificación. Levante la película superior y tome la colonia del gel.

Figura 4. Proceso de inoculación.

Tomado de (3M, 2019).

Para iniciar con el proceso de inoculación se debe preparar la muestra, se coloca 10g de la muestra a analizar en un contenedor estéril, se adiciona a la muestra un

diluyente, en este caso se aplicó agua destilada, se provoca movimiento a la dilución hasta que esta se encuentre homogénea. Se levanta la película superior en forma perpendicular a la Placa Petrifilm, en el centro se coloca 1ml de la dilución con la ayuda de la micropipeta, se desliza la película superior debajo de tal manera que se evite la formación de burbujas de aire, una vez sellado se aplica una leve presión con el esparcidor para que el inóculo se distribuya por toda la placa, se retira el esparcidor sin doblar ni deslizar. Se debe esperar alrededor de un minuto para que el gel se solidifique, posterior a estos pasos sigue la incubación, las placas se deben incubar cara arriba en grupos que no superen las 20 piezas, de ser necesario adicionar un pequeño recipiente que contenga agua estéril para así minimizar la pérdida de humedad.

Este proceso fue el mismo para el análisis de Mohos y levaduras, *Salmonella sp.* y *Escherichia coli* con diferencias al momento de incubar y de interpretar los resultados; En la siguiente tabla se describe como se realizó la incubación e interpretación para cada uno de los microorganismos.

Tabla1.

Parámetros de incubación e interpretación de los diferentes microorganismos

	Mohos y levaduras	<i>Salmonella sp.</i>	<i>Escherichia coli</i>
Incubación	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 20°C y 25°C • Tiempo: 3-5 días (De preferencia realizar el conteo al tercer 	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 41.5°C • Tiempo: 44-48h. 	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 35-37°C. • Tiempo: 24h.

día.			
Interpretación	<ul style="list-style-type: none"> ● Realizar el conteo en una fuente de luz amplificada. ● Las levaduras poseen borde definido, color uniforme, son de color beige o crema. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Marcar los presuntos positivos, añadir el disco de información e incubar 4 horas a 41.5°C. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Realizar el conteo en una fuente de luz amplificada. ● <i>E.coli</i> se observa en colonias de color azul con gas.

Nota. Diferencias de incubación e interpretación para los microorganismos.

3.2.7. Plan de muestreo

La producción de vegetales deshidratados se realiza una vez por semana en la empresa AROMA ECUADOR, es por esto que se realizó la toma de muestra una vez por semana durante cuatro semanas, cada toma de muestra se debe repetir 3 veces por cada producto deshidratado, las siembras se analizan al mismo tiempo para así poder conocer la cantidad de unidades formadoras de colonias de mohos y levaduras, *Samonella sp.* y *E.coli*, todos los datos recolectados se documentaron.

4. Resultados y Discusión

4.1. Resultados de Análisis microbiológicos en manzana, piña, pitahaya y zanahoria deshidratadas.

Resultado del Análisis microbiológico (*Escherichia coli*) en productos deshidratados
Tabla 2.

Conteo UFC de Escherichia coli

<i>Escherichia coli</i>						
Semanas	N° de repeticiones	Manzana	Piña	Pitahaya	Zanahoria	Unidad
1	1	475	400	390	450	(UFC/g)
	2	472	402	390	455	(UFC/g)
	3	475	405	390	451	(UFC/g)
2	1	471	395	396	461	(UFC/g)
	2	475	398	394	460	(UFC/g)
	3	471	398	396	460	(UFC/g)
3	1	480	404	390	454	(UFC/g)
	2	483	404	391	454	(UFC/g)
	3	487	402	395	454	(UFC/g)
4	1	473	400	395	460	(UFC/g)
	2	471	405	393	465	(UFC/g)
	3	471	400	395	465	(UFC/g)

Nota. UFC (Unidad formadoras de colonias).

Análisis mediante estadística descriptiva de manzana deshidratada

Tabla 3.

Estadística descriptiva de Escherichia coli en manzana deshidratada

Manzana deshidratada	
Media	475,3333
Mediana	474
Moda	471
Desviación estándar	5,297223
Varianza de la muestra	28,060606
Rango	16
Valor mínimo	471

Valor máximo	487
Nivel de confianza (95,0%)	3,36569

Mediante la toma de muestras y el análisis de estadística descriptiva se puede observar que los datos recolectados de unidades formadoras de colonias en manzana deshidratada para *Escherichia coli* tiene una media de 475.33, mediana de 474, moda de 471, desviación estándar de 5.29, varianza de 28.06, un rango de 16, el valor mínimo es 471 y el valor máximo es de 487; Todos los datos se valoran en unidad de (UFC/g).

Análisis mediante estadística descriptiva de piña deshidratada

Tabla 4.

Estadística descriptiva de Escherichia coli en piña deshidratada

Piña deshidratada	
Media	401,0833
Mediana	401
Moda	400
Desviación estándar	3,146667
Varianza de la muestra	9,901515
Rango	10
Valor mínimo	395
Valor máximo	405
Nivel de confianza (95,0%)	1,99297

Mediante la toma de muestras y el análisis de estadística descriptiva se puede observar que los datos recolectados de unidades formadoras de colonias en piña deshidratada para *Escherichia coli* tiene una media de 401.08, mediana de 401, moda de 400, desviación estándar de 3.14, varianza de 9.90, un rango de 10, el valor mínimo es 395 y el valor máximo es de 405; Todos los datos se valoran en unidad de (UFC/g).

Análisis mediante estadística descriptiva de pitahaya deshidratada

Tabla 5.

Estadística descriptiva de Escherichia coli en pitahaya deshidratada

Pitahaya deshidratada	
Media	392,9167
Mediana	393,5
Moda	390
Desviación estándar	2,539084
Varianza de la muestra	6,469697
Rango	6
Valor mínimo	390
Valor máximo	396
Nivel de confianza (95,0%)	1,613298

Mediante la toma de muestras y el análisis de estadística descriptiva se puede observar que los datos recolectados de unidades formadoras de colonias en pitahaya deshidratada para *Escherichia coli* tiene una media de 392.9, mediana de 393.5, moda de 390, desviación estándar de 2.53, varianza de 6.44, un rango de 6, el valor mínimo es 390 y el valor máximo es de 396; Todos los datos se valoran en unidad de (UFC/g).

Análisis mediante estadística descriptiva de zanahoria deshidratada

Tabla 6.

Estadística descriptiva de Escherichia coli en zanahoria deshidratada

Zanahoria deshidratada	
Media	457,4166
Mediana	457,5
Moda	460
Desviación estándar	5,089351
Varianza de la muestra	25,901515
Rango	15
Valor mínimo	450
Valor máximo	465

Nivel de confianza (95,0%)	3,233620
----------------------------	----------

Mediante la toma de muestras y el análisis de estadística descriptiva se puede observar que los datos recolectados de unidades formadoras de colonias en zanahoria deshidratada para *Escherichia coli* tiene una media de 457.4, mediana de 457.5, moda de 460, desviación estándar de 5.08, varianza de 25.90, un rango de 15, el valor mínimo es 450 y el valor máximo es de 465; Todos los datos se valoran en unidad de (UFC/g).

- Para realizar el análisis de aceptabilidad de producto en cuanto a carga microbiana para *Escherichia coli* se observó los valores mínimos y máximos de UFC según normativa, en la cual establece que el valor mínimo es de 10 UFC/g y el máximo de 5×10^2 UFC/g, dando como resultado que frutas y verduras deshidratadas poseen valores aceptables, es decir que se encuentran dentro del rango, de tal manera que los productos son aptos para el consumo y distribución.

Resultado del Análisis microbiológico (Mohos y Levaduras) en productos deshidratados

Tabla 7.

Conteo UFC de Mohos y Levaduras

Mohos y Levaduras						
Semanas	N° de repeticiones	Manzana	Piña	Pitahaya	Zanahoria	Unidad
1	1	80	78	75	82	(UFC/g)
	2	81	78	72	80	(UFC/g)
	3	85	75	72	84	(UFC/g)
2	1	78	72	78	82	(UFC/g)
	2	78	76	78	80	(UFC/g)
	3	77	76	78	80	(UFC/g)
3	1	85	74	80	85	(UFC/g)
	2	82	74	81	85	(UFC/g)
	3	85	74	80	84	(UFC/g)

	1	80	71	81	81	(UFC/g)
4	2	81	72	81	80	(UFC/g)
	3	80	72	81	85	(UFC/g)

Nota. UFC (Unidad formadora de colonias).

Análisis mediante estadística descriptiva de manzana deshidratada

Tabla 8.

Estadística descriptiva de Mohos y Levaduras en manzana deshidratada

Manzana deshidratada	
Media	81
Mediana	80,5
Moda	80
	2,7961011
Desviación estándar	8
Varianza de la muestra	7,8181818
Rango	8
Valor mínimo	77
Valor máximo	85
Nivel de confianza (95,0%)	1,7765579
	3

Mediante la toma de muestras y el análisis de estadística descriptiva se puede observar que los datos recolectados de unidades formadoras de colonias en manzana deshidratada para Mohos y Levaduras tiene una media de 81, mediana de 80,5, moda de 80, desviación estándar de 2.79, varianza de 7.81, un rango de 8, el valor mínimo es 77 y el valor máximo es de 85; Todos los datos se valoran en unidad de (UFC/g).

Análisis mediante estadística descriptiva de piña deshidratada

Tabla 9.

Estadística descriptiva de Mohos y Levaduras en piña deshidratada

Piña deshidratada	
Media	74,333333
Mediana	74
Moda	72
Desviación estándar	2,348436
Varianza de la muestra	5,5151515
Rango	7
Valor mínimo	71
Valor máximo	78
Nivel de confianza (95,0%)	1,492125

Mediante la toma de muestras y el análisis de estadística descriptiva se puede observar que los datos recolectados de unidades formadoras de colonias en piña deshidratada para Mohos y Levaduras tiene una media de 74.33, mediana de 74, moda de 72, desviación estándar de 2.34, varianza de 5.51, un rango de 7, el valor mínimo es 71 y el valor máximo es de 78; Todos los datos se valoran en unidad de (UFC/g).

Análisis mediante estadística descriptiva de pitahaya deshidratada

Tabla 10.

Estadística descriptiva de Mohos y Levaduras en pitahaya deshidratada

Pitahaya deshidratada	
Media	78,083333
Mediana	79
Moda	81
Desviación estándar	3,3698755
Varianza de la muestra	11,356061
Rango	9
Valor mínimo	72

Valor máximo	81
Nivel de confianza (95,0%)	2,1411167

Mediante la toma de muestras y el análisis de estadística descriptiva se puede observar que los datos recolectados de unidades formadoras de colonias en pitahaya deshidratada para Mohos y Levaduras tiene una media de 78.03, mediana de 79, moda de 81, desviación estándar de 3.36, varianza de 11.35, un rango de 9, el valor mínimo es 72 y el valor máximo es de 81; Todos los datos se valoran en unidad de (UFC/g).

Análisis mediante estadística descriptiva de zanahoria deshidratada

Tabla 11.

Estadística descriptiva de Mohos y Levaduras en zanahoria deshidratada

Zanahoria deshidratada	
Media	82,333333
Mediana	82
Moda	80
Desviación estándar	2,1461735
Varianza de la muestra	4,6060606
Rango	5
Valor mínimo	80
Valor máximo	85
Nivel de confianza (95,0%)	1,3636136

Mediante la toma de muestras y el análisis de estadística descriptiva se puede observar que los datos recolectados de unidades formadoras de colonias en zanahoria deshidratada para Mohos y Levaduras tiene una media de 82.33, mediana de 82, moda de 80, desviación estándar de 2.14, varianza de 4.606, un rango de 5, el valor mínimo es 80 y el valor máximo es de 85; Todos los datos se valoran en unidad de (UFC/g).

- Para realizar el análisis de aceptabilidad de producto en cuanto a carga microbiana para Mohos y Levaduras se observó los valores mínimos y máximos de UFC según normativa, en la cual establece que el valor mínimo

es de 10 UFC/g y el máximo de 10^2 UFC/g, dando como resultado que frutas y verduras deshidratadas poseen valores aceptables, es decir que se encuentran dentro del rango, de tal manera que los productos son aptos para el consumo y distribución.

Resultado del Análisis microbiológico (*Salmonella sp.*) en productos deshidratados
Tabla 12.

Conteo UFC de *Samonella sp.*

<i>Salmonella sp.</i>						
Semanas	N° de repeticiones	Manzana	Piña	Pitahaya	Zanahoria	Unidad
1	1,2,3	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	(UFC/g)
2	1,2,3	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	(UFC/g)
3	1,2,3	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	(UFC/g)
4	1,2,3	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	(UFC/g)

Nota. UFC (Unidad formadora de colonias).

- Al momento de realizar el conteo de unidades formadoras de colonias en las plaquetas se pudo observar que en todos los productos deshidratados existe ausencia de *Salmonella sp.*

Para realizar el análisis de aceptación o descarte del producto se tomó como referencia la norma peruana (RM N° 615-2003 SA/DM), la cual se encuentra descrita en la *Figura 3*. En la cual indica los parámetros de aceptabilidad de carga microbiana en frutas y hortalizas deshidratadas, para cada uno de los microorganismos analizados.

Todos los valores obtenidos tanto como para Mohos, Levaduras, *Escherichia coli* y *Salmonella sp.*, se encuentran dentro del rango de aceptabilidad, de tal manera que éstos productos pueden ser sacados a la venta sin que estos representen un riesgo para la salud del consumidor, demostrando que cada uno de los pasos destinados a la reducción y eliminación de carga microbiana en el proceso de deshidratación de vegetales son efectivos.

Se realizó análisis estadístico con el fin de describir características de un conjunto de datos, de tal manera que facilite la lectura de los mismos mediante tablas, en este caso se aplicó estadística descriptiva a la toma de datos microbiológicos, para así poder analizar la cantidad de unidades formadoras de colonias en los diferentes productos y observar si estos se encuentran dentro de los parámetros permitidos.

MANUAL HACCP



SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) EN LA LÍNEA DE DESHIDRATACIÓN DE VEGETALES DE LA EMPRESA "AROMA ECUADOR"



5. Manual HACCP

1.- DATOS GENERALES DE LA EMPRESA

Nombre de la organización: AROMA ECUADOR

Dirección: Carlos Guarderas N47 340 y Gonzalo Salazar

Número de teléfono: 593 2 246 9089-Ext 103

Localización de la planta: Tumbaco Barrio Collaqui Calle Luis Stacey Guzmán

Número de empleados: Ocho

2.- DEFINICIONES

HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control)

Un concepto que sistemáticamente identifica, evalúa y controla potenciales peligros que son significativos para la salud alimentaria.

BPM (Buenas prácticas de Manufactura)

Una combinación de los procedimientos de manufactura, en particular los relacionados con higiene y para prevenir cambios e intercambios de productos.

SOP (Procedimiento de Operación Estándar)

Son procedimientos documentados que regulan el quehacer de una empresa en sus diferentes etapas del proceso. Cubre aspectos organizacionales del abastecimiento de materias primas, despacho y producto terminado. Son elaborados por la persona experta en la actividad y especifican como proceder, revisar y controlar las actividades.

PS (Programas de Soporte)

Son medidas diseñadas dentro de un sistema de calidad para prevenir riesgos en los diferentes puntos de control de un sistema productivo.

SSOP Ó POES (Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización)

Documentos que identifican tendencias y ayudan a prevenir problemas, siendo también herramientas para la capacitación del personal.

Conducen al mejoramiento continuo de las prácticas y las condiciones sanitarias en la planta.

3.- INTRODUCCIÓN

AROMA ECUADOR es una empresa dedicada a la elaboración de chocolates, café tostado, cosméticos a base de cacao y en la actualidad inician con una nueva línea la de deshidratados, en la cual se procesan frutas y verduras, su principal operación es eliminar por evaporación, el agua de la superficie de los vegetales. En la línea de producción de deshidratados se procesa vegetales tales como: Manzana, piña, pitahaya y zanahoria. En un futuro se desea ampliar los productos aumentando el número de frutas y verduras.

Por la misma naturaleza de las frutas y las verduras: forma, tamaño, textura y su fisiología en general, existen algunas diferencias en los flujos del proceso, sin embargo todos tienen el mismo fin que es el de ser convertidos en productos deshidratados tipo snacks. Por esta razón se realiza, a parte de los flujos por cada fruta y verdura, un diagrama de flujo general que engloba todas las fases posibles que pueden existir en los distintos procesos.

Cada una de las fases del diagrama de flujo general identificadas por la empresa encierra sus peligros, se toman como elementos de control: Las instalaciones, el personal manipulador, las superficies de contacto, los equipos, la separación de áreas de recepción y bodega de los productos procesados y sin procesar, entre otros. Se consideran como posibles peligros, los peligros físicos, químicos y microbiológicos a los que el producto puede ser expuesto. Se establecen los peligros asociados a cada uno de los elementos de control, mencionados anteriormente, las medidas preventivas para su control, los límites críticos, el sistema de vigilancia, las acciones correctivas y los registros correspondientes.

4.- EQUIPO HACCP

AROMA ECUADOR ha formado un equipo capacitado para poder implementar el sistema HACCP en la línea de deshidratados de vegetales, los integrantes de este equipo poseen las herramientas necesarias para la implementación del manual HACCP; El personal cuenta con departamento de gerencia y producción.

Integrantes del equipo:

Líder del Equipo HACCP: Ing. Lili Toinga. Jefe de Planta

Apoyo Administrativo: Ing. José Valdivieso. Gerente General

Apoyo Producción: Lcdo. Andrés Chamba. Encargado de producción

Apoyo Técnico: Sr. Benito García

Las responsabilidades de este grupo consiste en:

- Establecer la política de seguridad de alimentos.
- Redacción del plan HACCP; Se debe identificar los peligros, puntos críticos de control, medidas preventivas, acciones correctivas y además se deberá seleccionar personal capacitado con el fin de que cada uno de los trabajadores posea una tarea identificada.
- Proveer recursos humanos, económicos y técnicos para la implementación y mantenimiento del sistema HACCP.
- Desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema HACCP.
- Capacitación al personal sobre cómo se debe realizar la vigilancia del sistema HACCP, el personal debe conocer los puntos críticos de control, poseer un conocimiento sobre las acciones correctivas en caso de encontrar una no conformidad, todos los resultados obtenidos de las actividades en el proceso deben ser registrados.
- Mantener la difusión y comunicación entre el personal acerca del desarrollo y progresos del sistema HACCP.
- Realizar un seguimiento a las no conformidades presentes en el proceso y a las acciones preventivas establecidas.
- Generar propuestas de mejora en base a las revisiones del sistema.
- Conformar un equipo de auditores en HACCP a los cuales se les deberá capacitar para que posteriormente esos puedan realizar una evaluación interna al sistema HACCP.

Funciones del líder del plan HACCP

- Ejecutar el sistema HACCP.
- Coordinar reuniones con el equipo HACCP.
- Determinar si el sistema cumple con los requisitos de regulación y si este es efectivo.

- Verificar la implementación del plan HACCP.
- Mantener la revisión interna del sistema HACCP.
- Realizar reuniones con los proveedores, clientes cuando exista una no conformidad o a su vez reclamos del producto.

Funciones del Apoyo Administrativo

- Facilitar los recursos necesarios para el plan HACCP.
- Poseer la información necesaria sobre el desarrollo del plan HACCP.
- Aprobar el plan HACCP, basándose en la política de seguridad alimentaria.
- Asegurar que el plan HACCP sea factible.

Funciones del Apoyo técnico

- Controlar procedimientos de limpieza y sanitización del equipo y del personal.
- Realizar controles microbiológicos al producto.

Supervisor de producción

- Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's).
- Reportar el cumplimiento del Plan Obligatorio de Salud (POS) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).
- Verificar que se cumplan los controles establecidos en el plan HACCP.

5.- ALCANCE Y OBJETIVOS.

El alcance inicia con la recepción de la materia prima y finaliza con la entrega del producto a los clientes; Aplica para los siguientes productos:

- Manzana deshidratada
- Piña deshidratada
- Pitahaya deshidratada
- Zanahoria deshidratada

Objetivos:

AROMA ECUADOR implementa el sistema HACCP con el fin de entregar verduras deshidratadas aptas para el consumo del cliente.

Entre los objetivos establecidos por la empresa están:

- ✓ Ofrecer productos seguros.
- ✓ Disminuir productos no conformes.
- ✓ Disminuir reclamos.
- ✓ Aumentar medidas preventivas.
- ✓ Desarrollar nuevos productos.
- ✓ Cumplir con plan HACCP.

6.- DESCRIPCIÓN Y DESTINO DE LOS PRODUCTOS

Tabla 1.

Descripción del producto de manzana deshidratada

VARIEDAD DE MANZANA PROCESADA	Royal Gala.
PROCEDENCIA DE LA FRUTA	Tungurahua-Ambato.
NOMBRE DEL PRODUCTO	1. Manzana en rodajas deshidratada.
DESCRIPCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> ● Rodajas de manzana en diferentes formas y tamaños. ● Deshidratados mediante luz solar.
CARACTERÍSTICA DE PRODUCTO FINAL	<ul style="list-style-type: none"> ● % Humedad: 8 -12%. ● °Brix: 80-85. ● Color: Rojo característico. ● Sabor: Característico de la fruta.

Tabla 2.

Descripción del producto de piña deshidratada.

VARIEDAD DE PIÑA PROCESADA	Piña MD2.
PROCEDENCIA DE LA FRUTA	Provincia del Pichincha, cantón Santo Domingo-Ecuador.

NOMBRE DEL PRODUCTO	2. Piña en cubos y/o aros deshidratados.
DESCRIPCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> ● Trozos de piña cortado en diferentes formas y tamaños. ● Deshidratados mediante luz solar.
CARACTERÍSTICA DE PRODUCTO FINAL	<ul style="list-style-type: none"> ● % Humedad: 7 -12%. ● °Brix: 80-85. ● Color: Amarillo característico. ● Sabor: Característico de la fruta.

Tabla 3.

Descripción del producto de pitahaya deshidratada

VARIEDAD DE PITAHAYA PROCESADA	Pitahaya amarilla (<i>Selenicereus megalanthus</i>).
PROCEDENCIA DE LA FRUTA	Provincia de Pichincha.
NOMBRE DEL PRODUCTO	3. Pitahaya en trozos deshidratada.
DESCRIPCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> ● Trozos de pitahaya cortada en diferentes formas y tamaños. ● Deshidratados mediante luz solar.
CARACTERÍSTICA DE PRODUCTO FINAL	<ul style="list-style-type: none"> ● % Humedad: 8 -12%. ● °Brix: 80-85. ● Color: Blanco característico. ● Sabor: Característico de la fruta.

Tabla 4.

Descripción del producto de zanahoria deshidratada

VARIEDAD DE ZANAHORIA PROCESADA	Nantes.
PROCEDENCIA DEL VEGETAL	Provincia del Pichincha-Machachi.
NOMBRE DEL PRODUCTO	4. Zanahoria en trozos deshidratada.
DESCRIPCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> ● Trozos de zanahoria cortado en diferentes formas y tamaños. ● Deshidratados mediante luz solar.
CARACTERÍSTICA DE PRODUCTO FINAL	<ul style="list-style-type: none"> ● % Humedad: 8 -12%. ● °Brix: 80-85. ● Color: Blanco característico. ● Sabor: Característico de la fruta.

Tabla 5.

Descripción de las variables comunes de todos los productos.

ENVASE PRIMARIO (Empaque Primario)	Envasado en fundas de polipropileno de alta densidad.
ENVASE PRIMARIO (Empaque Secundario)	Empacado en cajas de cartón.
PRESENTACIONES	<ul style="list-style-type: none"> ● Fundas de 50 gramos. ● Fundas de 200 gramos. ● A Granel en fundas de hasta 5 kilos.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Lugar fresco y seco.
METODO DE TRANSPORTE	El método de transporte: Depende de

	la negociación con el cliente.
VIDA ÚTIL	12 meses (empaquete sin abrir).
INTRUCCIONES EN LA ETIQUETA	Consúmase antes de la fecha de vencimiento.
CONSUMIDOR	<ul style="list-style-type: none"> ● El producto se utiliza como snack. ● Materia prima en repostería.

Las fichas técnicas completas de cada fruta deshidratada están anexadas a este manual. (Anexo 6,7 ,8 ,9)

7.- DIAGRAMA DE FLUJO

Realizado en base a los diagramas de flujo por fruta. (Ver Anexo 1, 2, 3, 4, 5)

1. Recepción
2. Selección
3. Pesado , lavado y desinfectado
4. Pelado manual o mecánico
5. Troceado o rebanado manual o mecánico
6. Ecurrido (carga de bandejas)
7. Deshidratado
8. Inspección y selección
9. Empacado
10. Almacenado
11. Transporte

8.- LAY OUT

El Lay Out de la planta de AROMA ECUADOR y todas las áreas tanto como la de producción, almacenamiento, áreas para el personal, flujos de entrada y salida, fueron estudiados y diseñados por el equipo HACCP así como también asesores externos, los cuales buscan cumplir con el decreto 3253 del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados.

Información de los procesos de control y verificación

El equipo HACCP con el fin de cumplir con el decreto de la normativa de BPM, buscan minimizar los riesgos de contaminación cruzada, es por esto que la empresa cada año realiza un análisis de los planos del lay out observando la situación actual de la empresa para así poder identificar a tiempo los cambios que se deben realizar en la línea de deshidratados, tanto la planificación como verificación están documentadas en el programa a cargo del equipo HACCP.

9.- PELIGROS, RIESGOS Y MEDIDAS DE CONTROL

El equipo HACCP para poder identificar los peligros realizó una tabla de relación, fases del proceso y elementos a controlar como se indica en la Tabla 6., mientras que para analizar los peligros, establecer medidas preventivas, evaluar riesgos y determinar puntos críticos de control se elaboró una guía de aplicación, como se observa en el inciso 9.1.

Tabla 6.

Relación y fases del proceso y elementos a controlar para la identificación de peligros.

FASES DEL PROCESO	ELEMENTOS A CONTROLAR
RECEPCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> ● Fruta (piña, manzana, pitahaya), ● Vegetales (zanahoria). ● Instalaciones (bodega), ● Superficies de contacto (gavetas) y ● Personal manipulador
PESADO, LAVADO Y DESINFECTADO	<ul style="list-style-type: none"> ● Superficies de contacto (gavetas, tina para desinfección), ● Instalaciones (área de lavado), ● Personal manipulador ● Agua ● Tratamiento químico (dosis desinfectantes).

PELADO MANUAL O MECÁNICO	<ul style="list-style-type: none">● Equipos, utensilios y superficies de contacto (Moldes para cortar; cuchillos, cucharas, tablas de picar, recipientes plásticos, canecas de desperdicios, mesas de acero inoxidable).● Personal manipulador,● Instalaciones (área de pelado).
TROCEADO / REBANADO MANUAL O MECANICO	<ul style="list-style-type: none">● Equipos (máquina rebanadora, utensilios y superficies (mesa de picado, tablas de picar, cuchillos, recipientes plásticos),● Personal manipulador,● Instalaciones (área de troceado / rebanado).
CARGA A BANDEJAS	<ul style="list-style-type: none">● Equipos (bandejas y carros de bandejas),● Instalaciones (área de carga)● Personal manipulador
DESHIDRATADO	<ul style="list-style-type: none">● Equipos (deshidratador solar),● Personal manipulador.
INSPECCIÓN Y SELECCIÓN	<ul style="list-style-type: none">● Superficies y utensilios (recipientes plásticos, espátulas y cucharas),● Personal manipulador,● Instalaciones (área de inspección).
EMPACADO	<ul style="list-style-type: none">● Superficies, utensilios y material de empaque (mesas de empaque, fundas, cartones),● Personal manipulador● Instalaciones (área seca) y● Equipos (balanza).
ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none">● Instalaciones (bodega de producto terminado)

-
- **Superficies en contacto** (Pallets),
 - **Transportador** (montacargas) y
 - **Personal manipulador**
-

9.1.- Guía práctica de aplicación

1. Materia Prima (frutas, verduras)
2. Instalaciones
3. Superficies de contacto
4. Personal
5. Equipos
6. Agua
7. Tratamientos químicos
8. Utensilios
9. Material de empaque
10. Transportador

9.2.- Identificación de PCC

El Equipo HACCP de AROMA ECUADOR realiza la identificación de los PCC mediante la tabla de Probabilidad de Ocurrencia vs la Severidad.

Tabla 7.

Probabilidad de Ocurrencia vs la Severidad

	Bajo	Medio	Alto
Probabilidad	1	2	3
Severidad	1	2	3

Consideraciones:

Probabilidad de ocurrencia (Riesgo)	AR	AR	AR
	BS	MS	AS
	3	3	3
	MR	MR	MR
	BS	MS	AS
	2	2	3

Se tomarán como peligros significativos aquellos puntos evaluados que se encuentren en rojo

	BR	BR	BR
	BS	MS	AS
	1	2	3
Severidad de las consecuencias			

R	Riesgo
S	Severidad
A	Alto
B	Bajo
M	Mediano

Si los valores obtenidos en el nivel de significancia son menores a 6, estos no son evaluados en el árbol de decisiones y si son iguales o mayores a 6 deben ser evaluados mediante el árbol de decisiones e identificar si estos son puntos de control (PC) o puntos críticos de control (PCC).

10.- PLAN HACCP

Tabla 8.

Plan HACCP materia prima

N° Fecate de peligro	MATERIA PRIMA Y EMPAQUES	TIPO DE PELIGRO	PELIGROS CONOCIDOS IDENTIFICADOS	ALUACION DE RIESGO			ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO [SI / NO] (TABLA DE PROBABILIDAD)	JUSTIFICACION	MEDIDAS DE CONTROL	Árbol de decisión				ES UN PCC?	LIMITE CRÍTICO
				PROBABILIDAD	SEVERIDAD	NIVEL DE SIGNIFICANCIA				P1	P2	P3	P4		
1	MANZANA	PF	Materia orgánica (Restos de tierra, piedras, basura, insectos)	2	2	4	NO	Possible presencia de material extraño proveniente del proceso de recepción de materia prima	Evaluación y calificación de proveedores, observación y limpieza de la fruta.						
		PB	Presencia de plaguicidas (DCCA, Dieldrin)	2	3	6	SI	Possible presencia de plaguicidas aplicado en el proceso de cultivo para el control de plagas.	Evaluación y Calificación de Proveedores	SI	NO	SI	SI	NO/PC	-
		PB	Alta madurez de la fruta, presencia de microorganismos patógenos (Escherichia coli, Salmonella sp, Mohos y levaduras)	2	2	4	NO	La fruta puede sobrepasar el tiempo óptimo para el proceso de deshidratación, el tiempo de entrega de la fruta no es el acordado.	Evaluación y Calificación de Proveedores, clasificación de la fruta, conocer el aspecto de la fruta en su estado óptimo, para tratar la presencia de microorganismo patógenos se realizará un tratamiento posterior						

Tabla 9.
Plan HACCP proceso de deshidratación

PLAN HACCP PARA ELABORACION DE VEGETALES DESHIDRATADOS																	
ANÁLISIS DE PELIGROS Y MEDIDAS DE CONTROL																	
N° Fuente de Peligro	PASOS DEL PROCESO DE DESHIDRATACIÓN DE FRUTAS Y VERDURAS	N° de tipo de peligro	FACTORES QUE INTERVIENEN	TIPO DE PELIGRO	PELIGROS CONOCIDOS IDENTIFICADOS	EVALUACION DE RIESGOS				JUSTIFICACION	Medida de control	Árbol de decisiones				ES UN PCC?	LIMITE CRITICO
						PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE SIGNIFICANCIA	ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO (SI / NO) (TABLA DE PROBABILIDAD)			P1	P2	P3	P4		
7	RECEPCIÓN	15	Camión que transporta la fruta	PF	Presencia de materia orgánica, presencia de materias extrañas de 7 a 24mm	2	1	2	NO	Posible contaminación de materias primas por malas prácticas de manipulación y almacenamiento	Control Visual de Material Extraño Selección de frutas y vegetales Evaluación y Calificación a Proveedores						
		16	Fruta, gavetas plásticas	PQ	Posible presencia de plaguicidas provenientes del proceso de control de plagas en el cultivo.	3	3	6	SI	Posibles residuos de plaguicidas, los cuales son tóxicos para el consumo humano	Evaluación y Calificación a Proveedores	SI	NO	NO		NO Es un PC	
		17	Contaminación por polvo	PB	Presencia de microorganismos patógenos (E. coli, Salmonella spp, Mohos y levaduras), Micotoxinas	3	3	6	SI	Posible contaminación de microorganismos patógenos por inadecuada manipulación del producto	Proceso posterior de limpieza y desinfección Correcta manipulación del Personal, análisis microbiológico en laboratorio externo certificado	SI	NO	SI	SI	NO Es un PC	
8	PESAJE	18	Gavetas plásticas	PF	Materia orgánica	2	2	4	NO	Posible presencia de partículas extrañas	Control Visual de material extraño.						
				PQ	Ninguno	-	-	-	-	-	-						
				PB	Ninguno	-	-	-	-	-	-						
9	LAVADO / DESINFECTADO	19		PF	Presencia de materias extrañas no visibles, menores a 4 mm	1	2	2	NO	Posible presencia de material extraño que no fue retenido en procesos anteriores	Control visual de Material Extraño						
		20	Agua (Clorina)	PQ	Cloro residual	3	3	6	SI	Alta concentración de residuos de cloro en el alimento, produciendo daños a la salud del consumidor	Correcta formulación de desinfectante, tomando en cuenta los límites máximos para residuos del Codex Alimentarius	NO				NO Es un PC	
		21	Piscinas para desinfección	PB	Supervivencia de Microorganismos	2	2	4	NO	El conteo de microorganismos sea mayor al permitido según normativa	Análisis microbiológico en laboratorio externo certificado	NO					
11	CARGA A BANDEJAS	24	Bandejas	PF	Residuos	1	2	2	NO	Se pueden encontrar restos del proceso de rebanado y pelado	Observación de residuos en la fruta y verdura pelada, separación de producto pelado y desechos (Cáscaras)						
			Fruta y Verdura picada	PQ	Ninguno	-	-	-	-	-	-						
		25		PB	Bandejas en contacto d	2	3	6	SI	El producto se encuentra en contacto directo con las bandejas	Correcta limpieza de las bandejas	SI	NO	NO		NO Es un PC	
12	DESHIDRATADO	26	Calor mediante luz solar	PF	Residuos	1	2	2	NO	Posible presencia de residuos de cáscara del proceso de pelado y cortado	Se deben retirar todos los residuos provenientes del pelado antes de pasar al proceso de deshidratación						1) El tiempo de deshidratado debe durar entre 8 a 10 horas. 2) La temperatura se debe mantener entre 55- 60 C. 3) La humedad del producto deshidratado debe encontrarse entre 7-12%. 4) pH 3-4.
		27	Bandejas	PQ	Supervivencia de Microorganismos patógenos (E. Coli, Salmonella sp.)	2	3	6	SI	El proceso no se lo realizó de forma adecuada, de tal manera que la carga microbiana sobrepasa los límites permitidos, no se alcanzó la temperatura adecuada	Análisis microbiológico en laboratorio externo certificado, correcto manejo del producto, control de T	SI	SI			SI	
			Fruta y Verdura picada	PB	Ninguno	-	-	-	-	-	-						
13	EMPAQUE	28	Mesas, fundas, cartones	PF	Residuos, caída de polvo, cartones con polvo	1	1	1	NO	Se pueden encontrar restos de polvo	Aplicar Buenas Prácticas de Manufactura						
			Selladora	PQ	Ninguno	-	-	-	-	-	-						
			Producto final terminado	PB	Ninguno	-	-	-	-	-	-						

14	ALMACENAMIENTO	Producto terminado conforme	PF	Ninguno	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		Producto terminado no conforme	PQ	Ninguno	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
			PB	Ninguno	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Tabla 10.
Plan de acción

N° de Peligro	Materiales en cada etapa de proceso / o condiciones de infraestructura	Peligros detectados: Situaciones normales - Situaciones Anormales	Medidas de Control	PCC	Limite Crítico	MONITOREO				Acción Corrección	Verificación	Registro
						¿Qué controlar?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?			
27	Deshidratado	Supervivencia de Microorganismos patógenos (E. Coli, Salmonella sp.)	1) Aplicar un tratamiento combinado entre T°, t, pH y humedad.	Si	1) El tiempo de deshidratado debe durar entre 8 a 10 horas. 2) La temperatura se debe mantener entre 55-60°C. 3) La humedad del producto deshidratado debe encontrarse entre 7-12%. 4) pH 3-4.	Tiempo, Temperatura, Humedad, pH y Carga microbiana	1) Cronometro externo al iniciar el proceso de deshidratación, no sobrepasar las 10 horas. 2) Toma de temperatura durante el proceso de deshidratación. 4) Toma de pH al producto deshidratado 3) Realizar muestreo al producto final para análisis de carga microbiana.	Cada batch o lote de Producción, medir T° y t.	Asistente de Producción	1) Calibración de termómetro, cronómetro y potenciómetro, realizar un correcto lavado de las verduras antes de ingresar al proceso de deshidratado	1) Tomar la temperatura de la muestra vegetal en la parte donde se encuentra más húmedo. 2) Controlar el porcentaje de humedad en el centro de cada muestra vegetal.	1) Registro del proceso de deshidratación 2) Registro de control de temperaturas. 3) Ficha técnica del producto terminado.

11.- REGISTROS MENCIONADOS EN PLAN HACCP:

REGISTRO DEL PROCESO DE DESHIDRATACIÓN

Fecha de Recepción :					Fruta :			
Fecha de Proceso:					Proveedor :			
Nº de Lote :					Cantidad a procesar:			
Muestra	pH Fruta Recepción	pH Fruta picada	° Brix en Recepción	° Brix en Picado	% Humedad final	% Humedad a la semana	Fruta deshidratada kg	Responsable
1								
2								
3								
Promedi o								

Fecha de Recepción :					Fruta :			
Fecha de Proceso:					Proveedor :			
Nº de Lote :					Cantidad a procesar:			
Muestra	pH Fruta Recepción	pH Fruta picada	° Brix en Recepción	° Brix en Picado	% Humedad final	% Humedad a la semana	Fruta deshidratada kg	Responsable
1								
2								
3								
Promedi o								

12.- METODOLOGIA DEL LLENADO DE LOS REGISTROS RESPECTIVOS

Registros de proceso de deshidratado

El registro esta detallado para el momento en el que las frutas y las verduras ingresan al deshidratado, en primera instancia se debe llenar el encabezado el cual contiene los datos mencionados.

La primera hora detallada en el registro será desde que se coloca las bandejas en el área de deshidratado, se procede a tomar la temperatura del mismo cada dos horas, el proceso dura un máximo de 10 horas, la temperatura debe ir de 55-60°C, si se presenta algún contratiempo se lo anotará en observaciones.

Según la fruta que se esté deshidratando y según las características finales que el cliente requiera para el mismo, básicamente el % de humedad monitoreado con la respectiva balanza, se sacarán los coches con vegetales deshidratados.

Si fuese el caso en que la fruta no ha llegado al % de humedad requerido y organolépticamente falte; se realizará una selección previa de los vegetales listos, y se llenarán bandejas con producto bajando la cantidad de vegetales en cada bandeja para ser reingresadas al área de deshidratado. Alado de la palabra Reingreso irá el número de bandejas, abajo las horas y temperaturas respectivas necesarias para que el producto reingresado alcance las características finales deseadas.

12.1.- Verificación de Plan HACCP

El plan HACCP será verificado por el Equipo HACPP cada vez que en forma repetitiva un determinado PCC o PC se encuentre fuera de control, se debe contar con los siguientes procedimientos.

- Auditorías Internas
- Revisiones por la Dirección.
- Inspección y Muestreo de Materias Primas
- Inspección y Muestreo de Productos en proceso y Productos Terminados
- Atención de Reclamos
- Control de Productos No conforme
- Acciones Correctivas

- Acciones Preventivas
- Almacenamiento y manejo de contramuestras

En éstos procedimientos se especifican los responsables de llevar a cabo dichas verificaciones, así como las metas, frecuencias, metodologías de trabajo, análisis de datos, etc. En caso de detectarse durante las actividades de verificación productos no conformes o riesgos, el Líder del equipo HACCP considerará las necesidades de entrenamiento del personal, las necesidades de formación continuada o las necesidades de entrenar a un nuevo equipo con relación al control del proceso y seguridad del alimento; así también las necesidades de realizar cambios o modificaciones al proceso de producción ya sea por las situaciones antes indicadas o por la identificación de nuevos peligros, que pueden tener origen en:

- Cambios de tecnología
- Nuevos alimentos
- Cambios en la legislación
- Nuevos datos disponibles sobre hechos conocidos
- Nuevas formas de presentación de los alimentos al consumidor

Todo cambio que se genere en el plan HACCP debe ser realizado de acuerdo al procedimiento de Control de Documentos GC/02, y evaluado en su efectividad pudiendo involucrar una revisión del análisis de los PCC, AROMA ECUADOR como una metodología de verificación válida al menos una vez al año el diagrama de flujo frente a las actividades de producción de inicio a fin con el objeto de identificar cambios o confirmar el plan HACCP.

También monitorea periódicamente los datos de los registros para:

- Verificar que el plan HACCP sigue siendo eficaz
- Reconocer las posibles tendencias de fluctuación y establecer las acciones correctivas
- Promover auditorías de investigación en áreas problemáticas
- Garantizar que se aplican a tiempo las acciones correctivas
- Demostrar que los requisitos de BPM, limpieza, higiene, control de plagas, etc., estén bajo control.

Tabla 11.

Los datos que se revisan son:

REGISTROS	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Hojas de registros de PCC Registros de control de proceso	Diaria	Responsable de Turno
Análisis de producto final Resultados de análisis microbiológicos.	Semanal	Jefe de Calidad
Queja Reclamos Reuniones sobre higiene Productos no conformes	Mensual	Equipo HACCP
Registros sobre control de plagas	Mensual	Responsable de Bodega

13.- DOCUMENTACIÓN

Aroma Ecuador ha establecido y documentado un sistema de control HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) a través de este manual, Manual de BPM, Procedimientos Operativos Estándares de Saneamiento (POES) y Procedimientos de Operación y Control establecidos en el sistema de gestión de Calidad ISO 9001: 2000.

A fin de asegurar la conformidad del producto con los requerimientos de las normas HACCP, ISO 9001:2000, y Decreto 3253 del Reglamento de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados.

13.1.- Control de documentos

Aroma Ecuador para controlar la documentación del Sistema HACCP e ISO 9000 cuenta con el "Procedimiento para el Control de los Documentos" GC/02.

14. REGISTROS

Aroma Ecuador ha documentado el "Procedimiento para el Control de los Registros de Calidad" GC/03; en el cual se define la forma de identificar, recolectar, clasificar, almacenar, proteger, recuperar/disponer, y conservar o definir el tiempo de

retención de los registros de calidad relativos al Sistema de Gestión de Calidad y sistema HACCP.

Tabla 12.

Fichas técnicas

Ficha técnica Manzana deshidratada	FT/19-01
Ficha técnica Piña deshidratada	FT/19-02
Ficha técnica Pitahaya deshidratada	FT/19-03
Ficha técnica Zanahoria deshidratada	FT/19-04

5.1. Análisis Manual HACCP

Tabla 13.

Conteo de PC y PCC en el proceso de deshidratación

Tabla 9. De manual HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control de Proceso)	PC	PCC
Recepción	X	
Lavado/ Desinfectado	X	
Deshidratado		X
Carga a bandejas	X	

Nota. PC (Punto de Control); PCC (Punto Crítico de Control).

Para identificar un PC o un PCC se realiza el análisis con la tabla de probabilidad de Ocurrencia vs la Severidad, la misma se encuentra en el Manual HACCP 4.2.

Después de realizar el análisis de riesgos y peligros, se obtuvo como resultado que el proceso de recepción, lavado/desinfectado y carga de bandejas son un PC y que el proceso de deshidratado es un PCC, estos resultados se basaron en los parámetros descritos en la normativa Codex Alimentarius.

En el Codex Alimentarius se realiza un razonamiento lógico incluyendo al árbol de decisiones, el cual posee cuatro preguntas para determinar si cada una de las operaciones que se realizan dentro del proceso representa un punto crítico de control, esto se realiza con el fin de identificar si existen medidas de control tanto preventivas, como correctivas.

En el inciso 4.2. Tabla 9. Se puede observar el análisis de peligros y medidas de control de cada operación que interviene en el proceso de deshidratación de vegetales.

Al identificar como PCC la operación de deshidratado se propone un plan de acción descrito en el inciso 4.2. Tabla 10. En el cual se describe los límites críticos así como también las acciones correctivas del PCC.

El límite crítico más importante es el porcentaje de agua ya que se encuentra relacionado directamente con la actividad de agua, esta es la fracción de humedad total de un producto que se encuentra libre y en consecuencia está disponible para el crecimiento de microorganismos y también para que se lleven a cabo diferentes reacciones químicas que afectan la estabilidad de los alimentos, siendo esta una herramienta para que inicie el deterioro de los mismo, en este caso la (A_w) retenida en los vegetales va desde 75-97%, al momento de realizar el proceso de deshidratación el porcentaje de agua debe oscilar entre 7-12% para así poder obtener un producto apto para el consumo humano, eliminando el riesgo de que existan microorganismos patógenos dentro del mismo.

6. Conclusiones y Recomendaciones

6.1. Conclusiones

Para iniciar con la elaboración del manual HACCP es importante conocer los 5 pasos preliminares y los 7 principios para así poder aplicarlos en el proceso de producción, en la sección de resultados y discusión se desarrolla el manual HACCP, donde se puede observar la aplicación a la línea de deshidratados cada uno de estos pasos, al momento de formar el equipo HACCP es importante que los mismos posean los conocimientos requeridos para la producción de alimentos, incluyendo conocimiento microbiológico, toxicológico, tecnológico, entre otros, ya que el fin de implementar este sistema es el poder brindar un alimento inocuo, el cual se encuentre libre de peligros que sean perjudiciales a la salud para que el consumidor adquiera un producto de alta calidad y este se rija a los parámetros que se encuentran descritos en normativas de seguridad alimentaria.

Al realizar el análisis de peligros y medidas de control se obtuvo como resultado que la operación de deshidratado es un punto crítico de control (PCC) siendo esta la más importante del proceso, ya que en esta fase se aplican límites críticos tales como: Temperatura, ésta se debe encontrar entre 55-60°C; Porcentaje de humedad, el producto final debe tener entre 7-12%; Tiempo, el proceso de deshidratado debe durar entre 8-10 horas; pH, el producto deshidratado debe tener un pH 3-4; La toma de muestras se deben realizar en la parte central de cada trozo de vegetal, los flujos de entrada y salida de producto deben ser diferentes para que no exista contaminación cruzada, los procesos preliminares al deshidratado son muy importantes ya que se encontraron dos puntos de control (PC) los cuales son recepción y lavado/desinfectado, al momento de iniciar el proceso con la recepción se debe seleccionar y descartar los vegetales que no se encuentran en estado óptimo para la deshidratación, de igual manera en el lavado y desinfectado se debe tomar en cuenta las concentraciones de hipoclorito de sodio a utilizar con referencia a la ficha técnica de la misma, eliminar los desechos biológicos como tierra, piedras, este paso es muy importante ya que disminuye el porcentaje de microorganismos patógenos, los cuales son perjudiciales para el consumidor, al finalizar se debe tomar las muestras para poder realizar el análisis microbiológico y poder asegurar

que el producto se encuentra dentro de los parámetros permitidos en carga microbiana.

Para iniciar con la elaboración del manual de HACCP se debe realizar un diagnóstico preliminar del proceso en el cual debe aplicarse buenas prácticas de manufactura (BPM), esto se refiere a los principios básicos y prácticas generales para la correcta manipulación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos procesados y no procesados, con el fin de garantizar que estos se fabriquen en condiciones adecuadas, es decir que sean sanitarias disminuyendo los riesgos en el proceso de producción. Al confirmar que la línea de producción cuenta con BPM se procede a la realización del manual HACCP, el cual está descrito en el inciso 4.2.

6.2. Recomendaciones

Conocer los parámetros descritos en el Codex Alimentarius, de tal manera que al iniciar con el sistema HACCP, se apliquen los 5 pasos preliminares y los 7 principios, realizar un diagnóstico preliminar para así poder saber en qué estado se encuentra el proceso, determinar que cumpla con las BPM, ya que este es un prerrequisito para la implementación del sistema HACCP, observar el flujo de procesos tomando en cuenta que se debe separar la entrada y la salida del producto final así como también los desechos, todo debe tener su debida señalética para evitar la contaminación cruzada.

Se recomienda después de haber determinado los PC y PCC se apliquen las medidas de control tales como medir la temperatura, humedad y pH, se realice la toma de muestras del producto final en las zonas donde el producto pueda retener mayor cantidad de agua, es decir en la parte central de esta forma se asegura que todo el producto se encuentra dentro de los parámetros establecidos, de igual manera todos los datos generados durante el proceso deben ser debidamente documentados en los registros que están detallados en la tabla 10 del inciso 4.2.

La empresa se debe asegurar de tener un sistema robusto de BPM para que la

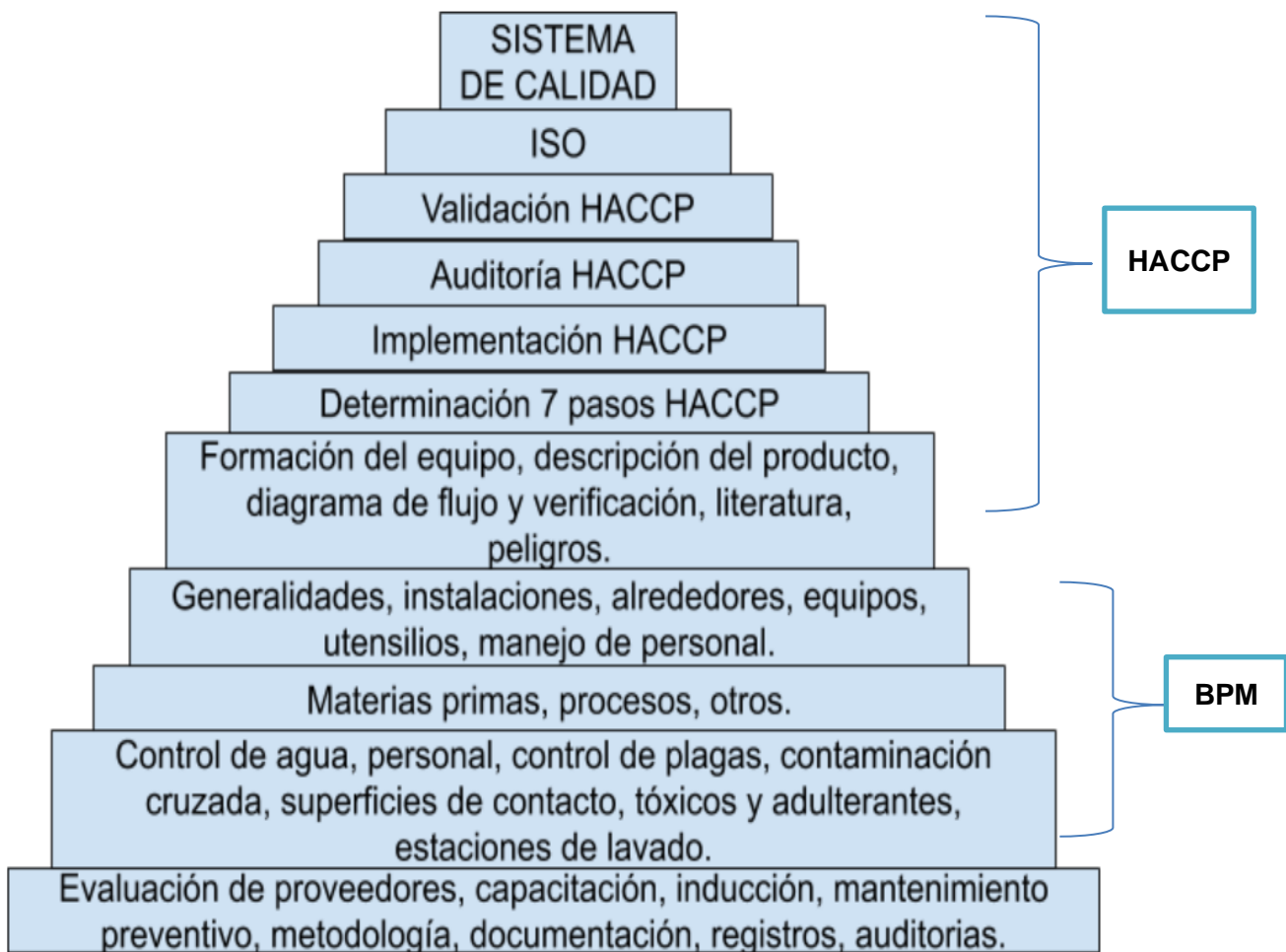
implementación del sistema HACCP sea exitoso, es importante que tras la implementación el sistema se pueda mantener en el tiempo, este se debe ser revisado y actualizado según los cambios que ocurran en la organización, para esto se debe mantener los conocimientos de inocuidad actualizados así como también brindar capacitaciones a los operarios con el fin de que los mismos posean la cultura de inocuidad y se puedan dar soluciones mediante planes de acción, como objetivo de la empresa y para poder demostrar que el sistema HACCP es efectivo se recomienda acceder a la certificación.

Referencias

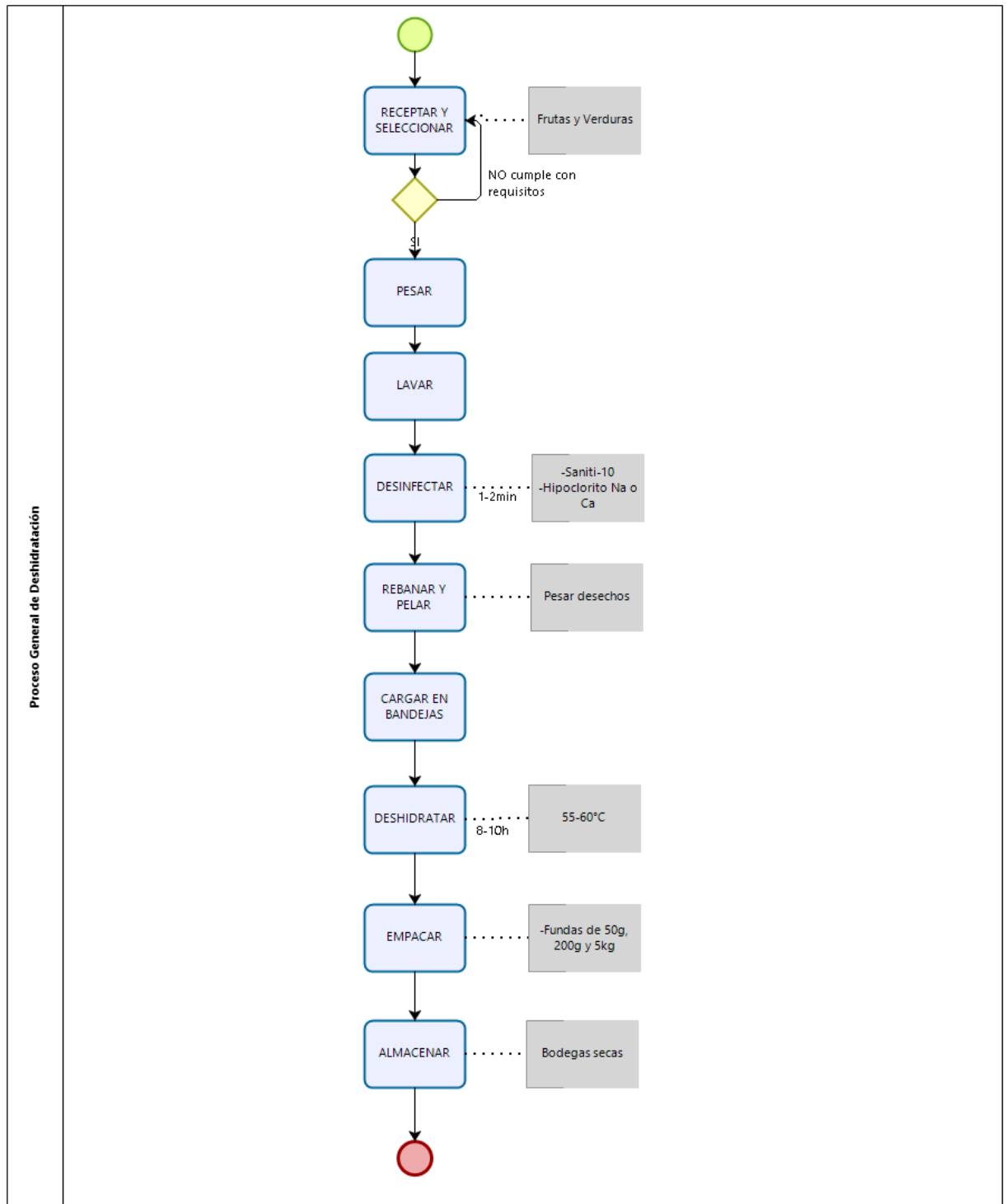
- 3M. (2006). Placas Petrifilm. Recuperado el 10 de noviembre de 2019 de <https://multimedia.3m.com/mws/media/444944O/petrifilm-aerobic-count-plate-interpretation-guide-spanish.pdf>
- AROMA. (2019). AROMA ECUADOR chocolate y café ecuatoriano. Recuperado el 15 de noviembre de 2019 de <https://aromaecuador.com/45-2/>
- Castillo, O. (2009). Estadística módulo 1. Recuperado el 20 de noviembre de 2019 de <http://www.alejandrogonzalez.com.ar/archivos/librodecalidad-estadisticaaplicada.pdf>
- CODEX, A. (1997). Principios generales de higiene de los alimentos. Recuperado el 20 de noviembre de 2019 de <http://www.fao.org/3/y1579s/y1579s03.htm>
- FAO. (2011). La seguridad Alimentaria: Información para la toma de decisiones. Recuperado el 5 de diciembre de 2019 de <http://www.fao.org/3/al936s/al936s00.pdf>
- Gómez, V., García, O., Tinajero, P., & Gálvez, D. (2017). Secado de frutas y verduras con energía solar. Recuperado el 5 de diciembre de 2019 de http://www.ecorfan.org/bolivia/researchjournals/Sistemas_Experimentales/vol4num11/Revista_de_Sistemas_Experimentales_V4_N11_3.pdf
- HyServe. (2010). Compact Dry. Recuperado el 5 de diciembre de 2019 de <https://hyserve.com/produktgruppe.php?lang=es&gr=1>
- Michelis, A., & Ohaco, E. (2011). Deshidratación y desecado de Frutas, Hortalizas y Hongos. Recuperado el 12 de diciembre de 2019 de https://inta.gob.ar/sites/default/files/script-tmp-inta_cartilla_secado.pdf
- OMS. (1963). Inocuidad de los alimentos. Recuperado el 13 de enero de 2020 de https://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-standard/general_info/es/index1.html
- Sánchez, D. (2019). Termobalanza. Recuperado el 24 de enero de 2020 de <http://proyectodecalibracion.blogspot.com/2011/11/termobalanza.html>
- USAC. (2011). Manual de estadística descriptiva. Recuperado el 26 de enero de 2020 de http://estadistica.ingenieria.usac.edu.gt/file.php/1/Manual_E1_PDF.pdf

Anexos

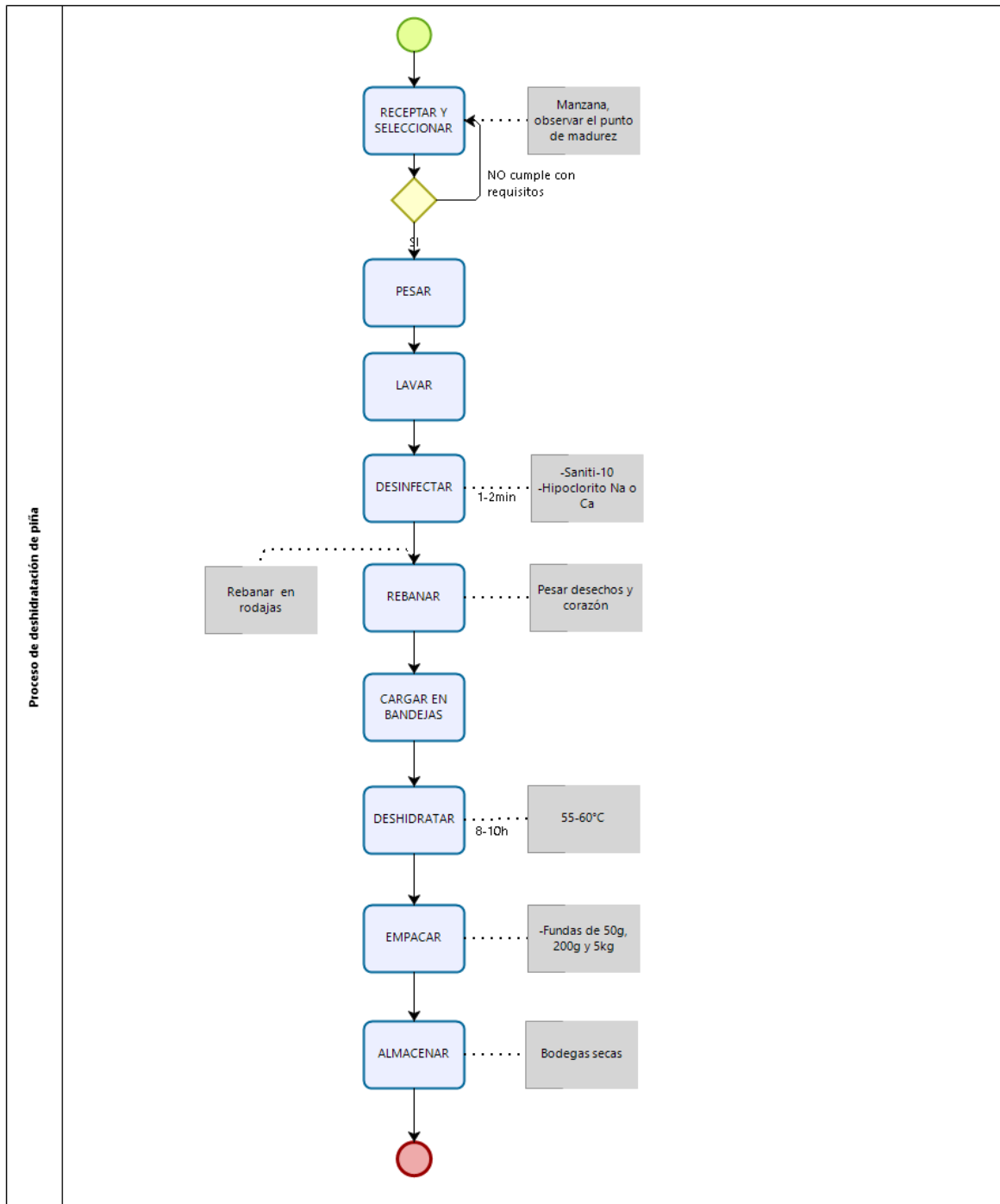
Anexo 1. Gráfico del sistema de calidad de la empresa con todos los componentes que lo constituyen.



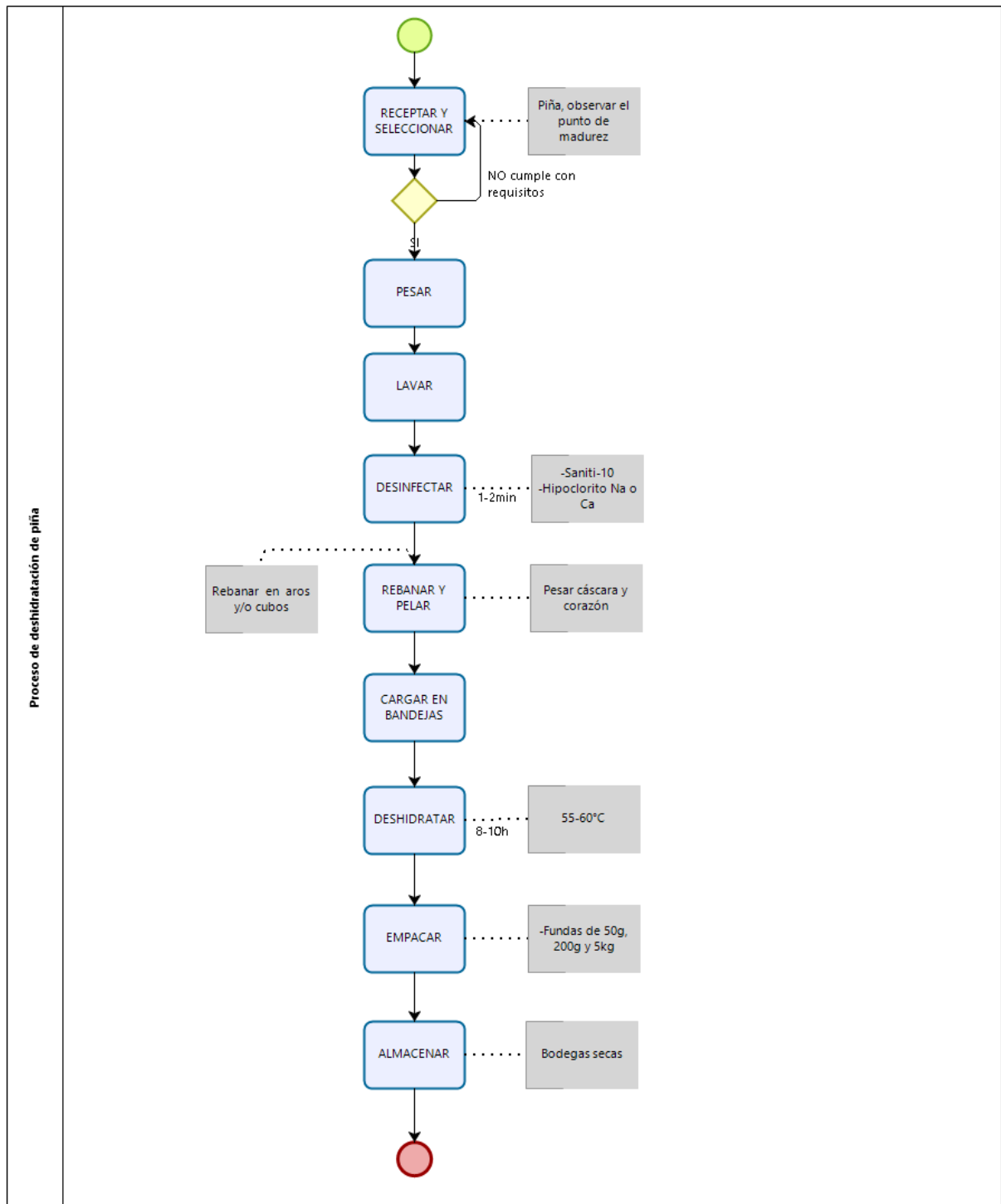
Anexo 2. Diagrama de flujo del proceso general de deshidratación de vegetales



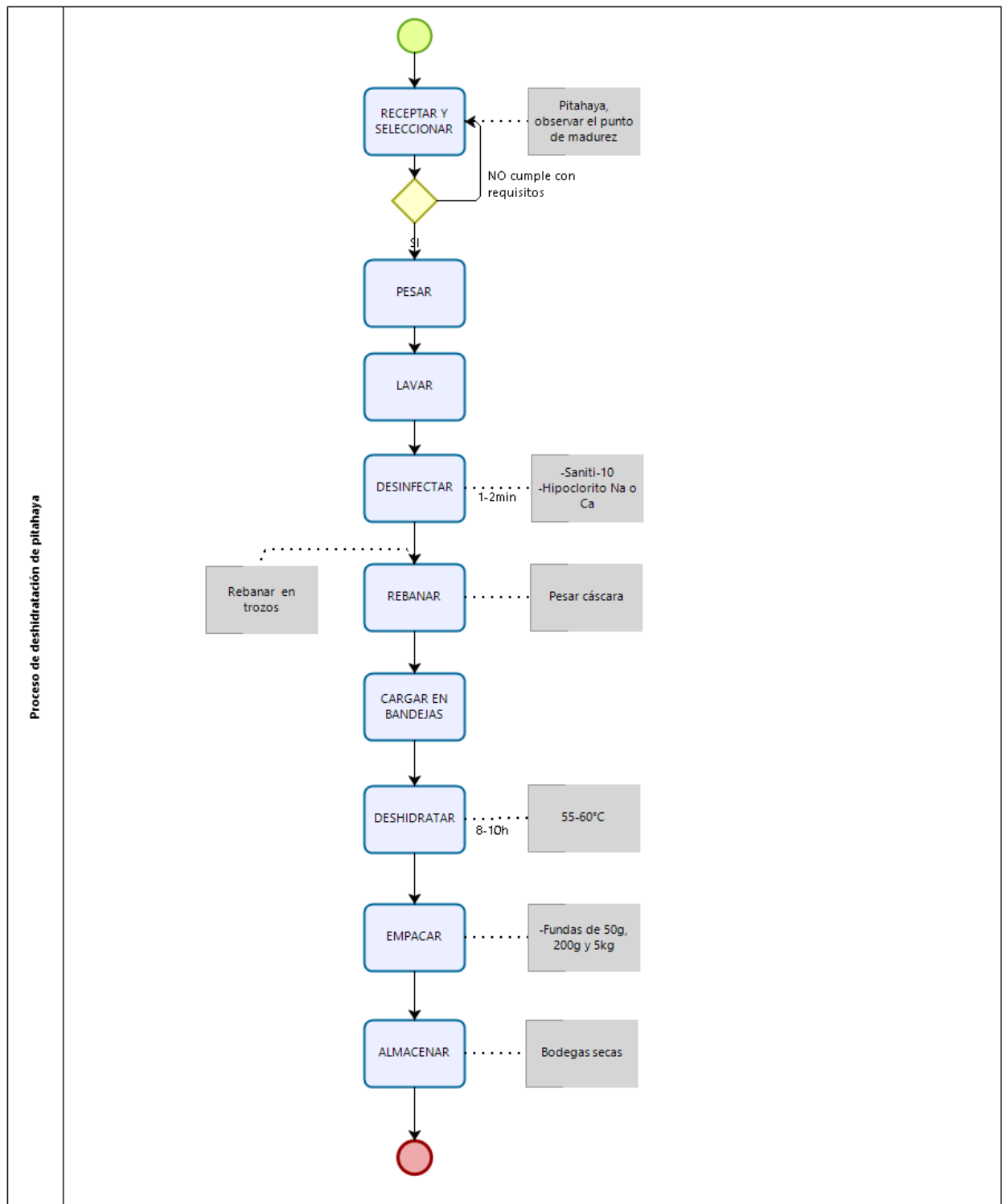
Anexo 3. Diagrama de flujo del proceso manzana deshidratada.



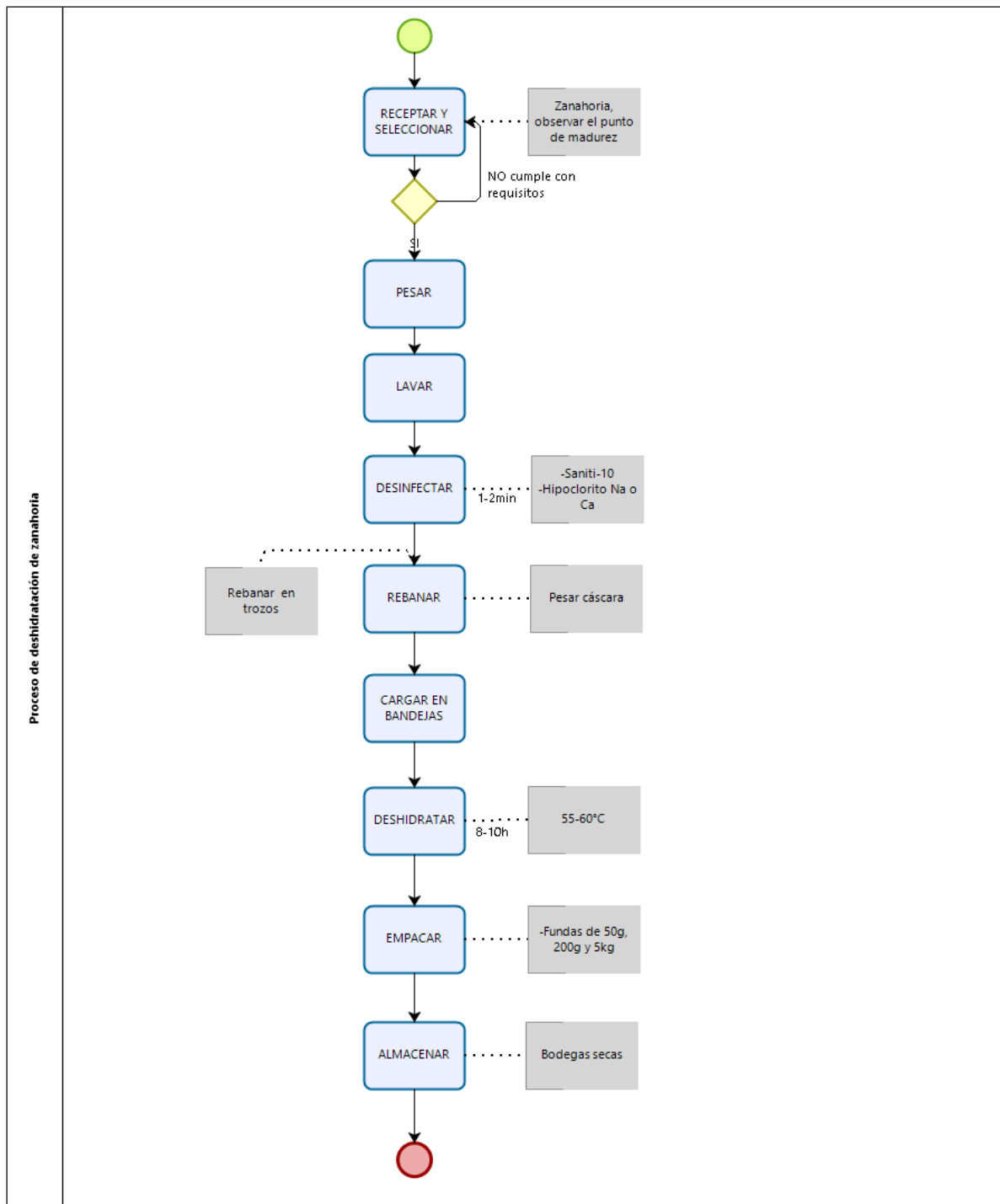
Anexo 4. Diagrama de flujo del proceso piña deshidratada



Anexo 5. Diagrama de flujo del proceso pitahaya deshidratada.



Anexo 6. Diagrama de flujo del proceso zanahoria deshidratada.



Anexo 7. Ficha técnica de manzana deshidratada (producto terminado)



FICHA TECNICA PDTO. TERMINADO

COD : FT/19-01

NOMBRE COMERCIAL : MANZANA DESHIDRATADA

CARACTERISTICAS				
PROCESO	PARAMETRO	RANGO DE ACEPTACION	UNIDAD	METODO DE INSPECCION
Secado	Aspecto	Rodajas	N/A	Laboratorio interno
Secado	Color	Amarillo pardo	N/A	Laboratorio interno
Secado	Olor	Característico a manzana	N/A	Laboratorio interno
Secado	Sabor	Ligeramente dulce	N/A	Laboratorio interno
Secado	Textura	Firme	N/A	Laboratorio interno
Deshidratado	Humedad	< 8 %	%	NTE INEN 2997
Envasado	Peso (200 y 50 g)	+/- 10 %	g	NTE INEN 1334
Deshidratado	Gérmenes totales	< 10,000	UFC/ g	Laboratorio externo
Deshidratado	Coliformes totales	< 500	UFC/ g	Laboratorio externo
Deshidratado	<i>Escherichia coli</i>	< 500	UFC/ g	Laboratorio externo
Deshidratado	<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia/25g	UFC/ g	Laboratorio externo
Deshidratado	Mohos y levaduras	< 100	UFC/ g	Laboratorio externo

USOS RECOMENDADOS : Snacks y repostería
ENVASADO: Funda de polietileno, según necesidades del cliente.
EMBALAJE : Cajas de cartón
TIEMPO DE VIDA UTIL: Un año a partir de su producción.
REQUISITOS LEGALES: Registros sanitarios.
ALMACENAMIENTO: En lugar fresco y seco.

Anexo 8. Ficha técnica de piña deshidratada (producto terminado)



FICHA TECNICA PDTO. TERMINADO	COD : FT/19-02
--------------------------------------	----------------

NOMBRE COMERCIAL : PIÑA DESHIDRATADA

CARACTERISTICAS				
PROCESO	PARAMETRO	RANGO DE ACEPTACION	UNIDAD	METODO DE INSPECCION
Deshidratado	Aspecto	Trozos	N/A	Laboratorio interno
Deshidratado	Color	Amarillo	N/A	Laboratorio interno
Deshidratado	Olor	Característico a piña	N/A	Laboratorio interno
Deshidratado	Sabor	Ligeramente dulce	N/A	Laboratorio interno
Deshidratado	Textura	Firme	N/A	Laboratorio interno
Deshidratado	Humedad	< 8 %	%	NTE INEN 2997
Envasado	Peso (200 y 50 g)	+/- 10 %	g	NTE INEN 1334
Deshidratado	Gérmenes totales	< 10,000	UFC/ g	Laboratorio externo
Deshidratado	Coliformes totales	< 500	UFC/ g	Laboratorio externo
Deshidratado	<i>Escherichia coli</i>	< 500	UFC/ g	Laboratorio externo
Deshidratado	<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia/25g	UFC/ g	Laboratorio externo
Secado	Mohos y levaduras	< 100	UFC/ g	Laboratorio externo

USOS RECOMENDADOS : Snacks y repostería
ENVASADO: Funda de polietileno, según necesidades del cliente.
EMBALAJE : Cajas de cartón
TIEMPO DE VIDA UTIL: Un año a partir de su producción.
REQUISITOS LEGALES: Registros sanitarios.
ALMACENAMIENTO: En lugar fresco y seco.

Anexo 9. Ficha técnica de pitahaya deshidratada (producto terminado)



FICHA TECNICA PDTO. TERMINADO

COD :
FT/19-03

NOMBRE COMERCIAL : PITAHAYA DESHIDRATADA

CARACTERISTICAS				
PROCESO	PARAMETRO	RANGO DE ACEPTACION	UNIDAD	METODO DE INSPECCION
Deshidratado	Aspecto	Trozos	N/A	Laboratorio interno
Deshidratado	Color	Amarillo	N/A	Laboratorio interno
Deshidratado	Olor	Característico a pitahaya	N/A	Laboratorio interno
Deshidratado	Sabor	Ligeramente dulce	N/A	Laboratorio interno
Deshidratado	Textura	Firme	N/A	Laboratorio interno
Deshidratado	Humedad	< 8 %	%	NTE INEN 2997
Envasado	Peso (200 y 50 g)	+/- 10 %	g	NTE INEN 1334
Deshidratado	Gérmenes totales	< 10,000	UFC/ g	Laboratorio externo
Deshidratado	Coliformes totales	< 500	UFC/ g	Laboratorio externo
Deshidratado	<i>Escherichia coli</i>	< 500	UFC/ g	Laboratorio externo
Deshidratado	<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia/25g	UFC/ g	Laboratorio externo
Secado	Mohos y levaduras	< 100	UFC/ g	Laboratorio externo

USOS RECOMENDADOS : Snacks y repostería
ENVASADO: Funda de polietileno, según necesidades del cliente.
EMBALAJE : Cajas de cartón
TIEMPO DE VIDA UTIL: Un año a partir de su producción.
REQUISITOS LEGALES: Registros sanitarios.
ALMACENAMIENTO: En lugar fresco y seco.

Anexo 10. Ficha técnica de zanahoria deshidratada (producto terminado)



FICHA TECNICA PDTO. TERMINADO

COD :
FT/19-03

NOMBRE COMERCIAL : ZANAHORIA DESHIDRATADA

CARACTERISTICAS				
PROCESO	PARAMETRO	RANGO DE ACEPTACION	UNIDAD	METODO DE INSPECCION
Deshidratado	Aspecto	Trozos	N/A	Laboratorio interno
Deshidratado	Color	Amarillo	N/A	Laboratorio interno
Deshidratado	Olor	Característico a zanahoria	N/A	Laboratorio interno
Deshidratado	Sabor	Ligeramente dulce	N/A	Laboratorio interno
Deshidratado	Textura	Firme	N/A	Laboratorio interno
Deshidratado	Humedad	< 8 %	%	NTE INEN 2997
Envasado	Peso (200 y 50 g)	+/- 10 %	g	NTE INEN 1334
Deshidratado	Gérmenes totales	< 10,000	UFC/ g	Laboratorio externo
Deshidratado	Coliformes totales	< 500	UFC/ g	Laboratorio externo
Deshidratado	<i>Escherichia coli</i>	< 500	UFC/ g	Laboratorio externo
Deshidratado	<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia/25g	UFC/ g	Laboratorio externo
Secado	Mohos y levaduras	< 100	UFC/ g	Laboratorio externo

USOS RECOMENDADOS : Snacks y repostería
ENVASADO: Funda de polietileno, según necesidades del cliente.
EMBALAJE : Cajas de cartón
TIEMPO DE VIDA UTIL: Un año a partir de su producción.
REQUISITOS LEGALES: Registros sanitarios.
ALMACENAMIENTO: En lugar fresco y seco.

Anexo 11. Ficha técnica de Hipoclorito de Sodio



HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
PARA MATERIALES PELIGROSOS

HIPOCLORITO
DE SODIO

ETIQUETAS DE RIESGOS PRIMARIOS DEL HIPOCLORITO FECHA DE ELAB: MAY 98 FECHA DE REV: ENERO 2010

I. DATOS GENERALES DEL RESPONSABLE DE LA SUSTANCIA												
		NOMBRE DEL FABRICANTE O PROVEEDOR: Mexichem Derivados, S.A. de C.V., Planta Coatzacoalcos										
		DOMICILIO COMPLETO: Complejo Industrial Pajaritos, Coatzacoalcos, Veracruz										
		EN EMERGENCIAS COMUNICARSE AL TELEFONO: 01 800 71 21275, Fax: 01 921 218 00 36										
II. IDENTIFICACION DE LA SUSTANCIA												
NOMBRE QUIMICO:		HIPOCLORITO DE SODIO			NOMBRE COMERCIAL:			Hipoclorito de Sodio				
FORMULA QUIMICA:		NaClO			FORMULA MOLECULAR:			NaClO				
GRUPO QUIMICO:		Solución alcalina de Hipoclorito de Sodio, Sal, Sosa Cásutica y Agua, Hipocloritos (Agente Oxidante).			PESO MOLECULAR:			74.45 gr / mol				
					IDENTIFICACIÓN:			UN 1791, CAS 7681-52-9, EINEC 231-668-3, RTECS NH3486300				
III. IDENTIFICACION DE COMPONENTES RIESGOSOS												
NOMBRE DEL COMPONENTE	% PESO	No. ONU	No. CAS	CPT	CCT	P	IPVS	GRADO DE RIESGO				
				mg/m ³	mg/m ³	mg/m ³	mg/m ³	S	R	E	ESP	E.P.P.
Hipoclorito de Sodio	140 gpl	1791	7681-52-9	Valores no reportados				2	0	2	OXI	Traje, botas y guantes de hule, goggles y careta facial
Hidróxido de Sodio	18 gpl	1824	1310-73-2	-	-	2	10	3	0	1	ALC	
IV. PROPIEDADES FISICAS Y QUÍMICAS												
1. ESTADO FISICO	Líquido			13. CAPACIDAD CALORIFICA			0.908 BTU / lb°F					
2. COLOR	Amarillo verdoso (limón)			14. DENSIDAD DE VAPOR (aire = 1)			No Aplica					
3. OLOR (olor umbral 0.31 ppm en aire)	Picante, irritante como cloro			15. DENSIDAD RELATIVA (agua = 1)			1.07 - 1.14 (20° C, 12%)					
4. TEMPERATURA DE EBULLICION	Se descompone			16. DENSIDAD DEL GAS SECO			No Aplica					
5. TEMPERATURA DE FUSION	-8° C			17. DENSIDAD DEL LIQUIDO			1.21 gr / cc (20° C, 13%)					
6. TEMPERATURA DE INFLAMACION	No Inflamable			18. RELACION GAS / LIQUIDO			No Aplica					
7. TEMPERATURA DE AUTOIGNICION	No Inflamable			19. COEFICIENTE DE EXPANSION			No Aplica					
8. L.S. INFLAMABILIDAD-EXPLOSIVIDAD	No Inflamable			20. SOLUBILIDAD EN AGUA			Miscible: 293 gr / litro					
9. L.I. INFLAMABILIDAD-EXPLOSIVIDAD	No Inflamable			21. PRESION DE VAPOR			vapor de agua + gases de descomposición					
10. CALOR DE COMBUSTION	No Aplica			22. % DE VOLATILIDAD (Por Volumen)			No Aplica					
11. CALOR DE VAPORIZACION	No Aplica			23. VEL. DE EVAPORACION (butilacetato=1)			No Aplica					
12. CALOR DE FUSION	No Aplica			24. TEMPERATURA DE DESCOMPOSICION			40° C					
V. RIESGOS DE FUEGO O EXPLOSIÓN												
A. MEDIO DE EXTINCION: CO: <input checked="" type="checkbox"/> NIEBLA DE AGUA: <input type="checkbox"/> ESPUMA: <input checked="" type="checkbox"/> PQS: <input checked="" type="checkbox"/> OTRO (especificar): Ninguno												
B. EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL: Los bomberos deben usar traje, botas y guantes de hule, careta contra salpicaduras y respirador canister. Si existe emisión de cloro equipos de respiración autónoma (SCBA) y traje encapsulado.												
C. PROCEDIMIENTO Y PRECAUCIONES ESPECIALES EN EL COMBATE DE INCENDIOS: El hipoclorito de sodio se descompone fácilmente a temperaturas de 40° C o en presencia de ácidos fuertes, generando gas cloro. Reacciona vigorosamente con materiales orgánicos y otros agentes reductores pudiendo generarse un incendio por sí sólo. Si por alta temperatura o por reacción química se genera cloro, haga lo siguiente: Aísle de 100 a 200 metros para emisiones pequeñas y de 800 metros en todas direcciones si un autotanque (pipa) o almacén se ve involucrada en un incendio. Aléjese si las válvulas de seguridad abren o si se presentan ruidos, deformaciones o decoloración en los recipientes. Evalúe los riesgos y haga su plan de ataque. Retire los recipientes del fuego si es posible o enfriarlos con agua siempre y cuando no exista fuga de cloro. Use sólo niebla de agua para evitar la dispersión rápida del cloro en el aire.												
D. CONDICIONES QUE CONDUCEN A OTRO RIESGO ESPECIAL: Nunca usar agua directamente en un recipiente que por reacción o temperatura este generando cloro. Puede usar agua solo para control del fuego alrededor de los recipientes o para minimizar la dispersión de la nube de cloro.												
E. PRODUCTOS DE LA COMBUSTION TOXICOS O NOCVOS PARA LA SALUD: El hipoclorito no es inflamable, no combustible y no explosivo. Sin embargo, al descomponerse por calentamiento o reacción genera cloro gas, el cual es tóxico principalmente por inhalación y puede reaccionar con los gases de combustión de las sustancias químicas involucradas en un incendio.												
VI. RIESGOS DE REACTIVIDAD												
A. SUSTANCIA: ESTABLE: <input type="checkbox"/> INESTABLE: <input checked="" type="checkbox"/> EXTREMADAMENTE INESTABLE: <input type="checkbox"/>												
B. CONDICIONES A EVITAR: Las soluciones con menos del 10 % en peso de hipoclorito son estables. Evite la contaminación con metales pesados o hacer mezclas con sustancias orgánicas o ácidos fuertes. Evite calentar o cerrar herméticamente los tanques de almacenamiento, los cuales deben estar en lugar fresco y protegidos de la luz solar.												
C. INCOMPATIBILIDAD (sustancias a evitar): Metales pesados (cobre, níquel, plomo, plata, cromo, fierro) aceleran su descomposición. sustancias orgánicas (aminas primarias), sales de amonio (acetato de amonio, oxalato de amonio, nitrato de amonio, fosfato de amonio, carbonato de amonio), celulosa, azúcar, éter, amoniaco, urea (forma NCl ₂ el cual explota espontáneamente en el aire), benzilcianuro, ácidos fuertes (ácido clorhídrico, sulfúrico, nítrico, fosfórico), ácido fórmico, fenilacetoniitrilo. El hipoclorito anhídrido (sólido y seco) es altamente explosivo por calentamiento o fricción.												
D. PRODUCTOS PELIGROSOS DE LA DESCOMPOSICION: Puede descomponerse en cloro gas, ácido hipocloroso y ácido clorhídrico, esto ocurre cuando aumenta la temperatura ó a pH ácidos. Los productos adicionales de la descomposición son: Cloruro o Clorato de Sodio y Oxígeno y la formación de ellos dependerá de las variaciones de pH, temperatura y tiempo de reacción.												
E. POLIMERIZACION ESPONTANEA: PUEDE OCURRIR: <input checked="" type="checkbox"/> CONDICIONES A EVITAR: No almacene soluciones de hipoclorito de sodio con sustancias incompatibles.												

Anexo 12. Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano

(PROYECTO DE ACTUALIZACIÓN DE LA RM N° 615-2003 SA/DM)

NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD PARA LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS DE CONSUMO HUMANO

**CAPÍTULO I
GENERALIDADES**

Artículo 1°.- Finalidad

La presente norma se establece para garantizar la seguridad sanitaria de los alimentos y bebidas destinados al consumo humano.

Artículo 2°.- Objetivo

Establecer las condiciones microbiológicas de calidad sanitaria e inocuidad que deben cumplir los alimentos y bebidas en estado natural, elaborados o procesados, para ser considerados aptos para el consumo humano.

Artículo 3°.- Ámbito de aplicación

La presente Norma Sanitaria es de obligatorio cumplimiento en todo el territorio nacional, para efectos de:

- 1) La obtención del Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas.
- 2) La obtención del Certificado Sanitario Oficial de Exportación.
- 3) La vigilancia y control sanitario que realiza la Autoridad Sanitaria.
- 4) La verificación o comprobación de la eficacia del Plan HACCP.
- 5) Control analítico de cada lote de producto antes de ser liberado para su comercialización, para el caso de las fábricas que aún no implementan el Sistema HACCP.
- 6) Aclarar dirimencias, inmovilizaciones, denuncias, operativos

Artículo 4°.- Base legal y técnica

La presente norma sanitaria se establece en el marco del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007.98 SA y en concordancia técnica normativa con los Principios para el establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos del Codex Alimentarius (CAC/GL-21(1997) y con la clasificación y planes de muestreo de la International Commission on Microbiological Specification for Foods (ICMSF)

**CAPÍTULO II
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 5°.- Conformación de los criterios microbiológicos

Los criterios microbiológicos están conformados por:

- a) El grupo de alimento al que se aplica el criterio.
- b) Los agentes microbiológicos a controlar en los distintos grupos de alimentos.
- c) El plan de muestreo que ha de aplicarse al lote o lotes de alimentos.
- d) Los límites microbiológicos establecidos para los grupos de alimentos.

Artículo 6°.- Aptitud microbiológica para el consumo humano

