



ESPAMMFL

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA
AGROPECUARIA DE MANABÍ MANUEL FÉLIX LÓPEZ

CARRERA AGROINDUSTRIA

**TESIS PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERO
AGROINDUSTRIAL**

TEMA:

**ELABORACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD HACCP
MEDIANTE UN DIAGNÓSTICO FUNCIONAL EN EL ÁREA DE
PRODUCCIÓN DE LA EMPRESA SUMERCO S.A.**

AUTORES:

**CARLOS ALFREDO COBO GARCÍA
PASTORA JOSSELYN ALCÍVAR ARTEAGA**

TUTOR:

ING. JULIO SALTOS SOLÓRZANO, M.P.AI

CALCETA, JULIO DEL 2016

DERECHOS DE AUTORÍA

Carlos Alfredo Cobo García y Pastora Josselyn Alcívar Arteaga declaramos bajo juramento que el trabajo aquí descrito es de nuestra autoría, que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional, y que hemos consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

A través de la presente declaración cedemos los derechos de propiedad intelectual a la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual y su reglamento.

.....

CARLOS A. COBO GARCÍA

.....

PASTORA J. ALCÍVAR ARTEAGA

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

Julio Vinicio Saltos Solórzano certifica haber tutelado la tesis **ELABORACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD HACCP MEDIANTE UN DIAGNÓSTICO FUNCIONAL EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA EMPRESA SUMERCO S.A.**, que ha sido desarrollada por Carlos Alfredo Cobo García y Pastora Josselyn Alcívar Arteaga, previa la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial, de acuerdo al **REGLAMENTO PARA LA ELABORACIÓN DE TESIS DE GRADO DE TERCER NIVEL** de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López.

.....

ING. JULIO V. SALTOS SOLÓRZANO

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL

Los suscritos integrantes del tribunal correspondiente, declaran que han **APROBADO** la tesis **ELABORACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD HACCP MEDIANTE UN DIAGNÓSTICO FUNCIONAL EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA EMPRESA SUMERCO S.A.**, que ha sido propuesta, desarrollada y sustentada por Carlos Alfredo Cobo García y Pastora Josselyn Alcívar Arteaga, previa la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial, de acuerdo al **REGLAMENTO PARA LA ELABORACIÓN DE TESIS DE GRADO DE TERCER NIVEL** de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López.

.....
ING. ALISIS RODRÍGUEZ ORTEGA M.Sc
MIEMBRO

.....
ING. JOSÉ F. ZAMBRANO RUEDAS Mg.P. A.
MIEMBRO

.....
ING. DENNYS L. ZAMBRANO Mg.P. A
PRESIDENTE

AGRADECIMIENTO

A la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López por habernos formado primero como persona y luego como profesionales y al mismo tiempo agradecerle por brindarnos la oportunidad de estudiar en la misma.

A nuestros padres por darnos ese granito de apoyo y de confianza que nos motivaban para seguir adelante atravesando fronteras con tal de conseguir tan anhelado objetivo.

A todos los docentes que se involucraron en nuestra formación académica y humana brindándonos motivaciones e incentivándonos a la investigación.

Y porque no agradecer a todas aquellas personas que indirectamente colaboraron en nuestra formación de Ingeniería Agroindustrial.

Josselyn Alcívar Arteaga y Carlos Cobo García

DEDICATORIA

A Dios por darnos la fortaleza y la sabiduría para seguir adelante venciendo todo tipo de obstáculos que se nos presentaban a lo largo de nuestra etapa estudiantil.

A nuestros padres por su apoyo constante, por no desfallecer y por darnos esa motivación de superación que necesitábamos en aquellos momentos en los que las cosas se tornaban un poco difíciles en la universidad.

A todos los docentes que nos brindaban su ayuda en el momento que se necesitaba, por ser pacientes cuando se pedía una nueva explicación de la clase.

Josselyn Alcívar Arteaga y Carlos Cobo García

CONTENIDO GENERAL

DERECHOS DE AUTORÍA.....	ii
CERTIFICACIÓN DEL TUTOR.....	.iii
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL	iv
AGRADECIMIENTO	v
DEDICATORIA	vi
CONTENIDO GENERAL	vii
CONTENIDO DE CUADROS.....	ix
CONTENIDO DE FIGURAS.....	ix
CONTENIDO DE GRÁFICOS.....	ix
RESUMEN.....	x
PALABRAS CLAVE	x
ABSTRACT	xi
KEY WORDS.....	xi
CAPÍTULO I. ANTECEDENTES	1
1.1. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	1
1.2. JUSTIFICACIÓN	2
1.3. OBJETIVOS	3
1.3.1. OBJETIVO GENERAL.....	3
1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	4
1.4. IDEA A DEFENDER	4
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	5
2.1. DEFINICIONES DE DIAGNÓSTICO.....	5
2.2. DIAGNÓSTICO FUNCIONAL	5
2.2.1. DIAGRAMA CAUSA-EFECTO O ISHIKAWA.....	6
2.2.2. DEFINICIÓN DEL MÉTODO DELPHI.....	7
2.3. PRERREQUISITOS PARA EL HACCP	9
2.3.1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	9
2.3.2. PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE).....	10
2.3.3. PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN (POES) 10	
2.4. DEFINICIÓN DEL SISTEMA HACCP	10
2.4.1. APLICACIÓN DEL HACCP.....	11

2.4.2.	PRINCIPIOS BÁSICOS DEL SISTEMA HACCP	12
2.4.3.	LÍMITES OPERACIONALES Y CRÍTICOS	14
2.5.	SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	15
2.5.1.	INOCUIDAD	15
2.5.2.	ISO 22000	16
CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO		17
3.1.	UBICACIÓN.....	17
3.2.	VARIABLES EN ESTUDIOS.....	19
3.2.1.	VARIABLE DEPENDIENTE	19
3.2.2.	VARIABLE INDEPENDIENTE.....	19
3.3.	PROCEDIMIENTO	19
3.4.	TÉCNICA ESTADÍSTICA.....	21
3.4.1.	ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA	21
3.4.2.	DIAGRAMAS ESTADÍSTICOS	21
3.4.3.	DIAGRAMA PARETO.....	22
3.5.	PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN	22
3.6.	MODELO DE FICHAS TÉCNICAS Y ENCUESTA A APLICAR EN EL DESARROLLO DE LA TESIS	23
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....		36
4.1.	DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LA EMPRESA SUMERCO S.A EN EL ÁREA DE PROCESO CÁRNICOS	36
4.2.	APLICACIÓN DE ENCUESTA MÉTODO DELPHI.....	37
4.3.	DIAGRAMA CAUSA EFECTO	43
4.4.	FACTORES INTERNOS QUE PUEDAN INCIDIR EN EL DETERIORO DEL CHORIZO CERVECERO	44
4.5.	ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES OPERACIONALES DE LOS PRODUCTOS EXISTENTES EN SUMERCO S.A.....	45
4.6.	ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM).....	45
4.7.	ELABORACIÓN DEL SISTEMA HACCP	46
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		69
5.1.	CONCLUSIONES.....	69
5.2.	RECOMENDACIONES.....	70
BIBLIOGRAFÍA.....		71
ANEXOS.....		72

CONTENIDO DE CUADROS

Cuadro 3.1.	Procedimiento	19
Cuadro 3.2.	Ficha de observación basado en las BPM.....	23
Cuadro 3.3	Ficha de verificación de cumplimiento de BPM	24
Cuadro 3.4	Modelo de encuesta basado en el método DELPHI	35
Cuadro 4.1.	Resultados del método Delphi	40
Cuadro 4.2.	Límites operacionales	45
Cuadro 4.3.	Detalles de los POE y POES establecidos.	46
Cuadro 4.4.	Información general del producto	48
Cuadro 4.5.	Identificación y análisis de peligros.	51
Cuadro 4.6.	Límites críticos	63
Cuadro 4.7.	Sistema de control y acciones correctivas para los puntos de control.....	64
Cuadro 4.8.	Sistema de control y acciones correctivas para los puntos críticos de control	65
Cuadro 4.9.	Medidas correctoras.....	66

CONTENIDO DE FIGURAS

Figura 2.1.	Diagrama Ishikawa.....	7
Figura 3.1a.	Ubicación de la empresa a nivel de País	17
Figura 3.1b.	Ubicación de la empresa a nivel de provincia.....	17
Figura 3.1c	Ubicación de la empresa a nivel de cantón	18
Figura 3.1d	Ubicación de SUMERCO S.A.....	18
Figura 4.1a.	Diagrama causa-efecto.	43
Figura 4.1 b.	Diagrama causa-efecto (Continuación).	43
Figura 4.2.	Diagrama de flujo inicial del chorizo cervecero	49
Figura 4.3.	Diagrama del chorizo cervecero con sus respectivos PCC	50
Figura 4.4.	Diagrama del chorizo cervecero con sus respectivos PCC	60
Figura 4.5.	Croquis del circuito del chorizo cervecero.	68

CONTENIDO DE GRÁFICOS

Gráfico 4.1.6	Requisitos globales de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura	36
Gráfico 4.2.7	Requisitos cumplimiento de buenas prácticas de manufactura por categorías expresadas en porcentajes.....	37
Gráfico 4.3.9	Principales causas que generen pérdidas en el área de producción para la empresa.....	41
Gráfico 4.4.10	Aspectos que se deben controlar al momento de realizar algún producto cárnico.	41
Gráfico 4.5.11	Factores que podrían afectar la inocuidad de los productos que se elaboran en la empresa.	42
Gráfico 4.6.14	Frecuencia de los factores internos que se presentaron en la incidencia del deterioro del chorizo cervecero	44

RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo elaborar un sistema de calidad HACCP (Hazard analysis and critical control points) mediante un diagnóstico funcional en el área de producción de SUMERCO S.A, para llevarlo a cabo se hizo uso de varios instrumentos de evaluaciones, primero se aplicó una ficha de verificación del cumplimiento de BPM (Buenas prácticas de manufactura) cuyos resultados obtenidos fueron insatisfactorios ya que de forma global incumple con el 63% de parámetros evaluados; posteriormente se aplicó el método Delphi el cual se basó en tres preguntas cualitativas realizadas al personal para luego de evaluar los resultados por tres ocasiones, en la última de ellas las respuestas se pudieron convertir en cuantitativas donde cada resultado fue tabulado mediante el diagrama de Pareto; Una vez culminado la etapa de diagnóstico funcional se logró elaborar el plan HACCP por línea de proceso de forma que en la línea de embutidos se identificaron dos PC (Punto de control) uno en la fase de recepción de materia prima y otro en la fase de cutterizado, así mismo se identificaron dos PCC (Punto crítico de control), uno en la etapa de ahumado y otro en el almacenado, mientras que el PCC identificado en la línea de cortes de carne es la etapa de recepción de MP (Materia prima).

PALABRAS CLAVE

Inocuidad, HACCP, POES, BPM, PCC.

ABSTRACT

This research aimed to develop a quality HACCP by a functional diagnosis in the production area Sumerco SA, to carry out made use of various instruments of evaluations, first a form of verification of compliance with GMP applied whose unsatisfactory results were globally as defaults with 63% of evaluated parameters; subsequently the Delphi method which was based on three qualitative questions asked staff to then evaluate the results by three times in the last of these responses could be converted into quantitative where each result was tabulated using the Pareto chart was applied; Once completed the stage of functional diagnosis was achieved develop the HACCP plan process line so that the line of sausages two PCs one identified at the stage of receiving raw material and another in the phase cutterizado and himself they identified two PCC, one at step smoked and another in storage, while the PCC identified in the line of cuts of meat is the step of receiving M.P.

KEY WORDS

Safety, HACCP, SSOPS, GMP, CCP.

CAPÍTULO I. ANTECEDENTES

1.1. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Desde hace tiempo, se sabe que la protección de alimentos es el conjunto de medidas higiénico-sanitarias que se deben tener para garantizar alimentos inocuos, sanos y nutritivos en todas las etapas del ciclo de producción Ramírez (2007), y al incumplir estas condiciones se pueden generar enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) las cuales han sido un problema para los países en desarrollo por que generan malestar en la población afectando la salud de los consumidores, causando enfermedades gastrointestinales debido a la inseguridad alimentaria que se da por la falta de control desde el inicio del proceso hasta el final de la producción.

Calero (2011) manifiesta que en los países en desarrollo y particularmente en la región de América Latina y el Caribe (ALC), la inseguridad alimentaria estaría más bien relacionada con la incapacidad de las personas para acceder a los alimentos debido a su bajo poder adquisitivo.

En Ecuador hay empresas dedicadas a la elaboración y distribución de productos alimenticios, en la mayoría de ellas no llevan a cabo un riguroso control de calidad con respecto a la materia prima que entra a proceso y del producto final, lo que genera que sus alimentos salgan al mercado con varias anomalías.

SUMERCO S.A perteneciente al grupo ORELLANA es una empresa procesadora de derivados cárnicos, cuenta con ocho años de trayectoria y en ese tiempo ha tenido inconvenientes en implementar un sistema de control de calidad (HACCP) que garantice la inocuidad de los productos que se expenden en la misma, quedando de manifiesto la incertidumbre sobre la calidad de los alimentos que se elaboran en dicha empresa y siendo un problema evidente ante a el incumplimiento de exigencias de los respectivos organismos reguladores de seguridad alimentaria, con miras a dar solución a esta problemática se plantea la siguiente pregunta:

¿Mediante el diagnóstico funcional en la empresa SUMERCO S.A permitirá elaborar un sistema HACCP en la línea de derivados cárnicos?

1.2. JUSTIFICACIÓN

Según Cousté (2001) la “inocuidad” es una característica de “calidad” fundamental en el área de los productos alimenticios, así como también es un elemento esencial para la gestión de calidad total Olivares *et al.*, (2012). Y para corroborar con esta información que brinda este autor en la actualidad la mayoría de empresas deben contar con un sistema de control de calidad que avalen y certifiquen que aquellos alimentos procedentes de las mismas son seguros e inocuos para el consumo de sus clientes.

Según la SENPLADES (2012) con el cambio de la matriz productiva se busca tecnificar los procesos de elaboración y fortalecer el control de seguridad alimentaria en los productos que se elaboran en el país, y de esta forma no solo exportar materia prima sino que también productos terminados, para así adicionar ese valor agregado en la producción existente mediante la incorporación de nuevas tecnologías y conocimientos actuales en los procesos productivos relacionados a cada producto, lo cual garantizará que los productos existentes en el mercado sean inocuos y cumplan con una seguridad alimentaria.

Gutiérrez (2013) afirma que un programa de Seguridad de Alimentos, a través del sistema HACCP, no sólo puede mejorar la calidad del producto, la eficiencia de la producción, reducir el desperdicio y ahorrar dinero, sino que posicionará a la empresa productora en condiciones de competir a nivel internacional, debido a que este sistema es obligatorio en varios países, incluyendo los EEUU y la Unión Europea, y de acuerdo a lo que manifiesta Lara (2015) este sistema va a garantizar la calidad sanitaria.

SUMERCO S.A. es una empresa que cuenta con una gran variedad de productos cárnicos, y a pesar de que tiene una gran acogida dentro del mercado nacional, específicamente en la provincia del Guayas, no llevan a cabo un control de calidad en la materia prima que recibe, así como de los

productos cárnicos que ellos expenden, por tal razón es primordial la realización de un diagnóstico funcional para identificar el estado actual de la empresa con respecto al control de calidad que debe de llevar para cumplir lo establecido en el artículo 6 y 18 de la Ley Orgánica de Salud en la cual se establece lo siguiente: Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (L.O.S, 2006).

Con esta tesis se pretende elaborar un sistema de control de calidad (HACCP) a partir de un diagnóstico funcional en el área de proceso de productos cárnicos, así como actualizar el manual de BPM para de esta manera poder dar fe de que sus productos se encuentran libres de ETA. Además Cousté (2001) afirma que la participación en un mercado global hace necesario contar con procedimientos mínimos exigidos en el mercado internacional en lo relativo a higiene y formas de manipulación.

Entonces al elaborar este sistema de control de calidad (HACCP) la comunidad ecuatoriana, en este caso la ciudadanía guayaquileña, estará segura de que el producto adquirido cumple con una seguridad alimentaria. Además Alcívar y Moreira (2015) manifiesta que con la documentación de este sistema se reducirán las pérdidas económicas causadas por productos en mal estado, debido a que estos daños ya no se llegarán a producir de manera consecutiva.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. OBJETIVO GENERAL

Elaborar un sistema de calidad HACCP mediante un diagnóstico funcional en el área de producción de la empresa SUMERCO S.A. ubicada en la Ciudad de Guayaquil.

1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ❖ Diagnosticar la situación actual en las líneas de procesos existentes en el área de proceso de la empresa SUMERCO S.A
- ❖ Establecer límites operacionales de los productos existentes en SUMERCO S.A.
- ❖ Identificar la existencia de puntos de control y puntos críticos de control de las líneas activas de cárnicos para elaborar el sistema HACCP

1.4. IDEA A DEFENDER

Con la elaboración de un diagnóstico funcional, el establecimiento de los límites operacionales, y la identificación de puntos de control y puntos críticos de control se obtendrá un sistema de gestión de calidad HACCP para la empresa SUMERCO S.A situada en la ciudad de Guayaquil.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. DEFINICIONES DE DIAGNÓSTICO

Rodríguez (2007) manifiesta que se puede definir al diagnóstico como un proceso analítico que permite conocer la situación real de la organización en un momento dado para descubrir problemas y áreas de oportunidad, con el fin de corregir los primeros y aprovechar las segundas.

Según Rodríguez (2007) un diagnóstico consiste en analizar un sistema y comprender su funcionamiento, de tal manera de poder proponer cambios en el mismo y cuyos resultados sean previsibles.

Carballeda y Meza (2009) indican que los diagnósticos se divide en dos perspectivas principales, una funcional y otra cultural, cada una con sus propios objetivos, métodos y técnicas.

2.2. DIAGNÓSTICO FUNCIONAL

El diagnóstico funcional examina principalmente las estructuras formales e informales de la comunicación, las prácticas de la comunicación que tienen que ver con la producción, la satisfacción del personal, el mantenimiento de la organización, y la innovación (Carballeda y Meza, 2009).

Entre las herramientas de este diagnóstico Carballeda y Meza (2009) indican que dentro de la perspectiva funcionalista los métodos más usados son:

- ❖ La entrevista.
- ❖ El cuestionario.
- ❖ El análisis de las redes de comunicación.
- ❖ La entrevista grupal.
- ❖ El análisis de experiencias críticas de comunicación.
- ❖ El análisis de la difusión de mensajes.
- ❖ Diagrama causa efecto.
- ❖ Método Delphi.

2.2.1. DIAGRAMA CAUSA-EFECTO O ISHIKAWA

El análisis de Causa-Efecto mediante el diagrama de “espina de pez” de Ishikawa, trata de mostrar un resultado insatisfactorio (Efecto) y de identificar los factores (Causas) que lo originan. Se utilizan cuatro tipos de factores: Personales, procedimentales, funcionales (tiempo-espacio) y materiales (Rodríguez y Ordóñez, 2013).

Según Rojas (2008) el diagrama causa- efecto consiste en la representación de varios elementos (causas) de un sistema que puede contribuir a un problema (efecto), además proporciona una descripción de las causas probables de un problema, lo cual facilita su análisis y discusión, también puede utilizarse como herramienta para representar propuestas de resolución de problemas.

Está es una técnica de análisis para ayudar a la solución de problemas el cual permite analizar los factores que intervienen en la calidad del producto, ayudando a sacar a la luz las causas de la dispersión y también a organizar las relaciones entre las causas (Gándara, 2014). Para la elaboración del diagrama es posible proceder de dos formas: con la primera se trata de enlistar todos los problemas identificados, tipo “lluvia de ideas”, y de esta manera intentar jerarquizar cuáles son principales y cuáles son sus causas; la otra forma consiste en identificar las ideas principales y ubicarlas directamente en los “huesos primarios” y después comenzar a identificar causas secundarias, que se ubicaran en los “huesos pequeños”, que se desprenderán todos de las ramas principales (Romero y Díaz, 2010).

Según Romero y Díaz (2010), citado por Saldarriaga y Zamora (2013) el diagrama de Ishikawa o Diagrama Causa-Efecto es una representación gráfica que muestra la relación cualitativa e hipotética de los diversos factores que pueden contribuir a un efecto o fenómeno determinado. Los análisis de causa y efecto o diagramas de causa y efecto son herramientas que se usan para organizar y mostrar gráficamente todos los conocimientos que un grupo tiene sobre el problema en particular.

Paso 1: Identifique el dato, la oportunidad, problema o situación.

Paso 2: Resume el dato, la oportunidad, problema o situación y escríbalo en un rectángulo en el lado derecho de la hoja, y trace una línea de izquierda a derecha hasta el rectángulo.

Paso 3: Escriba los principales factores que podrían generar el dato, oportunidad, problema o situación en forma de ramas de la línea inicial. Estos se consideran las causas principales. Cuando se está analizando procesos (especialmente de producción), se sigue la regla de las 6 Ms. Esta regla establece que para cualquier dato, oportunidad, problema o situación las causas pueden agruparse en seis tipos.

Paso 4: Escriba las causas secundarias que afectan las causas primarias como ramas medianas, y escriba las causas terciarias que afectan a las ramas medianas como ramas pequeñas.

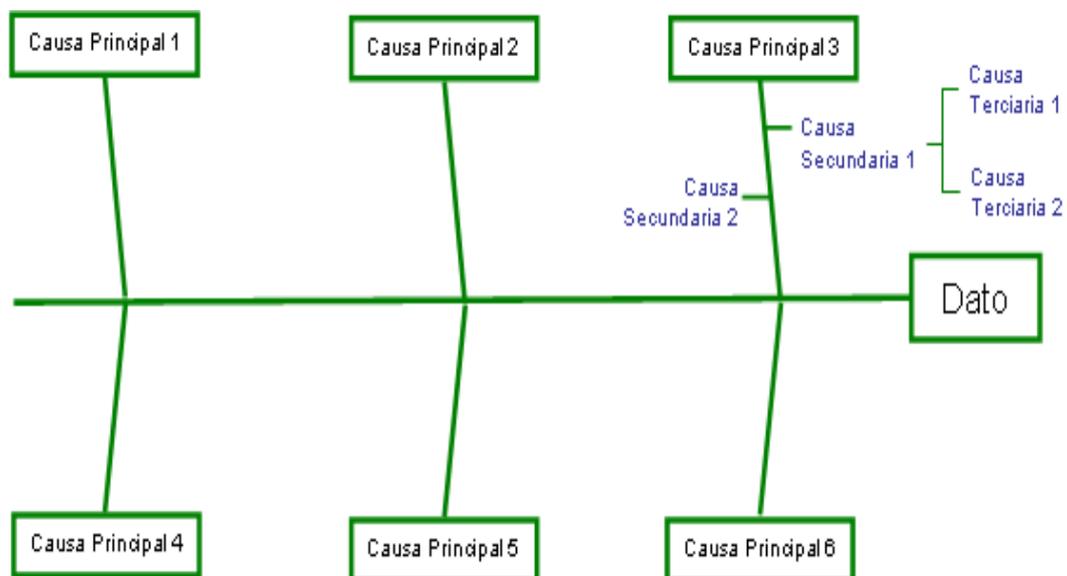


Figura 2.1. Diagrama Ishikawa

Fuente: Romero y Díaz (2010) citado por Saldarriaga y Zamora (2013).

2.2.2. DEFINICIÓN DEL MÉTODO DELPHI

Linstone y Turoff (2002) citado por Landeta (1999), lo definen como el "método de estructuración de un proceso de comunicación grupal que es efectivo a la

hora de permitir a un grupo de individuos, como un todo, tratar un problema complejo".

Según Landeta (1999) el primer experimento asimilable a la metodología Delphi del que se tiene noticia, tuvo lugar en 1948 y se orientó hacia la mejora de predicciones de los resultados en carreras de caballos.

Linstone y Turoff (2002) indican que lo que se persigue con esta técnica es obtener el grado de consenso o acuerdo de los especialistas sobre el problema planteado, utilizando los resultados de investigaciones anteriores, en lugar de dejar la decisión a un solo profesional.

Se destacan tres de sus premisas básicas:

En las disciplinas no exactas, en situaciones de incertidumbre o cuando se carece de información objetiva es apropiado utilizar como recurso el juicio subjetivo de expertos.

El juicio subjetivo de un solo experto está sujeto a numerosos sesgos e imperfecciones, y al limitarse al conocimiento y experiencia de una persona suele resultar una estimación imprecisa.

La calidad del juicio subjetivo grupal, generalmente es superior al de un individuo debido a la mayor información de la que dispone un grupo.

Se identifican tres tipos de la técnica Delphi, de acuerdo a la manera en que se aplica:

Delphi convencional: es el foro clásico para la priorización de los hechos. Se compone de un cuestionario enviado a un grupo de expertos, con un segundo cuestionario basado en los resultados del primero. Posteriormente, los cuestionarios se refinan y definen los hechos o propuestas para medir la exactitud o el soporte de los participantes.

Existe el Delphi de tiempo real, se caracteriza por ser una variante más corta donde el proceso se lleva a cabo durante el curso de una reunión a través de mecanismos para resumir las respuestas dadas inmediatamente.

El Delphi político, propuesto en la década de 1970, el objetivo no es que un grupo tome una decisión, sino que un grupo de expertos presenten todas las opciones posibles ante un problema y pruebas que sustenten los argumentos, en lugar de tener un grupo que tome una decisión.

2.3. PRERREQUISITOS PARA EL HACCP

Uno de los pre-requisitos para implantar el sistema HACCP son los Procedimientos de operación estándar (POE) o Procedimientos de operación estándar de sanitización (POES) Guzmán *et al.*, (2005) y Buenas prácticas de manufactura (BPM). Los prerrequisitos se definen de forma clara, están constantemente actualizados, son adecuados a la actividad y a los productos, a sus características y al uso que se les da (Larrañaga, 2010).

2.3.1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y en la forma de manipulación Ministerio de salud de Chile (2010) citado por Bastías *et al.*, (2013). La Organización Panamericana de la Salud ha definido las BPM, como el método moderno para el control de las enfermedades transmitidas por alimentos a utilizar por parte de los gobiernos e industrias. Con la incorporación de esta herramienta, la industria sería el responsable primario de la inocuidad de los alimentos Organización Mundial de la Salud (2001) citado por Bastías *et al.*, (2013).

La aplicación de las BPM en el proceso de elaboración de alimentos, conlleva acciones encaminadas a reducir o minimizar los riesgos por la contaminación física, química y biológica. Además la introducción de estrategias innovadoras en la producción de alimentos sanos, seguros y de calidad le dará a los productos un valor agregado y una ventaja competitiva y comparativa en el mercado (Betancourth, 2012).

2.3.2. PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE)

Los POE son aquéllos procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible. Existen varias actividades/ operaciones, además de las de limpieza y desinfección, que se llevan a cabo en un establecimiento elaborador de alimentos que resulta conveniente estandarizar y dejar constancia escrita de ello para evitar errores que pudieran atentar contra la inocuidad del producto final. Ejemplos: monitoreo del funcionamiento de termómetros, recetas de todos los alimentos que se elaboran, transporte de los alimentos, selección de materias primas, mantenimiento en caliente de comidas preparadas, entre otros (INA, 2011).

2.3.3. PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN (POES)

Los POES son prácticas y procedimientos de saneamiento escritos que un establecimiento elaborador de alimentos debe desarrollar e implementar para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los alimentos que allí se producen, elaboran, fraccionan y/o comercializan. Si el establecimiento o la Autoridad Sanitaria detectaran que el POES falló en la prevención de la contaminación o adulteración del producto, se deben implementar medidas correctivas (INA, 2011).

Estas incluirán la correcta disposición del producto afectado, la reinstauración de las condiciones sanitarias adecuadas y la toma de medidas para prevenir su recurrencia. El establecimiento debe llevar además, registros diarios suficientes para documentar la implementación y el monitoreo de los POES y de toda acción correctiva tomada. Estos registros deben estar disponibles cuando la Autoridad Sanitaria así lo solicite (INA, 2011).

2.4. DEFINICIÓN DEL SISTEMA HACCP

El concepto HACCP fue desarrollado en año de 1971 por H. E. Bauman y su equipo en la Pillsbury Company en colaboración con la National Aeronautics

and Space Administration (NASA) y la U.S. Army Research Laboratories. (EGLE S.A, s.f)

Según la PHO (2015) el sistema HACCP se diferencia de otros tipos de control por estar basado en la ciencia y ser de carácter sistemático. Su aplicación posibilita identificar peligros específicos y desarrollar medidas de control apropiadas para controlarlos, garantizando, de ese modo, la inocuidad de los alimentos.

De acuerdo a Moreira *et al.*, (2015) el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control tiene una vital importancia en todas las empresas procesadoras de alimentos ya que brindan productos más sanos y libres de cualquier agente contaminante que perjudique al consumidor final; de modo que se está previniendo las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).

Las siglas HACCP corresponden a «Hazard Analysis and Critical Control Points», denominándose al sistema en español como «Análisis de Riesgos e Identificación y Control de Puntos Críticos» (ARICPC). Mouwen, *et al.*, (1998) el cual se lleva utilizando con éxito varios años en la producción de alimentos seguros, es reconocido internacionalmente por los principales organismos tales como la FAO y la OMS, siendo el Codex Alimentarius el que impulsa que los 7 principios de este sistema se apliquen en todo el mundo (Tejedor, 2006).

2.4.1. APLICACIÓN DEL HACCP

Aristizabal (2011) dice que el conocimiento de la microbiología de la carne y los productos cárnicos así como de los factores que afectan a la supervivencia y multiplicación microbianas son fundamentales para el diseño de un esquema HACCP. El diseño y desarrollo concreto de un esquema ARICPC-HACCP varía según el producto y el segmento de la industria de que se trate.

El mismo autor manifiesta que el objetivo de una industria que produzca y comercialice carne fresca será reducir al mínimo la contaminación por microorganismos saprofitos y patógenos, aumentar al máximo la vida útil del producto, y eliminar los riesgos sanitarios asociados con el mismo. No obstante, la fabricación de ciertos productos cárnicos sí puede incorporar

etapas con tales propiedades, lo que redundará en la mejor aplicación y efectividad del sistema en estos casos.

Según Rached *et al.*, (2004) establecer un programa de HACCP permite enfatizar más en la prevención que en la detección, disminuye los costos, minimiza el riesgo de fabricar productos defectuosos, ofrece mayor confianza a la gerencia, fortalece la competitividad nacional e internacional, entre otras ventajas.

2.4.2. PRINCIPIOS BÁSICOS DEL SISTEMA HACCP

Según SAE (s.f.) para obtener la certificación de HACCP la empresa deberá implementar 7 principios básicos los cuales se detallan técnicamente a continuación:

- ❖ Principio 1: Identificación de Peligros
 - ❖ Principio 2: Identificar los Puntos de Control Crítico (PCC)
 - ❖ Principio 3: Establecer los límites críticos
 - ❖ Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia de los PCC
 - ❖ Principio 5: Establecer las acciones correctoras
 - ❖ Principio 6: Establecer un sistema de verificación
 - ❖ Principio 7: Crear un sistema de documentación
- ❖ **PRINCIPIO 1: IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS**

Consiste en identificar los posibles peligros en todas las fases, desde la producción hasta el consumo que puedan asociarse al producto, y evaluar la importancia de cada peligro considerando la probabilidad de su ocurrencia (riesgo) y su severidad (Carro *et al.*, s.f.)

❖ **PRINCIPIO 2: IDENTIFICAR LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (PCC)**

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que se pueda adoptar en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso se deberá modificar entonces en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control (INN Chile 2864, 2004).

❖ PRINCIPIO 3: ESTABLECER LOS LÍMITES CRÍTICOS

Según Olivé *et al.*, (2004) para cada PCC deberán especificarse y validarse límites críticos, entre los más aplicados están la temperatura, el tiempo, el nivel de humedad, el cloro disponible, el pH y también parámetros sensoriales. Cuando el límite crítico está basado en datos subjetivos, como la evaluación sensorial o la inspección visual, tendrán que ilustrarse con especificaciones claras de ejemplos de lo que se considera inaceptable, utilizando fotografías, dibujos, etcétera.

❖ PRINCIPIO 4: ESTABLECER UN SISTEMA DE VIGILANCIA DE LOS PCC

Pineda (2011) afirma que el equipo de HACCP tiene que especificar los requisitos de la vigilancia para gestionar los PCC dentro de sus límites críticos, esto conlleva la definición de las acciones de vigilancia junto con la frecuencia de la misma y el establecer quién es el responsable. Adicionalmente, habrá que establecer procedimientos encaminados a ajustar el proceso y mantener el control con relación a los resultados obtenidos por la vigilancia.

❖ PRINCIPIO 5: ESTABLECER LAS ACCIONES CORRECTORAS

Es necesario especificar las acciones correctoras y quien es el responsable de llevarlas a cabo. Incluirá las acciones a realizar para volver a poner el proceso bajo control y las referidas al tratamiento del producto elaborado mientras el proceso estaba fuera de control (Pineda, 2011).

❖ PRINCIPIO 6: ESTABLECER UN SISTEMA DE VERIFICACIÓN

Se deben establecer procedimientos que permitan verificar que el Programa HACCP funciona correctamente. Para lo cual se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de vigilancia y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de la verificación debe ser suficiente para validar el Programa HACCP (PROEcuador, 2013),

Como actividades de verificación se pueden mencionar:

- ❖ Examen del HACCP (sistema y responsabilidades) y de sus registros
- ❖ Examen de desviaciones y del destino del producto.

- ❖ Operaciones para determinar si los PCC están bajo control.
- ❖ Validación de los límites críticos establecidos.

❖ PRINCIPIO 7: CREAR UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN

PROECUADOR (2013) manifiesta que el principio 7 permite establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados a estos principios y a su aplicación. Esto significa establecer un sistema de registros que documentan el HACCP.

Así, pueden llevarse registros de:

- ❖ Responsabilidades del equipo HACCP.
- ❖ Modificaciones introducidas al Programa HACCP.
- ❖ Descripción del producto a lo largo del procesamiento.
- ❖ Uso del producto.
- ❖ Diagrama de flujo con PCC indicados.
- ❖ Peligros y medidas preventivas para cada PCC.
- ❖ Límites críticos y desviaciones.
- ❖ Acciones correctivas.

2.4.3. LÍMITES OPERACIONALES Y CRÍTICOS

❖ LÍMITES OPERACIONALES

Según la OPS (s.f.) los límites operacionales son, en general, más restrictivos y se establecen en un nivel alcanzado antes que el límite crítico sea violado. Y evalúan los mismos parámetros que los límites críticos a diferencia que los rangos establecidos por los límites operacionales manejan rangos menores los cuales aseguran la inocuidad el producto en cada etapa de proceso.

❖ LÍMITES CRÍTICOS

Carro *et al.*, (2012) manifiestan que los límites críticos establecen la diferencia entre lo aceptable y lo inaceptable, tomando en cuenta los riesgos que un alimento puede generar al consumidor.

Los mismos autores indican que las determinaciones que establezcan pueden referirse a la temperatura, tiempo, dimensiones, humedad, actividad del acuosa (Aw), concentración de hidrogenoides (pH), acidez, concentración de sal, de cloro, conservadores, además de las características sensoriales como la textura, olor, color, etc.

2.5. SEGURIDAD ALIMENTARIA

Según la F.A.O (1996) citado por Calero (2011) la seguridad alimentaria existe cuando toda persona en todo momento tiene acceso económico y físico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimentarias y preferencias en cuantos alimentos a fin de llevar una vida sana y activa. Por otro lado Salas (2012) indica que la seguridad alimentaria fue definida como “el conjunto de acciones que garantice a la población en general el abastecimiento permanente y seguro de alimentos en cantidad, calidad y precios que satisfagan sus necesidades alimentario-nutricionales básicas”.

Para Smith *et al.*, (2000) las causas de la inseguridad alimentaria pueden ser diversas y multifacéticas, e incluyen factores tales como inestabilidad política, guerras, choques económicos, condiciones climatológicas adversas, desbalances macroeconómicos, degradación ambiental, fenómenos naturales, crecimiento poblacional, pobreza, desigual distribución de los alimentos al interior de los hogares, inequidad de género, entre otros.

2.5.1. INOCUIDAD

La calidad de los alimentos es uno de los aspectos más importantes para la determinación de su inocuidad Manrique y Rosique (2014), ya que este es uno de los aspectos fundamentales de salud pública y elemento esencial para la gestión de la calidad total, por lo cual es tema de alta prioridad para todos los países y gobiernos (Arispe y Tapia, 2007). Según la F.A.O (1963) la inocuidad es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Mientras que para Fava y Saturno (2013) la inocuidad implica a los agentes físicos, químicos o microbiológicos que pudieran contaminar los productos

agroalimentarios, es decir, esos microorganismos que no se ven pero hacen daño.

La inocuidad alimentaria cobra mayor vigencia, tanto en el ámbito nacional como en el internacional, cuando la disponibilidad de alimentos de buena calidad sanitaria es un reclamo universal, y su demanda es mayor conforme la población adquiere conciencia de lo dañino que es para la salud consumir alimentos contaminados con cualquier tipo de patógenos y sustancias tóxicas.

La inocuidad alimentaria se puede entender como la implementación de medidas que reducen los riesgos provenientes de estresores biológicos y químicos, tales como aditivos alimenticios, para proteger a los consumidores de peligros involuntarios Roberts y Orden (1999) citado por Avendaño *et al.*, (2006).

2.5.2. ISO 22000

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que combina los siguientes elementos claves generalmente reconocidos, para asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, hasta el punto de consumo final:

- ❖ Comunicación interactiva;
- ❖ Gestión del sistema;
- ❖ Programas de prerrequisitos;
- ❖ Principios del HACCP (ISO 22000, 2005)

CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO

3.1. UBICACIÓN

El desarrollo de esta de esta tesis laboral fue en la empresa SUMERCO S.A (Supermercado de Carnes Orellana) ubicada en la calle S/N, Delia, del Cantón Duran Provincia del Guayas cuyas coordenadas geográficas según Google Map (2015) son Latitud S 2°12'38.048" y Longitud O 79°48'50.014".



Figura 3.1a. Ubicación de la empresa a nivel de País



Figura 3.1b. Ubicación de la empresa a nivel de provincia

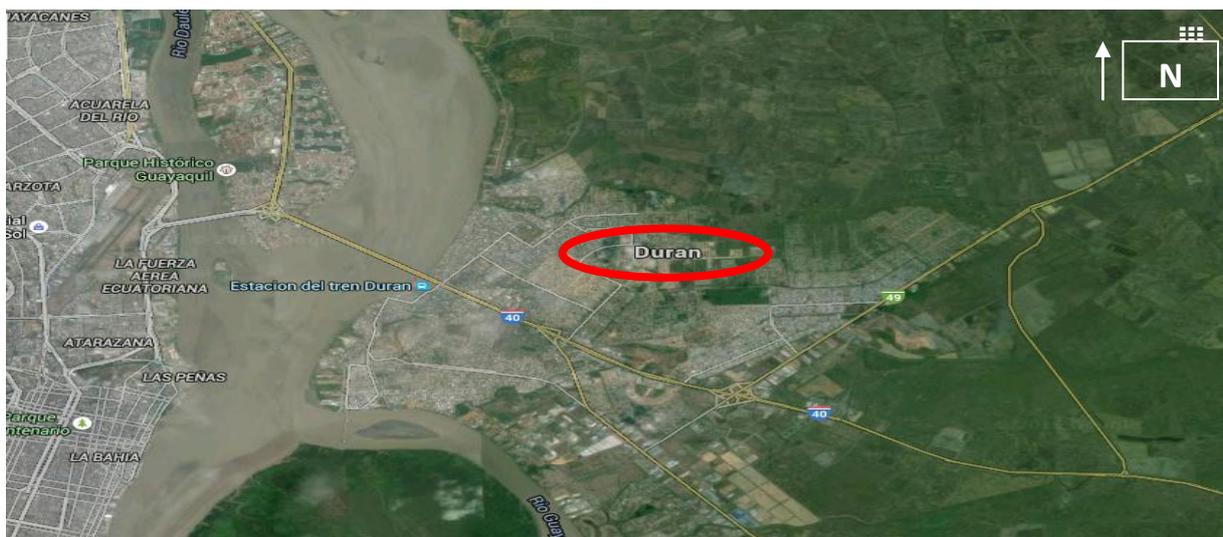


Figura 3.1c Ubicación de la empresa a nivel de cantón



Figura 3.1d Ubicación de SUMERCO S.A

SUMERCO S.A es una empresa dedicada a la producción y distribución de productos cárnicos y sus derivados teniendo una gran gama de productos de la cual destaca el chorizo cervecero, además también se dedica a la venta de cortes de carne al granel bajo pedidos.

Esta empresa tiene como misión elaborar productos cárnicos sanos e inocuos que satisfagan los requerimientos de los clientes con precios asequibles para la ciudadanía en general, además de ser una empresa amigable con el medio ambiente dispuesta a mejorar constantemente en la optimización de procesos productivos garantizando la inocuidad de los mismos, su visión es ser una

empresa referente productos cárnicos de alta calidad, manteniendo una responsabilidad social en la elaboración sus productos, de tal forma que el nombre de la empresa sea un sinónimo de seguridad alimenticia para los consumidores, además de ser una empresa preparada para los cambios de un mundo globalizado dispuestos a una mejora continua en todos sus procesos.

Sus principales clientes son tiendas y restaurantes de la provincia del Guayas, sus proveedores son pequeños comerciantes y microempresas acreditados por el ministerio de salud, actualmente cuenta con diez trabajadores los cuales han sido debidamente capacitados en temas concernientes a BPM, inocuidad alimenticia, control y elaboración de registros.

3.2. VARIABLES EN ESTUDIOS

3.2.1. VARIABLE DEPENDIENTE

Sistema HACCP.

3.2.2. VARIABLE INDEPENDIENTE

Diagnóstico funcional.

3.3. PROCEDIMIENTO

Cuadro 3.1. Procedimiento

OBJETIVO ESPECIFICO	ACTIVIDAD
1. Diagnosticar la situación actual en las líneas de procesos existentes de la empresa SUMERCO S.A	Identificar las líneas de procesos activas y aplicar una ficha de observación, para hacer un previa análisis de la situación actual de SUMERCO S.A (VER cuadro 3.2)
	Aplicar una ficha de observación sobre los requisitos de las BPM. (Ver cuadro 3.3)
	Aplicar una encuesta utilizando el método Delphi (Ver cuadro 3.4)
	Tabular la información obtenida de las fichas y encuestas.
2. Establecer límites operacionales de los productos existentes en SUMERCO S.A.	Elaborar un diagrama causa-efecto para poder identificar las principales causas que puedan generar problemas para la empresa en lo concerniente a su producción.
	Elaborar el respectivo diagrama de proceso por cada producto que se elabora en la empresa. Registrar los factores internos que puedan incidir en el deterioro del producto en cada fase de elaboración del mismo.

	Establecer límites operacionales superiores e inferiores de los parámetros temperatura, pH, y calidad microbiológica en base a la norma INEN y Codex alimentarios de productos cárnicos
	Establecer límites críticos de los parámetros mencionados anteriormente, en donde si se llegara a superar esos límites establecidos automáticamente el producto deberá ser desechado.
3. Identificar la existencia de puntos de control y puntos críticos de control de las líneas activas de cárnicos para elaborar el sistema HACCP	Identificar la existencia de puntos de control y puntos críticos de control de los productos cárnicos que elabora la empresa.
	Actualizar el manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la empresa SUMERCO S.A. de acuerdo a la legislación vigente establecida en el 2002 por decreto del reglamento de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados.
	Elaborar el sistema HACCP junto con las doce tareas que propone el Codex alimentarius para asegurar la correcta aplicación de los siete principios.

Fuente: Autores de tesis.

Los siete principios de un HACCP:

- ❖ Principio 1: Identificar peligros (Carro *et al.*, s.f.).
- ❖ Principio 2: Identificar los Puntos de Control Crítico (PCC) (INN. Chile 2864, 2004).
- ❖ Principio 3: Establecer los límites críticos (Olivé *et al.*, 2004).
- ❖ Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia de los PCC (Pineda, 2011).
- ❖ Principio 5: Establecer las acciones correctoras (Pineda, 2011).
- ❖ Principio 6: Establecer un sistema de verificación (PRO ECUADOR, 2013).
- ❖ Principio 7: Crear un sistema de documentación (PRO ECUADOR, 2013).

Las doce tareas que propone el Codex alimentarius para asegurar la correcta aplicación de los siete principios.

- ❖ Tarea 1: Formación de un equipo de HACCP
- ❖ Tarea 2: Descripción del producto
- ❖ Tarea 3: Definición de las características esenciales del producto y determinación del uso al que se destina

- ❖ Tarea 4: Elaboración de un diagrama de flujo del producto
- ❖ Tarea 5: Confirmación in situ del diagrama de flujo
- ❖ Tarea 6: Enumeración de todos los posibles peligros, realización de un análisis de peligros e identificación de las medidas de control.
- ❖ Tarea 7: Determinación de los PCC
- ❖ Tarea 8: Establecimiento del límite crítico para cada PCC
- ❖ Tarea 9: Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC
- ❖ Tarea 10: Establecimiento de medidas correctoras para las desviaciones que pudieran producirse
- ❖ Tarea 11: Establecimiento de procedimientos de verificación
- ❖ Tarea 12: Establecimiento de un sistema de documentación y mantenimiento de registros.

Mediante la actualización del manual de las buenas prácticas de manufactura (BPM) se pudo obtener la documentación necesaria para empezar a elaborar el sistema HACCP de tal manera que la identificación de los puntos críticos y puntos críticos de control más las medidas correctivas establecidas por los autores de la tesis se respaldaron con diversas fuentes bibliográficas tanto primarias como secundarias.

3.4. TÉCNICA ESTADÍSTICA

3.4.1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Se hizo uso de la estadística descriptiva la cual permitió observar directamente las anomalías que se suscitan en cada uno de los procesos que intervienen en el área de producción, y de esta manera se pudo identificar con mayor grado de facilidad y seguridad las falencias que tiene SUMERCO S.A; ya que de esta forma se pudo realizar el diagnóstico funcional que dió paso para elaborar el sistema HACCP.

3.4.2. DIAGRAMAS ESTADÍSTICOS

Utilizados para reflejar los resultados de la ficha de observación (cuadro 3.1 y 3.2) de manera cuantitativa como: diagnóstico de barras, gráfico de pastel, las

cuales se usaron para representar de forma más objetiva los resultados obtenidos de los cuadros mencionados anteriormente.

3.4.3. DIAGRAMA PARETO

Se elaboró el diagrama Pareto mediante los resultados obtenidos de la aplicación de encuestas por el método Delphi de forma que se logró identificar las causas que generen problemas. Su aplicación consistió en la regla 20/80, donde explica que con 20% de las causas se resuelven el 80% de los problemas, visualizando aquellos factores de mayor importancia para, centrar la atención correspondiente y efectuar acciones de mejora.

3.5. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Como resultado se obtuvo un diagnóstico funcional acerca de las fortalezas y falencias que tiene la empresa, un manual actualizado de buenas prácticas de manufactura (BPM) y el manual de sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, que estará constatado de todos los requisitos necesarios para el cumplimiento de un sistema HACCP.

3.6. MODELO DE FICHAS TÉCNICAS Y ENCUESTA A APLICAR EN EL DESARROLLO DE LA TESIS



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE MANABÍ
MANUEL FÉLIX LÓPEZ**

CARRERA AGROINDUSTRIA

FICHA DE OBSERVACIÓN

LÍNEAS DE PROCESO ACTIVAS

.....
.....
.....

Cuadro 3.2. Ficha de observación basado en las BPM

PREGUNTA	SI	NO
Cuentan con cámaras de frío para almacenamiento de materias primas		
Llevan un orden adecuado en las cámaras de frío.		
Llevan un manejo adecuado de materias primas recibidas y materia prima dispuestas a procesar.		
Cumplen con un monitoreo adecuado de control de temperatura de materia prima recibida y materia prima dispuestas a procesar.		
Cumple con un control microbiológico en la materia prima recibida y la materia prima dispuestas a procesar.		
Clasifican el producto final de acuerdo a la línea de proceso.		
El personal que labora en las líneas activas de proceso cumple correctamente con la vestimenta establecida por las BPM.		
Las instalaciones del área de producción de la empresa contribuyen ergonómicamente al buen desarrollo laboral.		

Fuente: Autores de tesis.

Cuadro 3.3 Ficha de verificación de cumplimiento de BPM

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		LISTA DE VERIFICACIÓN			
		COD:			
		FECHA REVISIÓN:			
		REVISIÓN:			
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES (TÍTULO III, CAPÍTULO I)					
(Art. 3 y Art. 4) De las condiciones mínimas básicas y localización					
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad				
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración.				
(Art. 5) Diseño y Construcción					
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior				
4	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos				
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.				
(Art. 6) Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.					
1. Distribución de áreas					
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante				
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y sanitización.				
8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso				
2. Pisos, paredes, techos y drenajes					

9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza				
10	Los drenajes del piso cuenta con protección				
11	En áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas				
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo.				
13	Los techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.				
3. Ventana, puertas y otras aberturas					
14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo				
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas				
16	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados				
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.				
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.				
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente,				
4.Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).					
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso				
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento				
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños				
5. Instalaciones eléctricas y redes de agua					
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.				
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la				

	norma INEN				
6. Iluminación					
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.				
7. Calidad de Aire y Ventilación					
26	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor				
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.				
28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo				
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza				
8. Control de temperatura y humedad ambiental					
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente				
9. Instalaciones Sanitarias					
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres				
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de Producción.				
33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias				
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas				
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción				
(Art. 7) Servicios de planta – facilidades/(Art. 26) Agua					
1. Suministro de agua					
36	Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua				

37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos				
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable				
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales				
40	Se garantiza la inocuidad del agua re utilizada				
2. Suministros de vapor					
41	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio				
3. Disposición de desechos sólidos y líquidos					
42	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura				
43	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación				
44	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas				
45	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma				
EQUIPOS Y UTENSILLOS (TÍTULO III, CAPÍTULO II)					
(Art. 8) (Art. 29)					
46	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar				
47	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación				
48	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación				
49	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección				
50	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza				

51	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.				
52	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción				
53	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables				
54	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin				
55	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material				
(Art. 9) Monitoreo de los equipos					
56	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante				
57	Provista de instrumentación e implementos de control adecuados				
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL (TÍTULO IV, CAPÍTULO I)					
(Art. 10) Consideraciones Generales					
58	Se mantiene la higiene y el cuidado personal				
(Art. 11), (Art. 28) (Art. 50) Educación y capacitación					
59	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar				
60	El personal es capacitado en operaciones de empacado.				
61	El personal es capacitado en operaciones de fabricación				
(Art. 12) Estado de Salud					
62	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones				
63	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa				
64	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos				
(Art. 13) Higiene y medidas de protección					

65	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpies, se encuentran en buen estado y limpios				
66	El calzado es adecuado para el proceso productivo				
67	El uniforme es lavable o desechable y as operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado				
68	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos				
(Art. 14) Comportamiento del personal					
69	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas				
70	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo				
(Art. 15)					
71	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado				
(Art. 16)					
72	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad				
(Art. 17)					
73	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada				
MATERIA PRIMA E INSUMOS (TÍTULO IV, CAPITULO II)					
(Art. 18), (Art. 19) Inspección de materias primas e insumos					
74	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso				
(Art. 20), (Art. 21) Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos					
75	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.				
76	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas				
(Art. 22) Recipientes, contenedores y empaques					
77	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones				

(Art. 23) Traslado de insumos y materias primas					
78	Procedimientos de ingreso a área susceptibles a contaminación				
(Art. 24), (Art. 25) Manejo de materias primas e insumos					
79	se realiza la descongelación bajo condiciones controladas				
80	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar				
81	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente				
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (TÍTULO IV ,CAPÍTULO III)					
(Art. 27), (Art. 33) Planificación del producción					
82	Se dispone de planificación de las actividades de producción				
(Art. 28) (Art. 31) (Art. 33) (Art. 34) (Art. 35) (Art. 36) (Art. 39) (Art. 40) Procedimientos y actividades de producción					
83	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas				
84	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias				
85	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.				
86	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc, cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera				
87	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc				
88	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación				
89	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados				
90	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados				
91	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto				

(Art. 30) Condiciones pre operacionales					
92	Los procedimientos de producción están disponibles				
93	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.				
94	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento				
(Art. 32) (Art. 46) Trazabilidad					
95	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación				
(Art. 37) (Art. 42)					
96	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación				
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (TÍTULO IV, CAPÍTULO IV)					
(Art. 41) (Art. 38) (Art. 51) Condiciones generales					
97	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas				
98	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros				
99	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.				
(Art. 42) (Art. 43) (Art. 44) Envases					
100	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos				
101	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos				
102	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.				
(Art. 45) Tanques y depósitos					
103	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas				
(Art. 47) Actividades pre operacionales					

104	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.				
(Art. 48)					
105	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.				
(Art. 49)					
106	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.				
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO (TÍTULO IV, CAPÍTULO V)					
(Art.52) (Art.53) (Art.54) (Art.55) (Art.56) (Art.57) Condiciones generales					
107	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados.				
108	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.				
109	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.				
110	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.				
(Art. 58) Transporte					
111	El transporte mantienen las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados				
112	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza				
113	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.				
114	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.				
115	El representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte				
(Art. 59) Comercialización					
116	La comercialización de alimentos garantizará su conservación				

	y protección.				
117	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza				
118	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.				
119	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias				
(Art. 60) Procedimientos de control de calidad					
120	Previenen defectos evitables				
121	Reducen defectos naturales				
(Art. 61) Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad					
122	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado)				
123	Es esencialmente preventivo				
(Art. 62)					
124	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados				
125	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos				
126	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado				
127	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos				
128	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.				
129	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados				
(Art. 63)					
130	En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado				

	BPM como prerequisite				
(Art. 64)					
131	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado				
(Art. 65), (Art. 30) Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para:					
132	Limpieza				
133	Calibración				
134	Mantenimiento preventivo				
(Art. 66), (Art. 29), (Art. 30) Programas de limpieza y desinfección					
135	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.				
136	Los procedimientos están validados				
137	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento				
138	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección				
139	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos				
(Art. 67) Control de plagas					
140	Se cuenta con un sistema de control de plagas				
141	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado				
142	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.				
143	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos				
144	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.				

Fuente: ARCSA, (2012).

Para conocer los problemas existentes de SUMERCO S.A. en lo concerniente a la producción e inocuidad de los productos que se producen en la misma se hizo tres preguntas abiertas a los directivos de la empresa, y jefes de producción, las cuales se encuentran en el siguiente cuadro.

Cuadro 3.4 Modelo de encuesta basado en el método DELPHI

El presente modelo de encuesta se realizará con la finalidad de detectar los problemas SUMERCO S.A. tiene en lo concerniente a la producción e inocuidad de los productos cárnicos que se elaboran.										
¿En una escala del 1 al 10 indique que grado de conocimiento tiene en la elaboración de productos cárnicos?										
GRADO DE CONOCIMIENTO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Indique cuáles serían las principales causas que generen pérdidas en el área de producción para la empresa?										
SELECCIONE LAS OPERACIONES EN FUNCIÓN DE SU IMPORTANCIA QUE DEBERÍAN SER CONTROLADAS PARA GARANTIZAR EN LA INOCUIDAD DE PRODUCTO CÁRNICOS										
OPERACIÓN	POCO IMPORTANTE	IMPORTANTE	MUY IMPORTANTE							
FUENTE DE ADQUISICIÓN DE LA MATERIA PRIMAS										
RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA										
LIMPIEZA DE LA MATERIA PRIMA										
CLASIFICACIÓN DEL M.P.										
MOLIDO										
ADICCIÓN DE ADITIVOS E INSUMOS										
CUTTERIZADO										
APLICACIÓN DE PROCESOS TÉRMICOS (ESCALDADO, COCIDO, AHUMADO)										
EMPACADO										
DESPACHO										
CONTROL MICROBIOLÓGICO A LA MATERIA PRIMA										
CONTROL MICROBIOLÓGICO AL PRODUCTO FINAL										
CONTROLES FISICOQUÍMICO A LA MATERIA PRIMA										
CONTROL BROMATOLÓGICO A PRODUCTO FINAL										
LIMPIEZA DEL ÁREA DE TRABAJO ANTES PROCESAR										
LIMPIEZA DEL ÁREA DE TRABAJO DESPUÉS DE PROCESAR										
¿Qué aspectos considera que se deben controlar al momento de realizar algún producto cárnico? ++++++										
¿Cuáles son los factores que podrían afectar la inocuidad de los productos que se elaboran en la empresa?										

Fuente: Autores de tesis.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LA EMPRESA SUMERCO S.A EN EL ÁREA DE PROCESO CÁRNICOS

Mediante la aplicación de una ficha de observación (anexo 1) se identificó dos tipos de líneas activas de procesos cárnicos, las cuales son línea de cortes de carne y línea de embutidos, posteriormente se aplicó una ficha de verificación del cumplimiento de requisitos de buenas prácticas de manufactura (BPM, obtenida del MSP), donde se evidenció que la mediana empresa incumple con el 63% (ver gráfico 4.1) de los requisitos pedidos por el reglamento de BPM para alimentos procesados No. 3253-2002.

■ CUMPLE ■ NO CUMPLE ■ NO APLICA

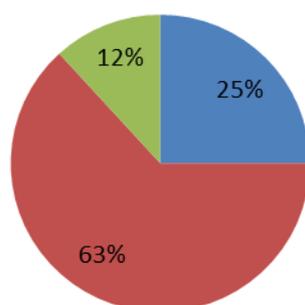


Gráfico 4.1. Requisitos globales de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura

Además la ficha de verificación se la evaluó por secciones en la cual se identificó que la categoría de Operaciones de producción fue la que tuvo mayor índice de incumplimiento con el 80% (ver gráfico 4.2), dicha categoría según MSP, (2002) es considerada un área crítica donde el alimento o producto procesado se encuentra expuesto y susceptible a niveles de contaminación inaceptables; por otro lado según Jiménez *et al.*, (2000) citado por Cárdenas (2009) el cumplimiento de las operaciones de producción garantiza que lo que se está produciendo no se deteriore o contamine y sea realmente lo que el cliente espera.

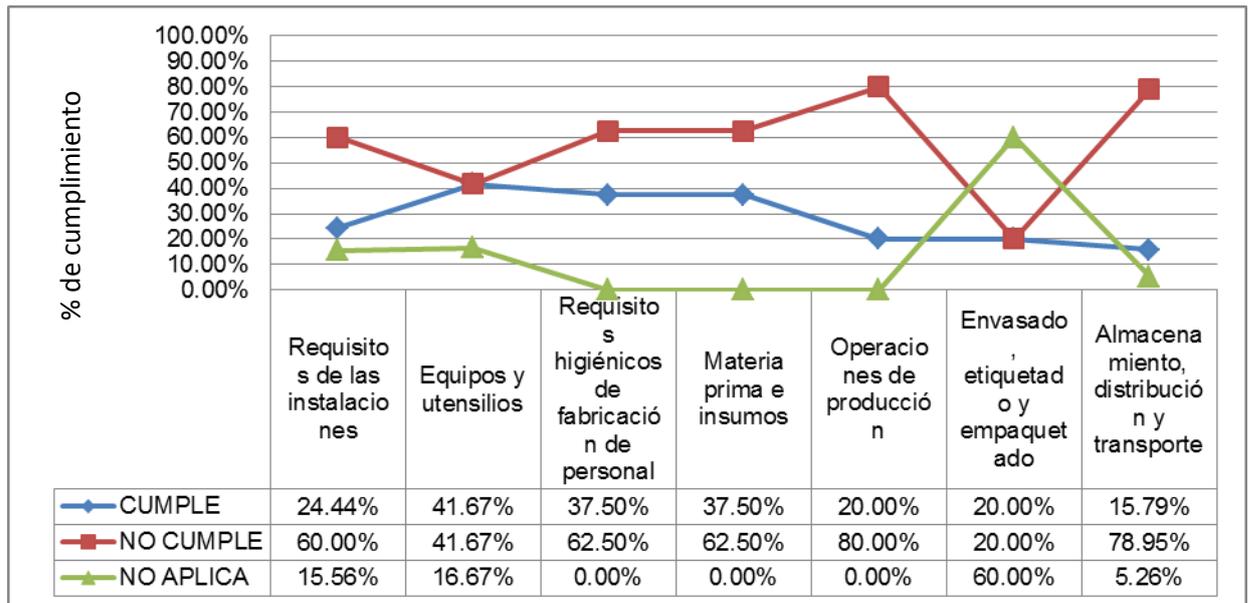


Gráfico 4.2 Requisitos cumplimiento de buenas prácticas de manufactura por categorías expresadas en porcentajes.

La categoría de operaciones de producción es considerada la de mayor importancia, por encontrarse en el área de procesos donde no debe presentar incumplimiento alguno, por lo cual es conveniente establecer controles adecuados en todos los eslabones del procedimiento de elaboración de productos cárnicos tales como: controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH) para evitar que influya significativamente en el deterioro de inocuidad de los productos elaborados en la empresa.

Para que este parámetro se cumpla a cabalidad la empresa debe de implementar medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como la implementación de los POE y POES los mismos que fueron elaborados por los autores de la tesis

4.2. APLICACIÓN DE ENCUESTA MÉTODO DELPHI

La aplicación de este método se lo hizo a cinco personas de SUMERCO S.A, en donde el resultado de un promedio de conocimiento de las mismas en la elaboración de productos cárnicos fue 6.8 de 10, posteriormente se continuó con la aplicación de tres rondas en las cuales se les planteo las siguientes interrogantes:

1. ¿Indique cuáles son las principales causas que generen pérdidas en el área de producción para la empresa?
2. ¿Qué aspectos considera que se deben controlar al momento de realizar algún producto cárnico?
3. ¿Cuáles son los factores que podrían afectar la inocuidad de los productos que se elaboran en la empresa?

❖ PRIMER RONDA

Se obtuvo un total de 11 aspectos en la primera pregunta, 9 y 6 aspectos para la segunda y tercera pregunta respectivamente las cuales se indican a continuación:

Pregunta 1

- Carne con exceso de grasa.
- Falta de insumos cárnicos den la bodega.
- Falta de materias primas directas.
- Aumento de mermas en las área de producción
- Control de temperaturas en todas las áreas de proceso
- Falta de mantenimiento preventivo de los equipos y maquinarias de la empresa
- Falta de coordinación de despacho de pedidos
- Materia prima Deficiente
- Producto Terminado Deficiente
- Falta de Control de Mermas
- Mala Gestión de Compras de Materias Primas

Pregunta 2

- Temperatura del horno (ahumador)
- Consistencia de la masa (que no haya separación de fases (sinéresis)
- Control de temperatura del cutter
- Control de recepción de materias primas
- Control de mermas y desperdicios

- Control de Costos de Producto Terminado
- Dosificación de aditivos
- Control de temperaturas en todas las áreas de proceso
- Limpieza del área de producción

Pregunta 3

- La limpieza incorrecta de los materiales y equipos usado en la elaboración de los embutidos
- Limpieza y Desinfección deficiente en toda la líneas de proceso
- Equipos en mal estado
- Área de trabajo Deficiente (climatización del área de producción, equipos y utensilios en buen estado etc.)
- Condiciones de transporte de productos
- Controles microbiológicos

❖ SEGUNDA RONDA

En esta ronda se dieron a conocer las respuestas de cada pregunta a los expertos los cuales indicaron por una escala binaria (si o no) el grado de importancia de dichas respuestas. Y se aplicó el coeficiente de concordancia Delphi para evaluarlas teniendo los siguientes resultados:

Ecuación 1: Coeficiente de Conocimiento Delphi

$$CCD= 1- VN/VT$$

Dónde:

VN: Valor negativo

VT: Valor total

Cuadro 4.1. Resultados del método Delphi

¿Indique cuáles son las principales causas que generen pérdidas en el área de producción para la empresa?	CCD	%
Carne con exceso de grasa.	0.6	60
Falta de insumos cárnicos den la bodega.	0.8	80
Falta de materias primas directas.	0.8	80
Aumento de mermas en las área de producción	0.6	60
Control de temperaturas en todas las áreas de proceso	0.8	80
Falta de mantenimiento preventivo de los equipos y maquinarias de la empresa	1	100
Falta de coordinación de despacho de pedidos	0.4	40
Materia prima Deficiente	1	100
Producto Terminado Deficiente	0.8	80
Falta de Control de Mermas	0.6	60
Mala Gestión de Compras de Materias Primas	0.6	60
¿Qué aspectos considera que se deben controlar al momento de realizar algún producto cárnico?		
Temperatura del horno (ahumador)	1	100
Consistencia de la masa (que no haya separación de fases (sinéresis)	0.8	80
Control de temperatura del cutter	1	100
Control de recepción de materias primas	1	100
Control de mermas y desperdicios	1	100
Control de Costos de Producto Terminado	1	100
Dosificación de aditivos	1	100
Control de temperaturas en todas las áreas de proceso	1	100
Limpieza del área de producción	1	100
¿Cuáles son los factores que podrían afectar la inocuidad de los productos que se elaboran en la empresa?		
La limpieza incorrecta de los materiales y equipos usado en la elaboración de los embutidos	1	100
Limpieza y Desinfección deficiente en toda la líneas de proceso	1	100
Equipos en mal estado	0.8	80
Área de trabajo Deficiente	0.8	80
Condiciones de transporte de productos	0.8	80
Controles microbiológicos	0.8	80

❖ TERCERA RONDA

En esta ronda los expertos indicaron la frecuencia en la que se podrían repetir los aspectos que se mencionan en las rondas anteriores, dichos parámetros se los evaluó aplicando el diagrama de Pareto obteniendo los siguientes resultados:

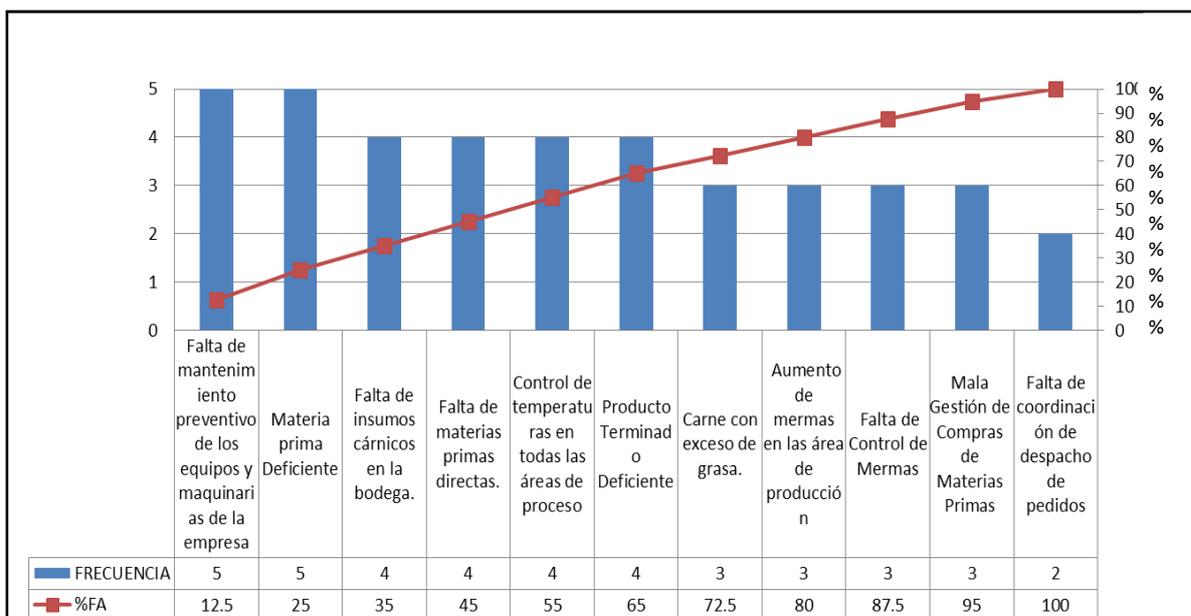


Gráfico 4.3. Principales causas que generen pérdidas en el área de producción para la empresa.

El gráfico 4.3 indica que para solucionar el 35% de las causas que generan pérdidas en el área de producción de la empresa tendrá que solucionar los problemas de: falta de mantenimiento preventivo de los equipos y maquinarias de la empresa, materia prima deficiente y falta de insumos cárnicos en la bodega.

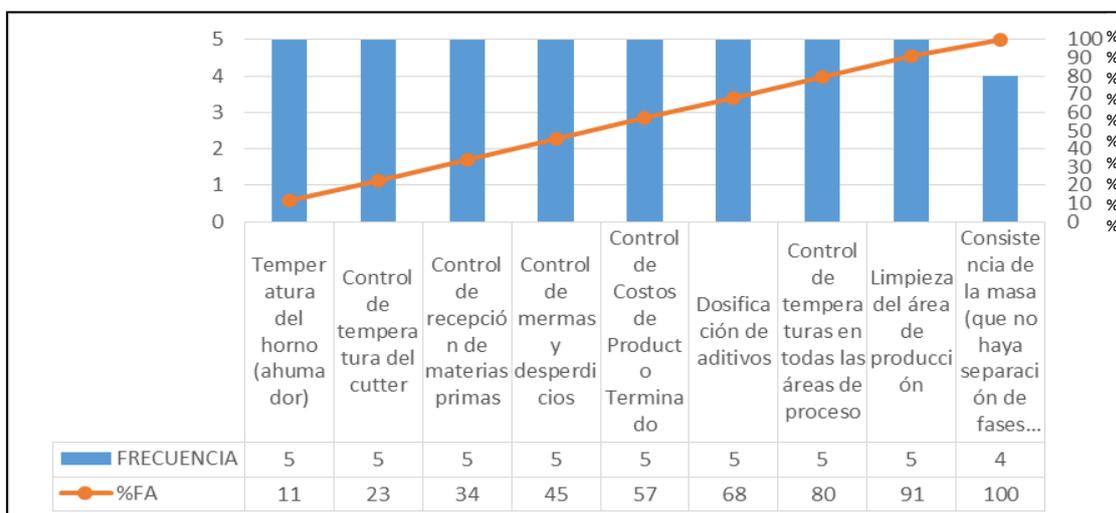


Gráfico 4.4. Aspectos que se deben controlar al momento de realizar algún producto cárnico.

El gráfico 4.4 indica que para alcanzar un 34% de los aspectos que se deben controlar durante la realización de algún producto cárnico los aspectos de: control de temperaturas del horno, del cutter y recepción de materias primas.

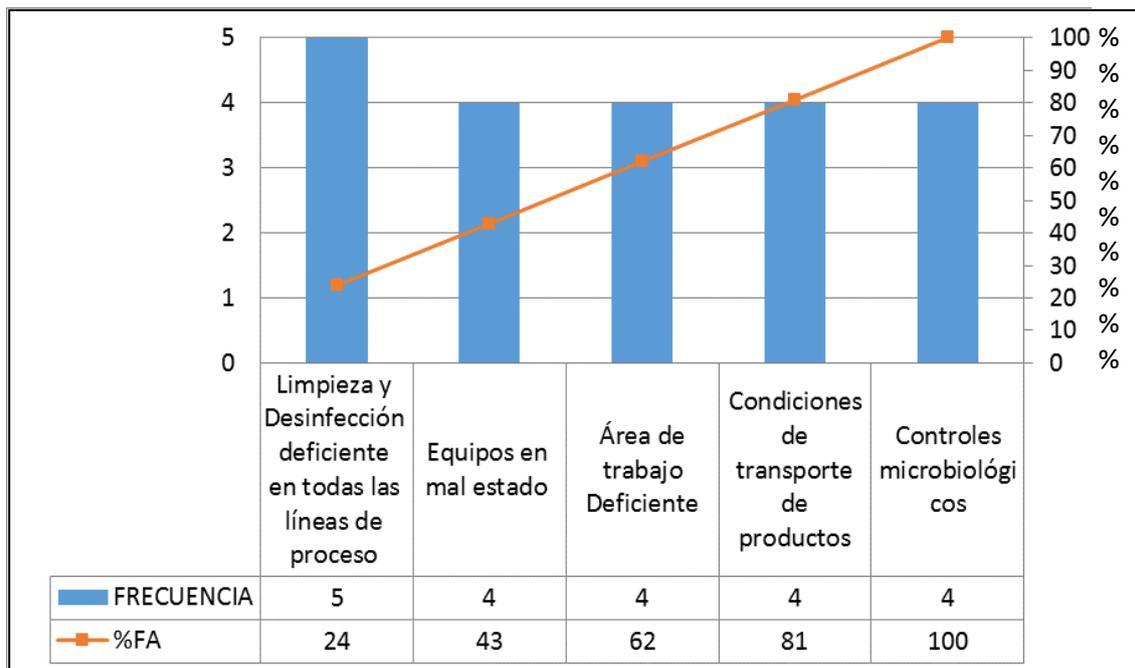


Gráfico 4.5. Factores que podrían afectar la inocuidad de los productos que se elaboran en la empresa.

El gráfico 4.5 muestra que si la empresa quiere controlar el 62% de los factores que podrían afectar la inocuidad de los productos elaborados en la misma la empresa deberá solucionar los problemas de: limpieza y desinfección deficiente, equipos en mal estado y área de trabajo deficiente.

Vale recalcar que el porcentaje de solución de los problemas a cubrir dependerá del capital económico que la empresa destine.

4.3. DIAGRAMA CAUSA EFECTO

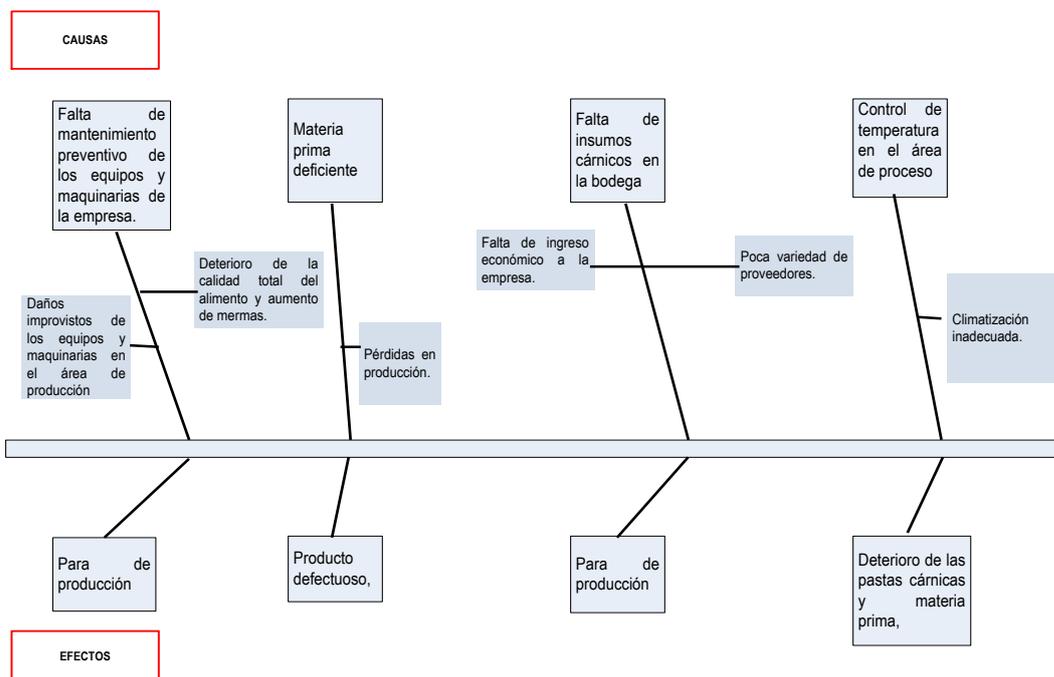


Figura 4.1a. Diagrama causa-efecto.

Con la información obtenida en la pregunta número uno acerca de las principales causas que generen pérdidas en el área de producción para SUMERCO S.A de la encuesta método Delphi (gráfico 4.3), se establecieron las causas, sub causas y los efectos (figura 4.1a y 4.1b); en donde las causas por falta de mantenimiento preventivo de los equipos y maquinarias de la empresa y falta de insumos cárnicos en bodega, ocasionan la detención de la producción instantáneamente convirtiéndose en un problema para la empresa.

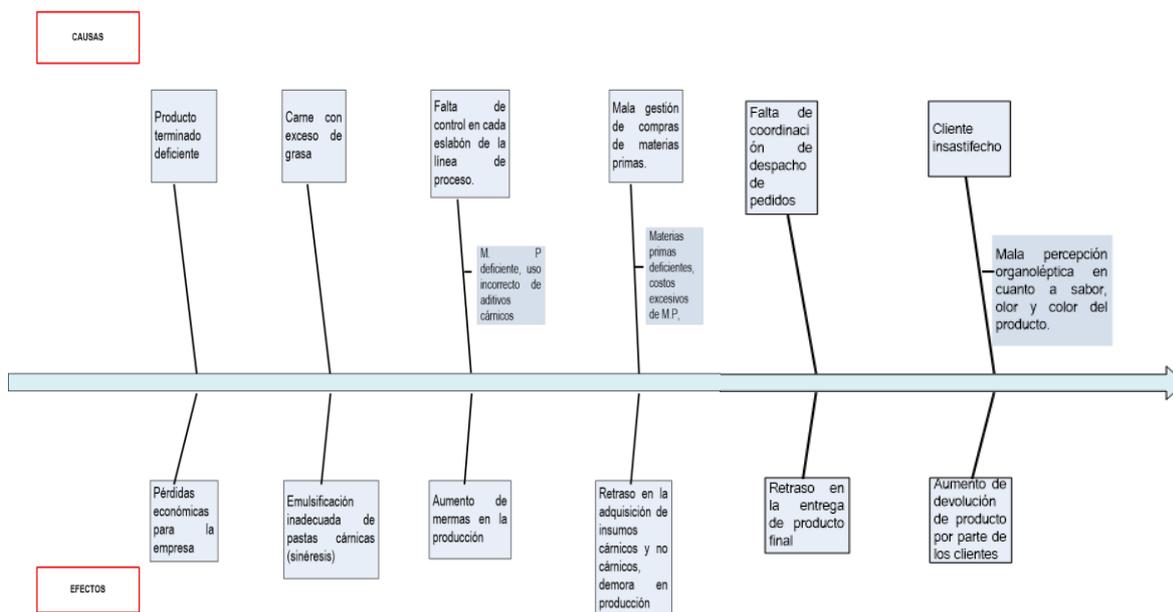


Figura 4.1 b. Diagrama causa-efecto (Continuación).

4.4. FACTORES INTERNOS QUE PUE DAN INCIDIR EN EL DETERIORO DEL CHORIZO CERVECERO

En el gráfico 4.6 se presenta la frecuencia de los factores internos registrados en un periodo de 5 meses, durante la fase de elaboración de un producto cárnico (chorizo cervecero) que pudieron ocasionar el deterioro del mismo; donde se puede notar una tendencia a la disminución de la frecuencia en que esto factores se presentan entre el primer y quinto mes por el hecho de que la empresa para el último mes ya estaba llevando acabo parcialmente los prerequisites del HACCP (manual BPM, POE y POES) elaborados por los autores de la tesis

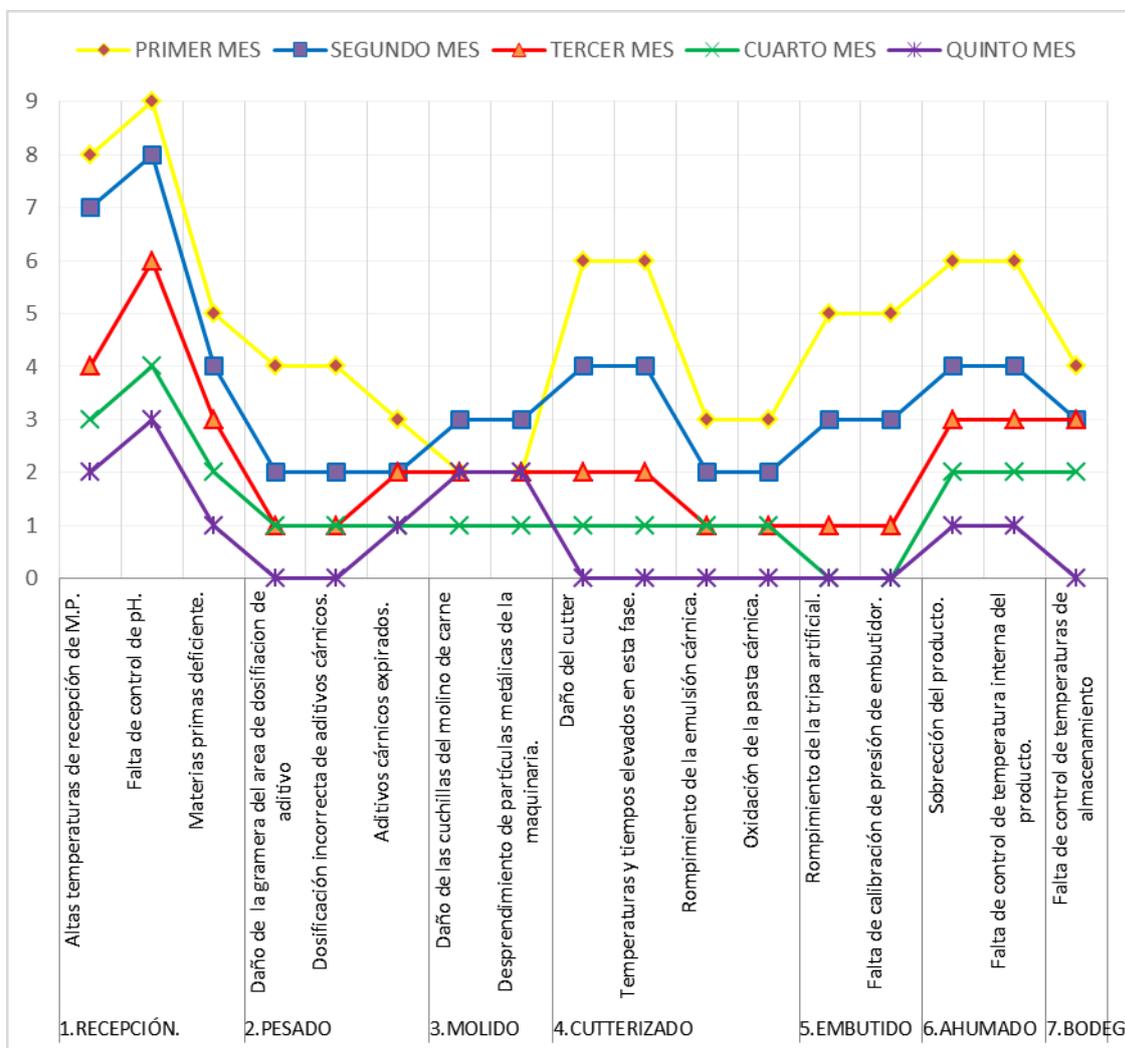


Gráfico 4.6. Frecuencia de los factores internos que se presentaron en la incidencia del deterioro del chorizo cervecero

4.5. ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES OPERACIONALES DE LOS PRODUCTOS EXISTENTES EN SUMERCO S.A.

En el cuadro 4.2 se establecieron los límites operacionales superiores e inferiores por fase de proceso con su respectiva fuente bibliográfica.

Cuadro 4.2. Límites operacionales

LÍMITES OPERACIONALES			
AREA DE PROCESO			
PARÁMETRO	LÍMITE SUPERIOR	LÍMITE INFERIOR	FUENTE
Temperatura	<= 8°C	< 4°C	NTE .INEN 1338
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA			
PARÁMETRO	LÍMITE SUPERIOR	LÍMITE INFERIOR	FUENTE
Temperatura	8°C	2°C	Ramírez 2006. Tecnología de Cárnicos
pH	6.2	5.4	Ramírez 2006. Tecnología de Cárnicos
CUTTERIZADO			
PARÁMETRO	LÍMITE SUPERIOR	LÍMITE INFERIOR	FUENTE
Temperatura	12°C	6°C	Ficha tecnica de proceso de carnes. Fao
Tiempo	10"	5"	Ramírez 2006. Tecnología de Cárnicos
AHUMADO			
PARÁMETRO	LÍMITE SUPERIOR	LÍMITE INFERIOR	FUENTE
Temperatura	65°C	50°C	Estrada, J. 2010. Tecnólogo en control de calidad de alimentos
Tiempo	80"	60"	Estrada, J. 2010. Tecnólogo en control de calidad de alimentos
PRODUCTO FINAL			
PARÁMETRO	LÍMITE SUPERIOR	LÍMITE INFERIOR	FUENTE
Temperatura interna	4°C	0°C	NTE .INEN 1338
pH	6.2	5.4	Ramírez 2006. Tecnología de Cárnicos

4.6. ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

La empresa antes de que los socios mayoristas se dividieran contaba con un manual de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados, pero al momento que se dividieron la empresa se quedó sin este, por ende se lo tuvo que elaborar, además se realizaron los manual de funciones, de operaciones, organigrama de la empresa, instructivos de limpieza, planificación de la producción así como también se estableció la política de inocuidad de la empresa, la misión y visión de la misma; además para reducir la existencia de puntos crítico de control durante la elaboración del sistema HACCP se elaboró

los procedimientos operacionales estándares (POE) y procedimientos operacionales estándares de sanitización (POES) con sus respectivos registros, que forman parte de los pasivos de la empresa, los cuales el jefe de operaciones junto con el gerente general serán los encargados de verificar el cumplimiento de dichos procedimientos.

Cuadro 4.3. Detalles de los POE y POES establecidos.

PROCEDIMIENTO OPERACIONALES ESTÁNDARES (POE)	PROCEDIMIENTO OPERACIONALES ESTÁNDARES DE SANITIZACIÓN (POES)
<ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimiento de Manejo de Reclamo de Clientes. 2. Procedimiento de Trazabilidad. 3. Procedimiento de Recuperación del Producto. 4. Procedimiento Operativo de Elaboración de Productos Cárnicos 5. Procedimiento Operativo de Elaboración de Chorizos. 6. Procedimiento Operativo de Elaboración de Salchichas. 7. Procedimiento Operativo de Elaboración de Ahumados. 8. Procedimiento Operativo de Elaboración de Cortes de Carne. 9. Procedimiento Operativo de Reproceso. 10. Procedimiento de Mantenimiento Preventivo y Correctivo. 11. Procedimiento de Calibración de Temperaturas. 12. Procedimiento de Capacitación 13. Procedimiento de Transporte 14. Procedimiento de Recepción de Materia Prima 15. Procedimiento de Control de Proveedores. 16. Procedimiento de Control de Documentos 17. Procedimiento de Control de Registros 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimiento de Limpieza y Sanitización. 2. Procedimiento Manejo de Residuos. 3. Procedimiento Aspecto del Personal. 4. Procedimiento de Manejo de Agua e Hielo. 5. Procedimiento de Manejo de Químicos. 6. Procedimiento de Manejo Integrado de Plagas.

Fuente: Autores de tesis.

4.7. ELABORACIÓN DEL SISTEMA HACCP

Cabe mencionar que la información que se presenta para esta tesis solo será de un solo producto de varios que elabora SUMERCO S.A, debido a que los demás

documentos son confidenciales para la empresa y no se permite su réplica o publicación. Lo concerniente al sistema HACCP se encuentra detallado en base a las tareas del CODEX en cuadros, figuras e imágenes descritas a continuación.

- Tarea 1: Formación de un equipo de HACCP

El equipo del sistema de calidad HACCP fue conformado por: el Gerente General de la empresa quien era el encargado de dar la aprobación de todo lo concerniente al HACCP, el jefe de operaciones quien era el encargado de dar seguimiento del cumplimiento de los registros elaborados para control de calidad, los integrantes de la tesis quienes realizaron toda la documentación perteneciente al HACCP y los pre-requisitos (BPM, POE y POES). Además del tutor de la tesis aportó para la determinación idónea de los PCC

- Tarea 2: Descripción de la actividad de la empresa

SUMERCO S.A es una empresa que se dedica a la producción de productos cárnicos y sus derivados, cuenta con dos líneas activas, una de embutidos en donde se elaboran salchichas, chorizos, chuletas ahumadas; y otra de cortes cárnicos al granel tales como lomo fino, lomo asado, cortes de costillas, pulpa blanca entre otros.

- Tarea 3: Definición de las características esenciales del producto y determinación del uso al que se destina

En el cuadro 4.4 se detallan las características primordiales del producto estrella de la empresa el cual va desde el nombre del producto, categoría a la que pertenece, descripción del mismo, vida útil, condiciones de almacenamiento, ingredientes del producto e ingredientes restringidos, consideraciones especiales de proceso, distribución, uso previsto, especificaciones técnicas del producto tanto físicas como biológicas, entre otras.

Cuadro 4.4. Información general del producto

 INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO 																				
Nombre de producto	Chorizo Cervecero	Código / etiqueta S-001-01-15																		
Categoría	Embutidos																			
Descripción	Producto de calidad, de contextura compacta y blanda, agradable al gusto.																			
Vida Útil	30 días después de su elaboración																			
Condiciones de Almacenamiento	Refrigeración a 4°C																			
Ingredientes del producto	Carne Industrial, Hielo, Fécula, Harina, Comino, Sal, Pimienta, Grasa de Pollo, Cebo de Cerdo.																			
Ingredientes restringidos	Glipolifosfato, Glutamato, Eritorbato, Condimento De Chorizo Ahumado, Nitrito																			
Consideraciones especiales de proceso	Medición adecuada de los aditivos, Control de temperaturas y tiempos de ahumado del producto																			
Distribución	Este producto se distribuye los restaurantes y demás puntos de ventas (tiendas)																			
Uso previsto	A criterio del cliente																			
Especificaciones Técnicas del Producto																				
Físicas																				
Color	Café oscuro																			
Olor	Agradable, olor característico de productos ahumados																			
Tamaño	Botones de 4cm C/U																			
Empaque	A pedido del cliente																			
Biológicas																				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Requisito</th> <th style="text-align: center;">m</th> <th style="text-align: center;">M</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aerobios mesófilos ufc/g *</td> <td style="text-align: center;">$1,0 \times 10^6$</td> <td style="text-align: center;">$1,0 \times 10^7$</td> </tr> <tr> <td>Escherichia coli ufc/g *</td> <td style="text-align: center;">$1,0 \times 10^2$</td> <td style="text-align: center;">$1,0 \times 10^3$</td> </tr> <tr> <td>Staphilococcus aureus ufc/g *</td> <td style="text-align: center;">$1,0 \times 10^3$</td> <td style="text-align: center;">$1,0 \times 10^4$</td> </tr> <tr> <td>Salmonella/ 25 g **</td> <td style="text-align: center;">ausencia</td> <td style="text-align: center;">---</td> </tr> <tr> <td>E. coli O157:H7 **</td> <td style="text-align: center;">ausencia</td> <td style="text-align: center;">---</td> </tr> </tbody> </table>		Requisito	m	M	Aerobios mesófilos ufc/g *	$1,0 \times 10^6$	$1,0 \times 10^7$	Escherichia coli ufc/g *	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^3$	Staphilococcus aureus ufc/g *	$1,0 \times 10^3$	$1,0 \times 10^4$	Salmonella/ 25 g **	ausencia	---	E. coli O157:H7 **	ausencia	---
Requisito	m	M																		
Aerobios mesófilos ufc/g *	$1,0 \times 10^6$	$1,0 \times 10^7$																		
Escherichia coli ufc/g *	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^3$																		
Staphilococcus aureus ufc/g *	$1,0 \times 10^3$	$1,0 \times 10^4$																		
Salmonella/ 25 g **	ausencia	---																		
E. coli O157:H7 **	ausencia	---																		
	m= nivel de aceptación M=nivel de rechazo																			
	Basado en las normas INEN 1338:2010																			
Formato y presentación	Envase interno: tripa artificial celulósica Presentación: Este producto se expende a base de los kilos que requiere el cliente, es decir es un producto que se comercializa al granel.																			
Tratamientos tecnológicos	Cuteado: 12°C por 10 minutos Ahumado: 75°C por 80 minutos																			
Destino	Tiendas y restaurantes.																			
Población Vulnerable	No aplica																			

- Tarea 4: Elaboración de un diagrama de flujo del producto

El diagrama de flujo que se muestra a continuación es el primero con el que se inició a trabajar en el equipo del HACCP.

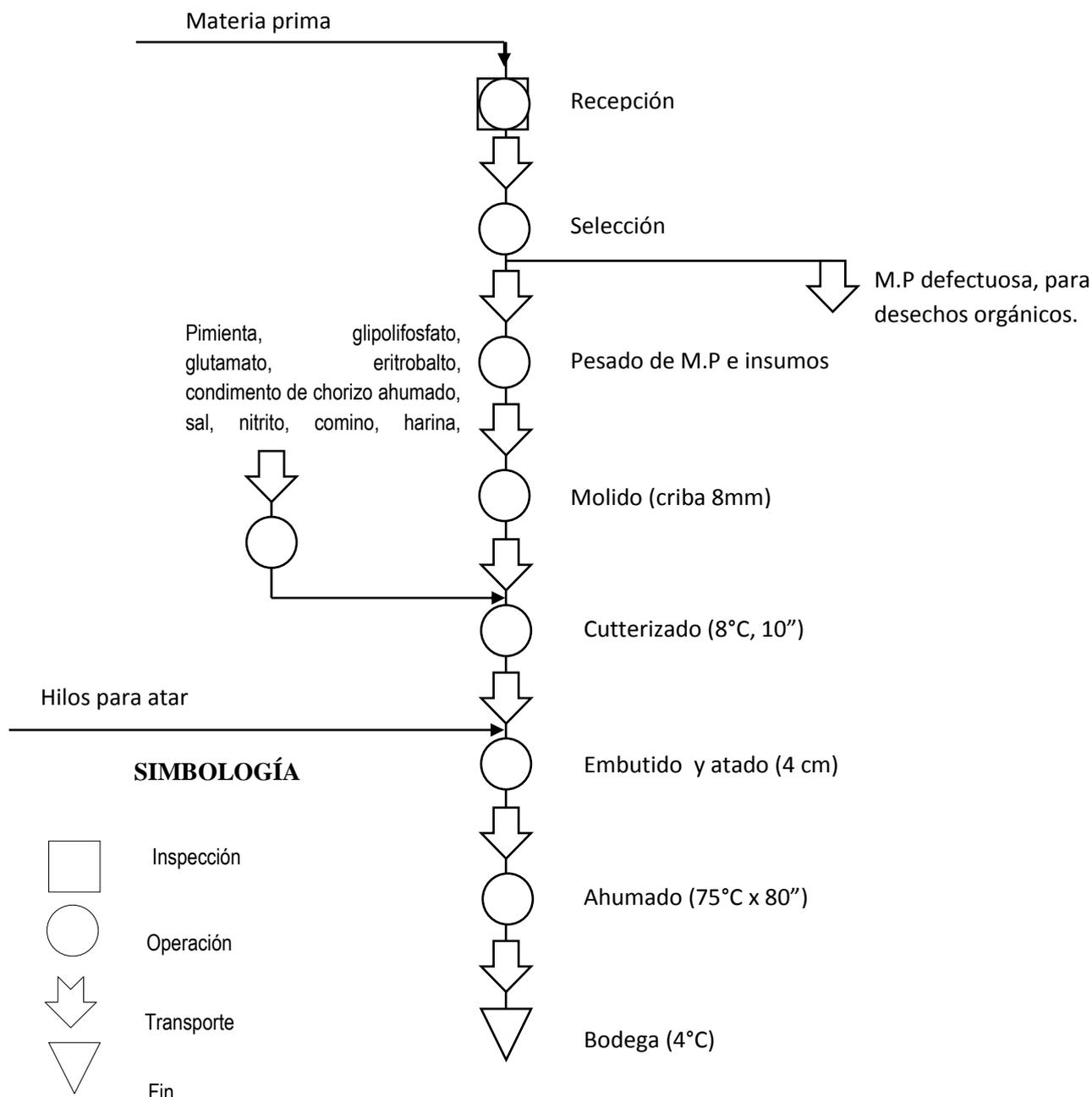
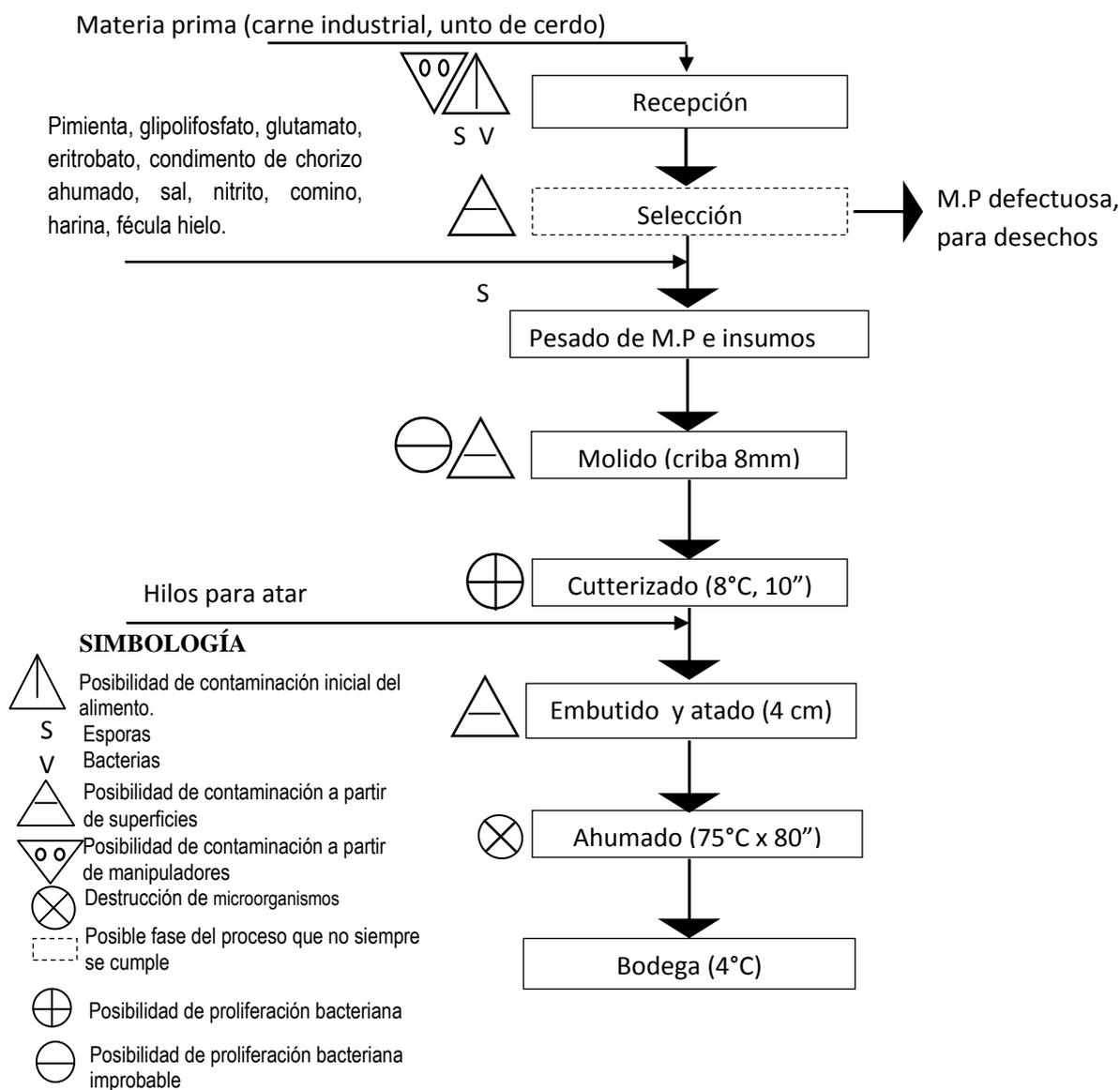


Figura 4.2. Diagrama de flujo inicial del chorizo cervecero

Tarea 5: Confirmación in situ del diagrama de flujo

En el siguiente diagrama de flujo se confirmaron cada una de las etapas concernientes al proceso de elaboración del chorizo cervecero, y como se puede observar cuenta con una simbología diferente el cual se basa a un nuevo modelo de flujo gramas para el sistema de calidad HACCP.



Fuente: Caballero *et al.*, 1997

Figura 4.3. Diagrama del chorizo cervecero con sus respectivos PCC

- Tarea 6: Enumeración de todos los posibles peligros, realización de un análisis de peligros e identificación de las medidas de control.

A continuación se presenta el análisis de peligro de todo el proceso de elaboración del chorizo cervecero, en donde se detalla la MPD (materia prima directa) y MPI (materia prima indirecta) a usar, los peligros que se podrían encontrar, la probabilidad y gravedad del mismo, así como la justificación de este peligro en base a la probabilidad y gravedad.

Cuadro 4.5. Identificación y análisis de peligros.

 <div style="text-align: center;">LÍNEA DE PROCESO DETERMINADA</div> 						
Etapa	Materia Prima Insumo Aditivo	Peligros	Probabilidad	Gravedad	¿Es un peligro significativo?	Justificación (probabilidad y gravedad ocurrencia)
RECEPCIÓN	Carne de res, unto de cerdo, grasa de pollo y de cerdo	Físicos				
		Astilla de huesos	Baja	Baja	No	Este riesgo tiene una probabilidad baja provocando una gravedad baja, debido a que la materia cárnica que ingresa generalmente cumple con los requisitos técnicos para que esta sea sometida a proceso, además que se controla aplicando el POE de recepción de M.P.
		pH de las carnes elevado	Baja	Alta	Si	Este es un riesgo de probabilidad baja provocando una gravedad alta debido a que pH elevado en la carne sobre pasando los LO y LC ya establecidos puede causar el obscurecimiento de las mismas además de que puede causar una disminución de la capacidad de retención del agua por ende esta carne no se la podrá utilizar para la elaboración de embutidos ya que durante el proceso de cutterizado la emulsión no se podrá formar correctamente. Sin embargo este peligro puede ser controlado con la aplicación del procedimiento operacional de estándar (POE) de Recepción de Materias primas
		Temperatura elevada de las carnes	Baja	Alta	Si	Este es un riesgo de probabilidad baja provocando una gravedad alta debido a que la temperatura elevada en la carne sobrepasando los niveles de L.O. y L.C. ya establecidos puede causar un incremento de la actividad enzimática de las carnes provocando el deterioro de la misma. Sin

					embargo este peligro puede ser controlado con la aplicación del procedimiento operacional de estándar (POE) de Recepción de Materias primas
	Presencia de plumas o pelos en la grasa de pollo y unto de cerdo	Insignificante	Insignificante	No	Este riesgo tiene una probabilidad insignificante provocando una gravedad insignificante, debido a que al existir la presencia de esta característica el operario procederá a retirarlo manualmente, si embargo este problema puede ser controlado aplicando del POE de Recepción de Materias Primas.
Químicos					
	Desinfectantes, Plaguicidas.	Insignificante	Media	Si	Este riesgo tiene una probabilidad insignificante provocando una gravedad media, debido a que al existir desinfectantes o plaguicidas provoca una carne no óptima para para procesar, pero este peligro no es significativo debido a que en el procedimiento operacional estándar (POE) de recepción de Materias Primas el jefe operativo antes de recibir la M.P. le pide al proveedor los certificados de faenamamiento y de agrocalidad consiguiendo así el aseguramiento de la inocuidad de esa M.P.
	Presencia de antibiótico en la carne	Baja	Alta	Si	Este riesgo tiene una probabilidad baja provocando una gravedad alta, debido a que al existir desinfectantes o plaguicidas provoca una carne no óptima para para procesar, pero este peligro no es significativo debido a que en el procedimiento operacional estándar (POE) de recepción de Materias Primas el jefe operativo antes de recibir la M.P. le pide al proveedor los certificados de faenamamiento y de agrocalidad consiguiendo así el aseguramiento de la inocuidad de esa M.P.
	Enrranciamiento de las grasas	Baja	Media	Si	Este riesgo tiene una probabilidad baja provocando una gravedad media debido a que el enrranciamiento u oxidación de las grasas dará como producto final desagradable en cuanto a características organolépticas, pero se lo controla con el POE de recepción de M.P.
Biológicos					
	Salmonella <i>monocytogenes</i>	Baja	Alta	Si	Este riesgo tiene una probabilidad baja provocando una gravedad alta, debido a que al existir la presencia de estos microorganismos patógenos pueden proliferarse provocando el deterioro de la materia prima, es por esta razón que este aspecto se debe de controlar con la aplicación de procedimiento operacional estándar (POE) de recepción de Materias Primas y control de proveedores en el cual el jefe operativo antes de recibir la M.P. le pide al proveedor los certificados de faenamamiento y de agrocalidad, además que e el jefe operativo solicitara a los proveedores de M.P. el análisis microbiológico trimestralmente de dicha M.P. consiguiendo

					así el aseguramiento de la inocuidad de esa M.P.	
		Clostridium botulinum	Baja	Alta	Si	Este riesgo tiene una probabilidad baja provocando una gravedad alta, debido a que al existir la presencia de estos microorganismos patógenos pueden proliferarse provocando el deterioro de la materia prima, es por esta razón que este aspecto se debe de controlar con la aplicación de procedimiento operacional estándar (POE) de recepción de Materias Primas y control de proveedores en el cual el jefe operativo antes de recibir la M.P. le pide al proveedor los certificados de faenamiento y de agrocalidad, además que e el jefe operativo solicitara a los proveedores de M.P. el análisis microbiológico trimestralmente de dicha M.P. consiguiendo así el aseguramiento de la inocuidad de esa M.P.
		E-coli E. coli,	Baja	Alta	si	Este riesgo tiene una probabilidad baja provocando una gravedad alta, debido a que al existir la presencia de estos microorganismos patógenos pueden proliferarse provocando el deterioro de la materia prima, es por esta razón que este aspecto se debe de controlar con la aplicación de procedimiento operacional estándar (POE) de recepción de Materias Primas y control de proveedores en el cual el jefe operativo antes de recibir la M.P. le pide al proveedor los certificados de faenamiento y de agrocalidad, además que el jefe operativo solicitara a los proveedores de M.P. el análisis microbiológico trimestralmente de dicha M.P. consiguiendo así el aseguramiento de la inocuidad de esa M.P.
		Listeria monocytogenes	Baja	Alta	Si	Este riesgo tiene una probabilidad baja provocando una gravedad alta, debido a que al existir la presencia de estos microorganismos patógenos pueden proliferarse provocando el deterioro de la materia prima, es por esta razón que este aspecto se debe de controlar con la aplicación de procedimiento operacional estándar (POE) de recepción de Materias Primas y control de proveedores en el cual el jefe operativo antes de recibir la M.P. le pide al proveedor los certificados de faenamiento y de agrocalidad, además que e el jefe operativo solicitara a los proveedores de M.P. el análisis microbiológico trimestralmente de dicha M.P. consiguiendo así el aseguramiento de la inocuidad de esa M.P.
		Psicrofilas	Baja	Alta	Si	Este riesgo tiene una probabilidad baja provocando una gravedad alta, debido a que al existir la presencia de estos microorganismos patógenos pueden proliferarse provocando el deterioro de la materia prima, es por esta razón que este aspecto se debe de controlar con la aplicación de

						procedimiento operacional estándar (POE) de recepción de Materias Primas y control de proveedores en el cual el jefe operativo antes de recibir la M.P. le pide al proveedor los certificados de faenamiento y de agrocalidad, además que e el jefe operativo solicitara a los proveedores de M.P. el análisis microbiológico trimestralmente de dicha M.P. consiguiendo así el aseguramiento de la inocuidad de esa M.P.	
PESADO	Pimienta, glipolifosfato, glutamato, Eritorbato, condimento de chorizo ahumado, sal, nitrito, comino, harina, fécula.	Físicos					
		Químicos					
		Residuos de desinfectantes en las balanzas,	Bajo	Bajo	No		Este es un riesgo con probabilidad baja provocando una gravedad baja debido a que la presencia de residuos de desinfectantes pue ocasionar una migración de compuestos al producto, sin embargo este peligro puede ser controlado con la aplicación del procedimiento operacional de sanitización (POES) de Limpieza y Sanitización
		Residuos de plaguicidas	Insignificante	Media	Si		La presencia de este tipo de residuos tóxicos repercute la calidad e inocuidad del producto final, ya que si uno de estos llega a salir ileso del proceso de pesado significa que estará en etapas posteriores. Sin embargo este peligro se puede controlar debido a que se aplica el POES de manejo integrado de plagas, limpieza y sanitización además que la empresa externa contratada para el manejo integrado de plagas deberá entregar al jefe operativo un registro de inspección y aplicación de productos químicos que usen para la eliminación de las plagas con lo cual estará asegurando la eliminación de este problema.
		Biológicos					
		S. aureus, Esporulado	Media	Media	Si		Es un riesgo con una probabilidad y gravedad media porque es un microorganismo cuyo ambiente ideal para desarrollarse es a altas temperaturas, y para poder combatirlo la implicación de frío impide a S. aureus formar la toxina que desencadena la infección bacteriana en humanos. SEGÚN EROSKI CONSUMER. 2016 Sin embargo no representa un riesgo significativo debido a que este problema se lo puede controlar con el uso el POES de manejo de limpieza y sanitización y el POES de aspecto del personal.
Insectos	Insignificante	Media	Si		La presencia de este tipo de animales repercuten la calidad del producto final, ya que si uno de estos llega a salir ileso del proceso de cutterizado significa que estará presente en el producto final tal y cual es el insecto lo que ocasionaría que el consumidor que se encuentre con esta anomalía		

						presente una denuncia en contra de la empresa por incompetencia en control de calidad. Sin embargo no se lo considera un peligro significativo debido a que se aplica el POES de manejo integrado de plagas, además que la empresa externa contratada para el manejo integrado de plagas deberá entregar al jefe operativo un registro de inspección y aplicación de productos con lo cual estará asegurando la eliminación de este problema.	
MOLIDO	Carnes de res, Carne de cerdo. Grasa de cerdo	Físicos					
		Objetos extraños (partes de tornillos de la maquina)	Insignificante	Baja	Si	Al haber presencia de estas partículas de metales puede ocasionar el deterioro del producto final debido a que el mismo puede empezar a oxidarse. Sin embargo este riesgo se puede controlar con el POE de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos y maquinarias.	
		Químicos					
		Residuos químicos de limpieza en el molino	Insignificante	Baja	No	Este es un riesgo con probabilidad insignificante provocando una gravedad baja debido a que la presencia de residuos de desinfectantes puede ocasionar una migración de compuestos al producto, sin embargo este peligro puede ser controlado con la aplicación del procedimiento operacional de sanitización (POES) de Limpieza y Sanitización.	
		Biológicos					
		<i>S. aureus</i> , Esporulado	Insignificante	media	Si	Es un microorganismo cuyo ambiente ideal para desarrollarse es a altas temperaturas, y para poder combatirlo la implicación de frío impide a <i>S. aureus</i> formar la toxina que desencadena la infección bacteriana en humanos. SEGÚN EROSKI CONSUMER. 2016	
CUTTERIZADO	Pasta cárnica, hielo y especias	Físicos					
		Sinerisis de la pasta cárnica	Baja	Alta	Si	Este es un riesgo con probabilidad baja y gravedad alta, debido a que la presencia de sinéresis en esta fase implica que la emulsión no se formó correctamente, por ende hay una división de fases de la materia cárnica junto con la grasa lo que conlleva a que el producto no pueda continuar en las siguientes fases de proceso y como consecuencia final que esta pasta cárnica sea sometida a reproceso o sea desechada según amerite el caso. Sin embargo este peligro se puede controlar aplicando el POE de elaboración de chorizos.	
		Oxidación de la máquina	Media	Baja	No	Este es un riesgo con probabilidad media provocando una gravedad baja debido a que la presencia de residuos de desinfectantes puede ocasionar una migración de compuestos al producto, sin embargo este peligro puede ser controlado con la aplicación del procedimiento operacional de sanitización (POES) de Limpieza y Sanitización y POE de mantenimiento	

					preventivo y correctivo de máquinas y equipos.	
		Químicos				
		Residuos de desinfectante	Insignificante	Baja	No	Este es un riesgo con probabilidad insignificante provocando una gravedad baja debido a que la presencia de residuos de desinfectantes puede ocasionar una migración de compuestos al producto, sin embargo este peligro puede ser controlado con la aplicación del procedimiento operacional de sanitización (POES) de Limpieza y Sanitización
		Biológicos				
		Presencia de microorganismos en la maquinarias.	Insignificante	Media	Si	Este riesgo tiene una probabilidad insignificante provocando una gravedad baja, debido a que se está controlando con los POE control de temperatura, limpieza y sanitización y elaboración de chorizos, por ende deja de ser un peligro significativo; además que las bacterias solo son capaces de soportar ciertas temperaturas altas (termófilas) las mismas que se destruyen a temperaturas de 90°C y el procedimiento de limpieza se lo debe de realizar con agua caliente que sobrepasa los 90°C (Leonor Carrillo. 2003.) Solo quedarían las bacterias termófilas esporadas las mismas que para su reproducción se la hace en temperaturas óptimas de 55 a 75°C y el área de procesos siempre debe de encontrarse de 4 a 8°C cumpliendo con las normas INEN 1338 (2012).
EMBUTIDORA	Pasta Cárnica	Físicos				
		Químicos				
		Residuos de desinfectante	Insignificante	Baja	No	Se considera baja porque se aplica el POES de limpieza y desinfección además los recipientes de la recepción de la carne son lavados con aguas que superan los 75 °C que va a ayudar a la desnaturalización de las bacterias posibles (Moreno A.2010) además se trabaja con productos SPARTAN que están garantizados por laboratorios LASA y CEA. (Centro Especializado de Análisis)
		Biológicos				
		Staphylococcus aureus esporulado	Media	Alta	Si	Este es un riesgo con probabilidad media provocando una gravedad alta debido a que según Erika (2013) Staphylococcus es un género de bacterias anaerobias Gram-positivas productoras de enterotoxinas termoestables ampliamente distribuida en el medio ambiente y presente en las mucosas de los animales y personas, transmitiéndose al ser humano a

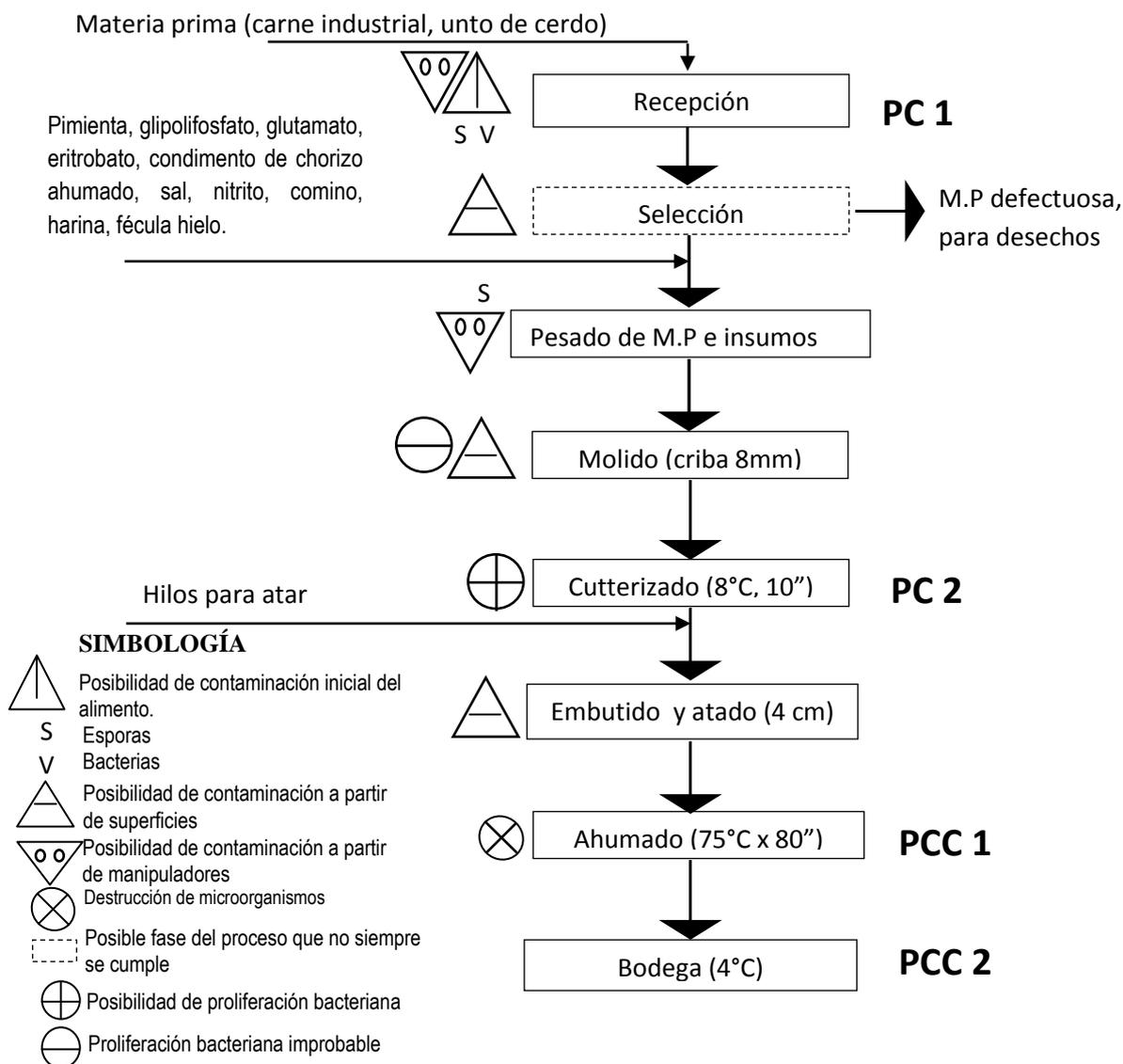
						través de alimentos contaminados, generándole una toxiinfección alimentaria. El tratamiento principal de inactivación de <i>Staphylococcus aureus</i> consiste en aplicar calor por encima de 45°C; Sin embargo este peligro es controlado con la aplicación del POE de elaboración de chorizos donde se establece los tiempos y temperaturas que se deben controlar durante esta etapa; al ser una bacteria presente en el ambiente también se la puede controlar aplicando el POES de aspecto del personal, limpieza y sanitización asegurando así la eliminación total de esta bacteria.
		E-COLI	Insignificante	Media	Si	MORENO 2010. manifiesta que las salmonela y las e- coli se consideran bacterias que presentan un peligro alto por lo que si no se trata a tiempo pueden ocasionar síntomas como diarrea, fiebre y hasta la muerte cuando se convierte en una salmonelosis, estas bacterias pertenecen al grupo de las mesófilos es decir las podemos encontrar a temperaturas 25 a 37 °C que es cuando alcanzan su mayor desarrollo, ya que se puede desarrollar desde los 5 °C (biblioteca, upibi), las coliformes las encontramos en residuos fecales, las podemos controlar con el procedimiento operacional de limpieza y desinfección y a su vez en el control del aseo del personal.
AHUMADO	Embutido	Físicos				
		Temperaturas elevadas	Alta	Alta	Si	Este es un riesgo con probabilidad alta provocando una gravedad alta debido a que el aumento de las temperaturas fuera de los límites operacionales y críticos podría causar que el producto se queme lo cual constituye un peligro significativo; Sin embargo este peligro puede ser controlado con la aplicación del procedimiento operacional estándar (POE) de elaboración de chorizos.
		Químicos				
		Presencia de residuos de sanitizante en los coches ahumadores y demás accesorios	Baja	Media	No	Este es un riesgo con probabilidad baja provocando una gravedad media debido a que la presencia de residuos de desinfectantes pue ocasionar una migración de compuestos al producto, sin embargo este peligro puede ser controlado con la aplicación del procedimiento operacional estándar de sanitización (POES) de Limpieza y Sanitización
Biológicos						

		Salmonella spp.	Media	Alta	Si	Este es un riesgo con probabilidad media provocando una gravedad alta debido a que según Elika (2013) la Salmonella pertenece a un grupo de bacterias que están presentes en el intestino de personas y animales sanos. Cuando llega a los alimentos frescos, tiene la habilidad de multiplicarse rápidamente, y cuando una persona ingiere dicho alimento contaminando, el gran número de bacterias provoca "salmonelosis", infección gastrointestinal provocada por dicha bacteria. El principal tratamiento de inactivación para inactivar la Salmonella durante la transformación de los alimentos y preparación de alimentos crudos es el tratamiento térmico a partir de 70°C; Sin embargo este peligro puede ser controlado con la aplicación del POE de elaboración de chorizos donde se establece los tiempos y temperaturas que se deben controlar durante esta etapa.
		Staphylococcus aureus	Media	Alta	Si	Este es un riesgo con probabilidad media provocando una gravedad alta debido a que según Elika (2013) Staphylococcus es un género de bacterias anaerobias Gram-positivas productoras de enterotoxinas termoestables ampliamente distribuida en el medio ambiente y presente en las mucosas de los animales y personas, transmitiéndose al ser humano a través de alimentos contaminados, generándole una toxiinfección alimentaria. El tratamiento principal de inactivación de Staphylococcus aureus consiste en aplicar calor por encima de 45°C; Sin embargo este peligro es controlado con la aplicación del POE de elaboración de chorizos donde se establece los tiempos y temperaturas que se deben controlar durante esta etapa; al ser una bacteria presente en el ambiente también se la puede controlar aplicando el POES de aspecto del personal, limpieza y sanitización asegurando así la eliminación total de esta bacteria.
ALMACENADO	Embutido	Físicos				
		Presencia de residuos de metales dentro del producto	Baja	Alta	Si	Este es un riesgo significativo a pesar de que tiene una probabilidad baja con una gravedad alta debido a que según CODEX STAN 193-1995, el ISTP: (Ingesta semanal tolerable provisional) Resultado toxicológico utilizado para los contaminantes de los alimentos, como los metales pesados, que tienen propiedades acumulativas. Su valor representa la exposición humana semanal permisible a esos contaminantes, asociados de manera inevitable con el consumo de alimentos por lo demás sanos y nutritivos. La posibilidad de encontrar un residuo de metal (restos de aluminio, tornillos, entre otros) en la empresa es insignificante puede que

						<p>ocurra una vez cada 5 años pero en el caso de encontrarlo puede tener una gravedad media o sea que si va a requerir de un tratamiento médico el que se contamine. La Norma Oficial Mexicana NOM-004-ZOO-1994. Afirma que: Aquellos elementos químicos como el arsénico, cadmio, mercurio, plomo y cobre, que causan efectos indeseables en el metabolismo aún en concentraciones bajas. Su toxicidad depende de la dosis en que se ingieran, así como de su acumulación en el organismo. Así mismo el codex alimentarius recomienda el NM sea solo de 0,1 mg/kg en Carne de vacuno, porcino y ovino, esto también aplica para la grasa de la carne y en aves también recomienda lo mismo. Esto solo aplica para plomo (metal).</p>
		Temperaturas elevadas	Alta	Alta	Si	<p>Este es un riesgo con probabilidad alta provocando una gravedad alta debido a que el aumento de las temperaturas fuera de los límites operacionales y críticos podría ocasionar que haya una proliferación de microorganismos y como consecuencia tener el deterioro del producto, ya que según la OMS los microorganismos se pueden multiplicar con mucha rapidez si los alimentos se conservan a temperatura ambiente. A temperaturas inferiores a los 5°C o superiores a los 60°C, el crecimiento microbiano se ralentiza o se detiene. Sin embargo este peligro se puede controlar aplicando el POE de control de temperaturas.</p>
Químicos						
		Presencia de residuos de sanitizante en las gabetas de almacenado del producto final	Media	Media	Si	<p>Este es un riesgo con probabilidad media provocando una gravedad media debido a que la presencia de residuos de desinfectantes puede ocasionar una migración de compuestos al producto lo cual constituye un peligro significativo, sin embargo este peligro puede ser controlado con la aplicación del procedimiento operacional de sanitización (POES) de Limpieza y Sanitización</p>
Biológicos						
		Contaminación cruzada, bacteria psicotrópicas	Media	Alta	Si	<p>Se conoce como microbiota dominante a los microorganismos que causan la descomposición bajo las condiciones normales de almacenamiento (Manual de microbiología). Existe una probabilidad media porque la presencia de microorganismos, Sin embargo este peligro se lo puede controlar aplicando el POE de elaboración de chorizos y de Trazabilidad.</p>

- Tarea 7: Determinación de los PCC

La determinación de los respectivos PC y PCC se realizó de acuerdo a la gravedad de lesión que podría causarle al consumidor al momento de ingerir aquel alimento. La ISO 9000 (2000) citado por Guzmán *et al.*, (2005), señala que: Un PCC es un paso del proceso al cual se le puede aplicar control, fundamental para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro para la inocuidad de los alimentos y será el punto del proceso donde estará centrada la atención durante el mismo para asegurar la inocuidad del alimento. Y de acuerdo al Codex Alimentarius (1997) citado por Guzmán *et al.*, (2005), para la adecuada determinación de los PCC, se propone la aplicación de una herramienta muy útil, denominada “árbol de decisiones”, el cual tiene un enfoque de razonamiento lógico, flexible y con carácter orientativo en la determinación de los PCC.



Fuente: Caballero *et al.*, 1997

Figura 4.4. Diagrama del chorizo cervecero con sus respectivos PCC

❖ DESCRIPCIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL DEL DIAGRAMA DE PROCESO DEL CHORIZO CERVECERO

A continuación se presenta la descripción de cada uno de los puntos críticos de control encontrados en el diagrama de proceso del chorizo cervecero.

Punto de control 1. Recepción de materia prima

En esta etapa hay una posibilidad de contaminación por bacterias y esporas, a partir de manipuladores por lo que se lo considerada un punto de control debido a que presenta una contaminación biológica referente a microorganismos patógenos; al existir la presencia de estos microorganismos patógenos pueden proliferarse provocando el deterioro de la materia prima, sin embargo este peligro se lo puede controlar con la aplicación de los POE de recepción de materias primas y control de proveedores, así como también POES de aspecto de personal.

Punto de control 2. Cutterizado

La sinéresis en esta fase implica que la emulsión no se formó correctamente, por ende hay una división de fases de la materia cárnica junto con la grasa lo que conlleva a que el producto no pueda continuar en las siguientes fases de proceso y como consecuencia final que esta pasta cárnica sea sometida a reproceso o sea desechada según amerite el caso. Además de esto también hay una posibilidad de proliferación bacteriana ya que la materia prima en proceso se encuentra entre 8 y 12°C, cabe recalcar que esto se daría en un caso de no aplicar correctamente el procedimiento operativo estándar de sanitización de limpieza y desinfección. Sin embargo esta etapa de proceso puede ser controlada aplicando el POE de elaboración de chorizos donde se establecen los controles en conjunto con los respectivos registros concernientes a este procedimiento.

Punto crítico de control 1. Ahumado

En esta etapa hay una destrucción de microorganismo mesófilos, sin embargo este riesgo tiene una probabilidad media provocando una gravedad alta, debido a

no controlar las temperaturas y tiempos de ahumados pueden existir la presencia de microorganismos patógenos termófilos como la *Salmonella spp* y *Staphylococcus aureus*, pueden proliferarse provocando el deterioro de la inocuidad del producto final, es por tal razón que este aspecto se debe de controlar con la aplicación del POE de elaboración de chorizos en el cual el jefe de producción debe de controlar las temperaturas y tiempos de ahumado con el fin de asegurar la eliminación de estos patógenos en caso de que existieran.

Punto crítico de control 2. Bodega

La presencia de residuos metálicos en la etapa de bodega es un peligro significativo a pesar de que tiene una probabilidad baja con una gravedad alta debido a que según CODEX STAN 193 (1995) el ISTP: (Ingesta semanal tolerable provisional) resultado toxicológico utilizado para los contaminantes de los alimentos, como los metales pesados, que tienen propiedades acumulativas, su valor representa la exposición humana semanal permisible a esos contaminantes, asociados de manera inevitable con el consumo de alimentos por lo demás sanos y nutritivos; Mientras que la Norma Oficial Mexicana NOM-004-ZOO (1994) afirma que: Aquellos elementos químicos como el arsénico, cadmio, mercurio, plomo y cobre, causan efectos indeseables en el metabolismo aún en concentraciones bajas. Su toxicidad depende de la dosis en que se ingieran, así como de su acumulación en el organismo, el Codex alimentarius recomienda el NM sea solo de 0,1 mg/kg en carne de vacuno y grasa de la carne.

- Tarea 8: Establecimiento del límite crítico para cada PCC

Esta tarea se basó en el establecimiento de niveles y tolerancias indicativas para asegurar que el PCC está controlado, un LC determina la diferencia entre lo aceptable y lo inaceptable Carro y González (s.f.). En caso de haber algún tipo de descontrol en un PCC, se encuentra también elaborado un cuadro de los límites operacionales los cuales son alcanzados antes de que se superen los LC.

En el cuadro 4.6 se estableció límites críticos superiores e inferiores por fase de proceso con su respectiva fuente bibliográfica y acción en caso que los

parámetros establecidos sean sobrepasados. La información registrada fue obtenida de la norma INEN 1338 Ecuatoriana, Libros técnicos, y fichas técnicas.

Cuadro 4.6. Límites críticos

LÍMITES CRÍTICOS					
AREA DE PROCESO					
PARÁMETRO	LÍMITE SUPERIOR	LÍMITE INFERIOR	FUENTE	ACCIÓN	
Temperatura	< 14°C	< 0°C	NTE .INEN 1338	Calibrar el termostato a las temperaturas operacionales	
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA					
PARÁMETRO	LÍMITE SUPERIOR	LÍMITE INFERIOR	FUENTE	ACCIÓN	
Temperatura	7°C	0°C	NTE .INEN 1338	En caso de que la M.P no este dentro de estos rangos rechazar la misma	
pH	6.7	5.8	Ramírez 2006. Tecnología de Cánicos	En caso de que la M.P no este dentro de estos rangos rechazar la misma	
Requisitos microbiológicos	Aerobios mesófilos	$1.0 * 10^6$	$1.0 * 10^7$	NTE .INEN 1338	En caso de que la M.P no este dentro de estos rangos rechazar la misma
	Escherichia coli	$1.0 * 10^2$	$1.0 * 10^3$		
	Staphilococcus aureus	$1.0 * 10^3$	$1.0 * 10^4$		
	Salmonella	Ausencia	Ausencia		
	E. coli O157:H7	Ausencia	Ausencia		
CUTTERIZADO					
PARÁMETRO	LÍMITE SUPERIOR	LÍMITE INFERIOR	FUENTE	ACCIÓN	
Temperatura	15°C	12°C	proceso de carnes. Fao	Bajar la temperatura ambiente	
Tiempo	15"	2"	Ramírez 2006. Tecnología de Cánicos	Embutir rapidamente la pasta cárnica	
AHUMADO					
PARÁMETRO	LÍMITE SUPERIOR	LÍMITE INFERIOR	FUENTE	ACCIÓN	
Temperatura	75°C	65°C	Estrada, J. 2010. Tecnólogo en control de calidad de alimentos	Ajustar la temperatura del horno	
Tiempo	90"	60"	Estrada, J. 2010. Tecnólogo en control de calidad de alimentos	Sacar imenditamente el producto de la camara de ahumado	
PRODUCTO FINAL					
PARÁMETRO	LÍMITE SUPERIOR	LÍMITE INFERIOR	FUENTE	ACCIÓN	
Temperatura	7°C	4°C	NTE .INEN 1338	En caso el producto no este dentro de estos rangos llevar el producto a residuos orgánicos	
pH	6.7	5.8	Ramírez 2006. Tecnología de Cánicos	En caso el producto no este dentro de estos rangos llevar el producto a residuos orgánicos	
Requisitos microbiológicos	Aerobios mesófilos	$1.0 * 10^6$	$1.0 * 10^7$	NTE .INEN 1338	En caso el producto no este dentro de estos rangos llevar el producto a residuos orgánicos
	Escherichia coli	$1.0 * 10^2$	$1.0 * 10^3$		
	Staphilococcus aureus	$1.0 * 10^3$	$1.0 * 10^4$		
	Salmonella	Ausencia	Ausencia		
	E. coli O157:H7	Ausencia	Ausencia		

- Tarea 9: Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

En los cuadros 4.7 y 4.8 se podrá observar todas las medias de control de los PC y PCC identificados en la elaboración del producto estrella de SUMERCO S.A

Cuadro 4.7. Sistema de control y acciones correctivas para los puntos de control

 Sistema de vigilancia y acciones correctivas para los puntos de control 										
PC	Etapa	Límite Crítico teóricos y operacionales		Monitoreo			Acciones correctivas	Registro	Verificación	
				¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia				¿Quién?
Precencia de patógenos (<i>Salmonella monocytoenes</i> , <i>Clostridium botulinum</i> , <i>E-coli</i> , <i>Listeria monocytoenes</i> , <i>Psicrofilias</i>)	Recepción de MP	pH:	LOS= 6.2 LOI= 5.4	Se controla temperatura a la que llega la carne, pH y Aw.	El jefe operativo solicita al proveedor de materia prima cárnica los certificados de faenamiento emitido por el camal, calidad microbiológica y agrocalidad	Cada vez que llegue materia prima cárnica a la empresa	El jefe de operaciones y el de producción	En caso de que el proveedor no presente los certificados solicitados rechazar la M.P. En caso de que la M.P. no esté dentro de estos rangos rechazar la misma	Registro de recepción de materia prima cárnica Certificados de faenamiento, de agrocalidad, el de calidad microbiológica	Registro de recepción de materia prima cárnica lleno junto con todos los requisitos del mismo.
			LCS= 6.7 LCI= 5.8							
		Temp:	LOS= 8 °C LOI= 2°C							
			LCS= 7°C LCI= 0°C							
Aw	LOS= 0.99 LOI= 0.98	El jefe de operaciones junto con el jefe de producción miden el pH con el peachimetro o cintas de pH, la temperatura con el termómetro de punción o digital, y la Aw con el respectivo equipo, lo registran en la hoja de registro de recepción de M. P.								
	LCS= 0.96 LCI= 0.90									
Sinéresis de la Pasta Cárnica	Cutterizado	Temp:	LOS= 12 °C LOI= 6°C	Se controla temperatura a la carne y tiempo de cutterizado .	El operario que esté a cargo del cutter deberá verificar mediante el uso del cronometro y del termómetro digital que la temperatura y el tiempo de cuterizado o mezclado se encuentre dentro de los límites establecidos.	Diariamente	Operario encargado del cutter	En caso de superar los límites establecidos pasar enseguida a la fase de embutido	Registro de control de proceso	Registro de control de proceso lleno junto con todos los requisitos del mismo.
			LCS= 15°C LCI= 12°C							
		Tiempo:	LOS= 10 min LOI= 5 min							
			LCS= 15min LCI= 10 min							

Cuadro 4.8. Sistema de control y acciones correctivas para los puntos críticos de control

 									
PCC	Límite Crítico teóricos y operacionales		Monitoreo				Acciones correctivas	Registro	Verificación
			¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?			
Microorganismos patógenos en la fase de ahumado (Salmonella spp y Staphylococcus aureus)	Temperatura:	LOS= 72°C LOI= 70°C LCS= 75°C LCI= 72°C	Se controla Temperatura y Tiempo de ahumado	El operario que esté a cargo del ahumador deberá verificar mediante el uso del cronometro y del termómetro digital que la temperatura y el tiempo de ahumado se encuentre dentro de los límites establecidos.	Diariamente	Operario encargado del Ahumador	Aplicar los establecido por el POE de elaboración de chorizos	Registro de control de proceso	Registro de control de proceso lleno junto con todos los requisitos del mismo.
	Tiempo:	LOS= 80 min LOI= 60 min							
		LCS= 90 min LCI= 80 min							
Control de metales en producto final	Metales	Límites críticos: 200 / 300 microgramos/día Límites operacional: mínimo 0 microgramos máximo 0 microgramos.	Detectar metales en el producto final	Deslizando el detector sobre el producto final	Todos los días que se procese	Jefe operativo	Detector de metales	Registro de recepción de control de proceso	Registro de control de proceso lleno junto con todos los requisitos del mismo.

- Tarea 10: Establecimiento de medidas correctoras para las desviaciones que pudieran producirse

En el cuadro 4.9 se detalla las medidas preventivas que se deben de aplicar a los dos PCC encontrados y así evitar que no sobrepasen los límites críticos establecidos anteriormente, de la misma manera se encuentra el procedimiento de quién y cómo debe de hacerlo, y su respectiva forma de verificación.

Cuadro 4.9. Medidas correctoras

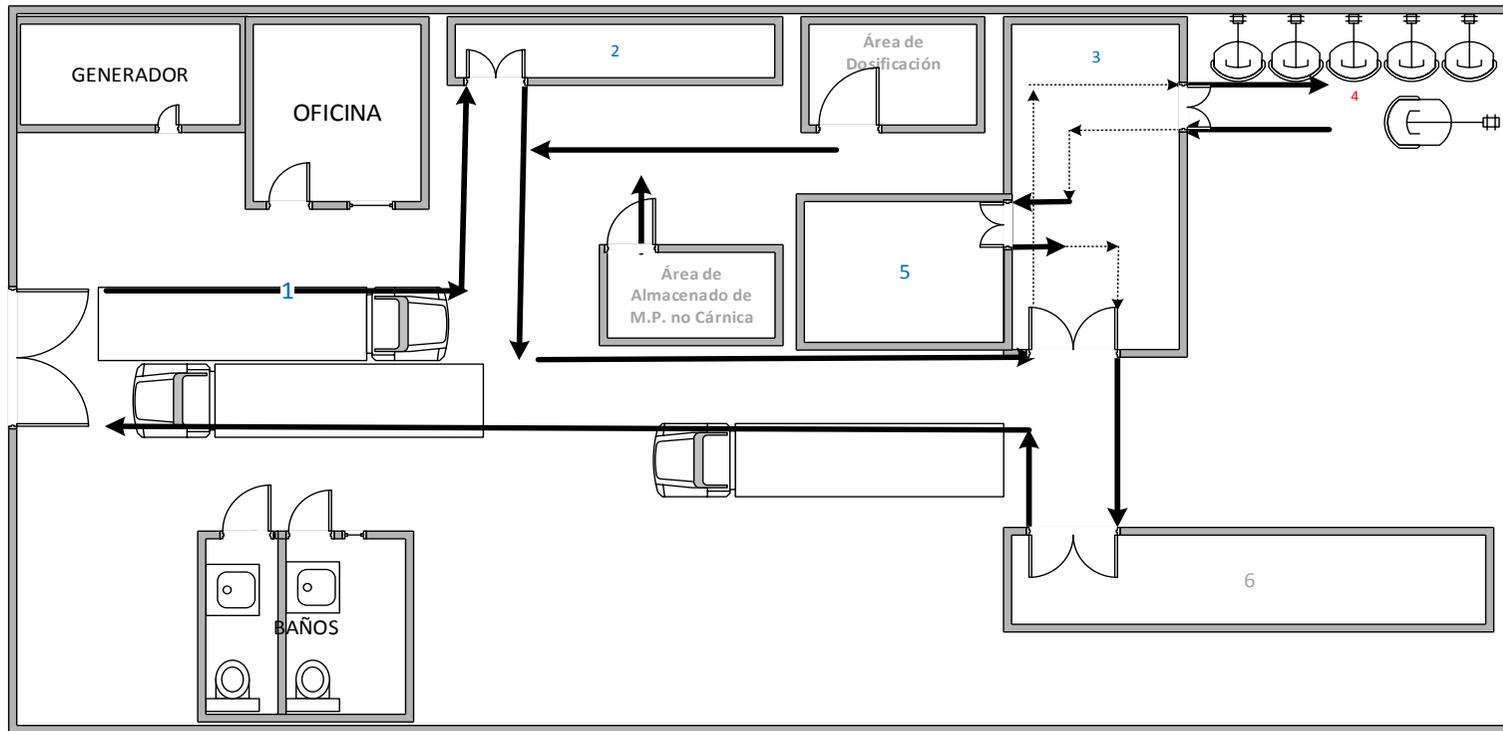
 			
Medidas preventivas	PCC	Medidas correctoras	
		Procedimiento	Verificación
Aplicar POE de elaboración de chorizos, y Trazabilidad	Fase de ahumado // Peligro Biológico// Microorganismos patógenos (<i>Salmonella spp</i> y <i>Staphylococcus aureus</i>)	El jefe de producción monitorea diariamente que el lote cumpla con los parámetros establecidos por el registro de control de procesos y el sistema de vigilancia para PCC; en caso de que el lote no cumpla lo establecido será puesto en cuarentena para su posterior análisis microbiológico. Cuando los resultados del análisis microbiológicos cumplan con lo estipulado por la norma INEN 1338 el lote estará apto para su comercialización caso contrario el lote será desechado.	El jefe operativo verificara que el registro de control de proceso esté lleno junto con el análisis microbiológico de los productos sometidos a cuarentena.
Deslizar el detector de metales por el producto terminado	Fase de almacenado// Peligro Físico// Presencia de residuos metálicos en el producto final	El jefe de producción desliza diariamente el detector de metales por el producto terminado, cuando este emita alguna señal dicho producto será desechado y lo registrará en el registro de control de proceso.	El jefe operativo verificara que el registro de control de proceso esté lleno.

- Tarea 11: Establecimiento de procedimientos de verificación

Se dejó establecido el mecanismo de control y verificación del plan HACCP, sin embargo estos mecanismos no fueron comprobadas debido a que actualmente el gerente general de la empresa no ha destinado recurso económico para la adquisición de equipos de monitoreo y materiales de control necesario para la inspección de los parámetros controlados por el plan HACCP, es por tal razón que dicha información quedara en forma de manual y no será comprobado en su totalidad. Además cabe recalcar que según la Normativa del FDA “Titulo 21- Alimentos y Drogas, Parte 120 Análisis de peligros y sistemas críticos del punto de control” Sec. 120.11 Verificación y Validación inciso A y b determinan que: “La verificación de los PCC debe incurrir dentro de una semana desde el día en que se generaron los primeros registro de monitoreo” y “la validación del plan HACCP debe ocurrir por lo menos una vez dentro de los 12 meses después de la implementación” respectivamente.

- Tarea 12: Establecimiento de un sistema de documentación y mantenimiento de registros

El cumplimiento de esta tarea se logró mediante la aplicación de los POE de control de documentos y control de registro donde se estipula los métodos de elaboración de plan HACCP y pre-requisitos, así como también los tiempos de vigencia de dichos documentos los cuales quedan almacenados en los pasivos de la empresa.



LEYENDA

ESCALA 1:200

Latitud S 2°12'38.048" y Longitud O 79°48'50.014"

- 1. Recepción de Materia Prima 2 a 8 °C
- 2. Cámara de Congelación 0 a-4°C
- 3. Área de Proceso 4 a 8 °C
- 4. Área de Hornos Ahumadores 75°C
- 5. Área de Almacenado de Producto Final 0 a 4°C
- 6. Área de Despacho



Figura 4.5. Croquis del circuito del chorizo cervecero.

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

Respecto a la situación actual de la empresa aplicando un modelo de diagnóstico funcional en el área de producción (ficha de observación de cumplimiento de BPM, encuesta método Delphi y diagrama de Pareto) se evidenció falencias en la aplicación de pre-requisitos del plan HACCP (BPM, POE Y POES).

Se detectó que la causa principal que generan pérdidas en el área de producción para la empresa es la falta de mantenimientos preventivos de los equipos y maquinarias, el principal aspectos que se debe controlar al momento de realizar algún producto cárnico dentro de SUMERCO S.A. es el control de temperatura en el ahumador y el principal factor que afecta la inocuidad de los productos que se elaboran en esta es la inadecuada limpieza y desinfección en las líneas de proceso.

Se establecieron nueve límites operacionales los cuales están diseñados por fase de proceso y elaborados en base a tiempo, temperatura y pH lo cual contribuirá al aseguramiento de la inocuidad de los productos que se elaboran en SUMERCO S.A.

En la línea de embutidos se identificaron dos PC uno en la fase de recepción de materia prima y otro en la fase de cutterizado, así mismo de identificaron dos PCC, uno en la etapa de ahumado y otro en el almacenado, mientras que los PCC identificados en las líneas de cortes de carnes son la etapa de recepción de M.P.

La elaboración del sistema de calidad HACCP fue posible mediante la aplicación del diagnóstico funcional en el área de producción ya que la información obtenida de dicha herramienta sirve como línea base para determinar la situación actual de la empresa y así poder elaborar correctamente este sistema.

5.2. RECOMENDACIONES

Se recomienda que la empresa aplique adecuadamente los manuales de BPM, POE y POES para el aseguramiento de la inocuidad de los productos que se elaboran en SUMERCO S.A además de ejecutar los controles de límites operacionales y críticos ya que estos le ayudaran a disminuir la existencia de peligros significativos que puedan alterar el producto final.

Posterior a la implementación del plan HACCP el jefe operativo de la empresa debe aplicar nuevamente el modelo de diagnóstico funcional establecido en esta tesis para detectar si las falencias encontradas persisten o han disminuido.

Una vez que la empresa implemente en su totalidad la documentación establecida en esta tesis (POE, POES, PLAN HACCP), solicite a cualquier organismo acredita por la SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano) en inocuidad alimentaria, la auditoria de acreditación en BPM para que el ARCSA pueda emitir el certificado de BPM, una vez finalizado este proceso continuar con el procedimiento de acreditación en el sistema HACCP para su posterior certificación.

BIBLIOGRAFÍA

- Alcívar, I. y Moreira, J. 2015. Desarrollo de un sistema de calidad basado en el análisis de peligros y puntos críticos de control en ELACEP S.A. Tesis. Ing. Agroindustrial. ESPAM MFL. Calceta, Manabí. EC. p 1-77.
- ARCSA. (Agencia Nacional De Regulación, Control Y Vigilancia Sanitaria) 2012. Guía de verificación de BPM (En línea). Consultado, 22 de Jul. 2015. Formato PDF. Disponible en <http://www.arcsa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/12/GU%C3%8DA-DE-VERIFICACI%C3%93N-DE-BPM.pdf>
- ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria), 2013. RESOLUCIÓN No. 12 247 (Se emite la política de plazos de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura para plantas procesadoras de alimentos). (En línea). Consultado, 5 de May. 2015. Formato HTML. Disponible en <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/12247-POLITICA-DE-PLAZOS-DE-CUMPLIMIENTO-DE-BPM.pdf>
- ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria), 2015. RESOLUCIÓN No. 067-2015 Normativa técnica unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos, establecimiento de alimentos colectivos.
- Arispe, I; y Tapia, M. 2007. Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. Venezuela. Revista Agroalimentaria. Vol 13. Núm 24. p. 1-14.
- Aristizabal, M. 2011. Aplicación del Sistema ARICPC-HACCP a la Industria Cárnica. (En línea). Consultado, 5 de May. 2015. Formato HTML. Disponible en <http://innovayempredealimentos.blogspot.com/2011/01/aplicacion-del-sistema-aricpc-haccp-la.html>
- Avendaño, B; Schwentesius, R; y Lugo, S. 2006. El impacto de la iniciativa de inocuidad alimentaria de Estados Unidos en las exportaciones de hortalizas frescas del noroeste de México. Región y Sociedad. Vol. 19. Núm. 36. p. 7-36.
- Bastías, M; Cuadra, M; Muñoz O; y Quevedo, R. 2013. Correlación entre las buenas prácticas de manufactura y el cumplimiento de los criterios microbiológicos en la fabricación de helados en Chile. Santiago, Chile. Revista chilena de nutrición. Vol. 40. Núm. 2. p 161-168.

- Betancourth, F. 2012. Proyecto Emprendimientos de Mujeres Microempresarias con valor Agregado y Seguridad Alimentaria (EMVASA). Buenas prácticas de manufactura. 1 ed. Valle, Honduras. p 23.
- Caballero, A; Lengomín, M; Rodríguez, M; Torres, J; y León, M. 1997. Análisis de riesgos y puntos críticos de control en la inspección sanitaria de alimentos. Cuba. Revista Aliment Nutr. Vol. 11. Núm 1. p 61-67.
- Calero, C. 2011. Seguridad alimentaria en el Ecuador desde un enfoque de acceso a alimentos. (En línea). Consultado, 8 de Jun. 2015. Formato PDF. Disponible en www.flacsoandes.edu.ec/libros/digital/52065.pdf
- Carballeda, P. y Meza, A. 2009. El Diagnóstico Organizacional; elementos, métodos y técnicas. (En línea). Consultado, 13 de Jun. 2015. Formato HTML. Disponible en http://www.infosol.com.mx/espacio/Articulos/Desde_la_Investigacion/El-Diagnostico-Organizacional-elementos.html#.VXyUNyvF8c9
- Cárdenas, F. 2009. Desarrollo de un plan de implementación de buenas prácticas de manufactura en la Industria de Pastificio. Tesis. Ing. Agroindustrial. EPN. Quito-Pichincha, Ec. p 39.
- Carro, R; y González, D. s.f. Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control. (En línea). Consultado, 5 de May. 2015. Formato PDF. Disponible en http://nulan.mdp.edu.ar/1616/1/11_normas_haccp.pdf
- Codex Stan 193-1995. Norma general del codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos. (En línea). Consultado el 26. Ene. 2016. Formato. PDF. Disponible en http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/livestockgov/documents/CXS_193s.pdf
- Couste, V. 2001. Aplicación de HACCP en la elaboración de jamón crudo. Argentina. Universidad del Centro Educativo Latinoamericano. Vol. 4. Núm. 7. p 127-136.
- EGLE S.A (División Higiene Industrial). s.f. HACCP (Hazard Analisis Critical Control Point). (En línea). Consultado, 5 de May. 2015. Formato PDF. Disponible en <http://www.eglelab.com.ar/pdf/tp2.pdf>
- Estrada, J. 2010. Regional Bolívar Centro Internacional Náutico, Fluvial Y Portuario Tecnólogo En Control De Calidad De Alimentos. (En línea) Consultado, 16 de Nov. 2015. Formato Doc. Disponible en <https://es.scribd.com/doc/40163909/Guia-Practica-de-Tecnologia-de-Carnes#download>
- F.A.O. (Food Administration Organization) 1963. Inocuidad alimentaria. (En línea). Consultado, 10 de Jun. 2015. Formato PDF. Disponible en <http://www.fao.org/worldfoodsummit/spanish/fsheets/fsafety.pdf>

- F.A.O. (Food Administration Organization). 2012. Fichas técnicas. Procesados de Carnes. (En línea) Consultado, 16 de Nov. 2015. Formato Doc. Disponible en <http://www.fao.org/3/a-au165s.pdf>
- Fava y Saturno (Consultores) 2013. Sanidad e Inocuidad alimentaria. (En línea). Consultado, 10 de Jun. 2015. Formato PDF. Disponible en <http://www.iaom.info/content/wp-content/uploads/Importancia-de-Seg-e-Inocuidad-Alim-en-el-Molino-revision-1.pdf>
- FDA (Food and drugs administration) S.f. Código de regulaciones de la administración de drogas y alimentos de los Estados Unidos. Título 21, alimentos y drogas, parte 120 análisis de peligros y sistemas del punto de control sección 120.11.
- Gándara, F. 2014. Herramientas de calidad y el trabajo en equipo para disminuir la reprobación escolar. Aguascalientes, México. Revista Conciencia Tecnológica. Núm. 48. p. 17-24
- Google Maps, 2015. Obtención de las coordenadas geográficas de la empresa Sumerco S.A. (En línea). Consultado, 10 de Jun. 2015. Formato HTML. Disponible en <https://www.google.com.ec/maps/@-2.2140788,-79.8135831,456a,20y,41.63t/data=!3m1!1e3>
- Gutiérrez, M. 2013. HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) para el aseguramiento de la calidad del yogurt en la empresa de productos lácteos Leito. Tesis. Ing. Industrial en Procesos de Automatización. UTA. Ambato. EC. p 6.
- Guzmán, E; Rodríguez, A; Otero, M; Moreno, O. 2005. El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) como instrumento para la reducción de los peligros biológicos. Málaga-Esp. REDVET, Revista Electrónica de Veterinaria. Vol. 6. p. 1 – 14.
- INA (Instituto Nacional de Alimentos). 2011. Higiene e Inocuidad de los Alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). (En línea). Consultado, 21 de Feb. 2016. Formato PDF. Disponible en http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf
- INN. 2864. (Instituto nacional de normalización Chilena). 2004. Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)- Directrices para su aplicación. (En línea). Consultado, 5 de may. 2015. Formato PDF. Disponible en http://www.chilealimentos.com/medios/Servicios/NormasNacionales/INN/ConsultaPublica/NCh02861_201_044_v02.pdf
- ISO 22000, 2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. (En línea). Consultado, 21 de Feb. 2016. Formato PDF.

- L.O.S (Ley Orgánica de la Salud) 2006. Artículo 6, y 8 Responsabilidad del ministerio de salud pública. (En línea). Consultado, 10 de Jun. 2015. Formato PDF. Disponible en http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Ecuador/EC_Ley_Organica_de_Salud.pdf
- Landeta, J. 1999. El método Delphi. Una técnica de previsión del futuro Barcelona. Ariel. Revista de investigación y educación médica. Pág. 31-35.
- Lara, F. 2015. Industrias. Cárnicos y embutidos. Guayas, Ec. Revista Vistazo. Suplementos publicitarias. p 1-15
- Larrañaga, L. 2010. Manual de gestión del sistema de seguridad alimentaria. Prerequisitos para el HACCP. (En línea). Consultado, 9 de Ene. 2016. Formato PDF. Disponible en www.galileogalilei.com/mailling/guarderías/Maravillas/pdf/Seguridad.pdf
- Linstone, H; y Turoff, M. 1996. The Delphi Method. Techniques and Applications. Addison-Wesley. Revista de investigación y educación médica. Pág. 1-15.
- Manrique y Rosique, 2014. Seguridad e inocuidad alimentaria en hogares de jornaleros de fincas cafeteras con y sin certificación del suroeste de Antioquia –Colombia. Rev. Vitae. Vol. 21. Núm. 1. p. 20-29.
- Moreira, C; Alcívar, I; Demera, F; Loor, R; García, I; y Cedeño, D. 2015. Sistema de calidad basado en el análisis de peligros y puntos críticos de control en ELACEP S.A. Calceta. Ec. Alimentos Hoy. Revista de la Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimentos. Vol. 23. Núm. 35. p. 33-52.
- Mouwen, J. y Prieto, M. Aplicación del sistema ARICPC-HACCP a la industria cárnica. Ciencia y Tecnología Alimentaria. Vol. 2. Núm. 1. p 42-46.
- MSP (Ministerio de Salud Pública). 2002. Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados (En línea). Consultado, 9 de Ene. 2016. Formato PDF. Disponible en <http://www.epmrq.gob.ec/images/lotaip/leyes/rbpm.pdf>
- Norma Oficial Mexicana NOM-004-ZOO-1994. Control de residuos tóxicos en carne, grasa, hígado y riñón de bovinos, equinos, porcinos y ovinos. (En línea). Consultado, 26 de Ene. 2016. Formato PDF. Disponible en http://www2.sag.gob.cl/Pecuaria/establecimientos_habilitados_exportar/normativa/mexico/NOM-004-ZOO-1994_control_residuos_carne_otros.pdf
- NTE INEN (Norma Técnica Ecuatoriana, Instituto Ecuatoriano de Normalización). 1338: 2010. Carne y productos cárnicos, cárnicos crudos, productor cárnicos curados-ahumados y productos cárnicos precocidos-cocidos, requisitos. p. 7-8. (En línea). Consultado, 10 de Nov. 2015. Formato PDF.
- OPS. (Organización Panamericana de la Salud) s.f. Límites Críticos y límites Operacionales. (En línea). Consultado, 10 de Jun. 2015. Formato PDF. Disponible en

http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/publicaciones%20virtuales/haccp_cd/haccp/haccp15.html#operacionales

- Olivares, M; Castro, A; Bueno, D; Torres, D. y Corredor, G. 2012. Evaluación de una herramienta de monitoreo cualitativa para garantizar la inocuidad de alimentos en los servicios de alimentación. Bogota, Colombia. Revista Alimentos Hoy. Vol. 21. Núm. 25. p 66-89.
- Olivé, E; Vázquez, C; Fernández, M; Castro, B. 2004. Análisis de peligro y puntos críticos de control. Su relación con la inocuidad de los alimentos. La Habana. CU. Revista cubana de Higiene y Epidemiología. Vol. 42. p 1-5.
- PHO, (Pan American Health Organization) 2015. El Sistema HACCP: Los siete principios. (En línea). Consultado, 10 de Jun. 2015. Formato HTML. Disponible en http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10913%3A2015-sistema-haccp-siete-principios&catid=7889%3Ahaccp-sistema&Itemid=41452&lang=en
- Pineda, A. 2011. Los siete principios del sistema APPCC. (En línea). Consultado, 5 de May. 2015. Formato HTML. Disponible en <http://www.abrahampineda.com/article-los-siete-principios-del-sistema-appcc-67608437.html>
- PRO ECUADOR (Instituto de Promociones Exportaciones e Inversiones). 2013. Guía de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP. s.f. (En línea). Consultado, 15 de May. 2015. Formato PDF. Disponible en <http://www.proecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2013/05/GuiaHACCP.pdf>
- Rached L; Ascanio, N; y Hernández, P. 2004. Diseño de un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para el aseguramiento de la inocuidad de la mortadela elaborada por una empresa de productos cárnicos. Vol. 54. Núm. 1. p. 1-18.
- Ramírez, L. 2007. Diseño e implementación del Sistema HACCP para la línea de pechuga desmechada enlatada. Revista Lasallista de Investigación, Vol. 4. Núm. 1. p 27-45.
- Ramírez, R. 2006. Tecnología de Cárnicos. 1ed. Bogotá. p. 118, 134.
- Rodríguez, D. 2007. Diagnóstico del clima organizacional. (En línea). Consultado, 21 de Ago. 2015. Formato html. Disponible en <http://recursos.udgvirtual.udg.mx/biblioteca/handle/123456789/1803>
- Rodríguez, J. 2007. Guía de elaboración de un diagnóstico. (En línea). Consultado, 13 de Jun. 2015. Formato PDF. Disponible en <http://www.cauqueva.org.ar/archivos/gu%C3%ADa-de-diagn%C3%B3stico.pdf>

- Rodríguez, M. y Ordóñez, R. 2013. Modelo de gestión para la calidad en las prácticas de pedagogía. Granada, España. Revista de Currículum y Formación de Profesorado, vol. 16, núm. 3. p 357-372
- Rojas, L. 2008. Implementación del Sistema Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001:2000 en una Industria Plástica Tesis. Ing. Industrial. ESPOL. Guayaquil Guayas. EC. p 25-37
- Romero, E; y Díaz, J. 2010. El uso del diagrama causa-efecto en el análisis de casos. México. Revista Latinoamericana de Estudios Educativos. V. 40. Núm. 3-4. p. 127-142.
- SAE (Dirección de Servicio de Asesoría Integral al Exportador) s.f. (En línea) Consultado, 5 de May. 2015. Formato PDF. Disponible en <http://www.proecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2013/05/GuiaHACCP.pdf>
- Salas, D. 2012. Breve Perspectiva de la Soberanía Alimentaria. (En línea) Consultado, 21 de Ago. 2015. Formato HTML. Disponible en <http://elimpedible.ec/web/medioambiente/breve-perspectiva-de-la-soberania-alimentaria.html>
- Saldarriaga, D. y Zamora, J. Diagnóstico del control de calidad en la producción de leche basado en buenas prácticas en el hato bovino de la ESPAM. MFL. Tesis. Ing. Comercial con Mención en Administración de Empresas. ESPAM MFL. Calceta, Manabí. EC. p 1-74.
- SENPLADES. (Secretaria Nacional de Planificación y Desarrollo), 2012. Transformación de la Matriz Productiva. Revolución productiva a través del conocimiento y el talento humano. 1 Ed. Quito Ecuador. p. 1-32.
- Smith, L., A. Obeid, y H. Jensen (2000). "The geography and causes of food insecurity in developing countries", Agricultural Economics. Vol. 22. p. 199-215.
- Tejedor, F. 2006. El sistema HACCP como base de la producción higiénica de piensos para alimentación animal. Revista Electrónica de Veterinaria REDVET. Vol. 7. Núm. 2. p 1-18.

ANEXOS

ANEXO 1. Ficha de observación



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE MANABÍ MANUEL FÉLIX LÓPEZ
CARRERA AGROINDUSTRIA
FICHA DE OBSERVACIÓN**

LÍNEAS DE PROCESO ACTIVAS

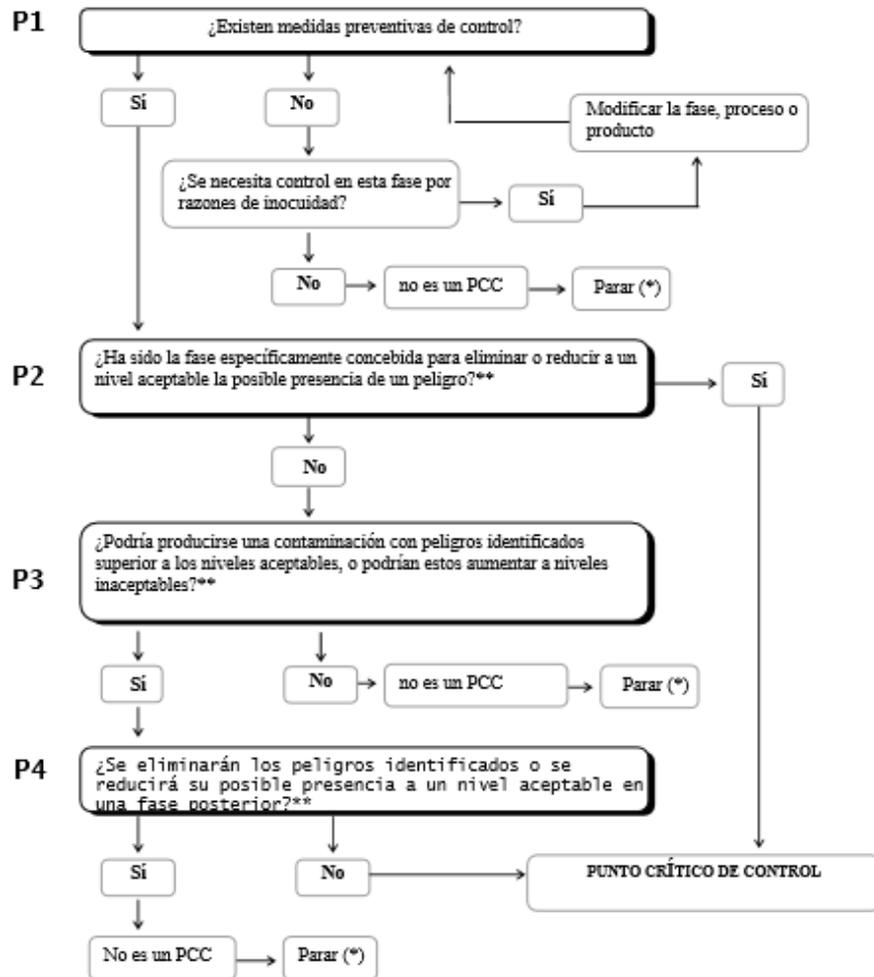
- Línea de cortes de carne
- Línea de embutidos.

PREGUNTA	SI	NO
Cuentan con cámaras de frío para almacenamiento de materias primas	X	
Llevan un orden adecuado en las cámaras de frío.		X
Llevan un manejo adecuado de materias primas recibidas y materia prima dispuestas a procesar.		X
Cumplen con un monitoreo adecuado de control de temperatura de materia prima recibida y materia prima dispuestas a procesar.		X
Cumple con un control microbiológico en la materia prima recibida y la materia prima dispuestas a procesar.		X
Clasifican el producto final de acuerdo a la línea de proceso.		X
El personal que labora en las líneas activas de proceso cumple correctamente con la vestimenta establecida por las BPM.		X
Las instalaciones del área de producción de la empresa contribuyen ergonómicamente al buen desarrollo laboral.		X



ANEXO 2. Capacitación

**EJEMPLO DE UNA SECUENCIA DE DECISIONES
PARA IDENTIFICAR LOS PCC**
(responder a las preguntas por orden sucesivo)



Anexo 3 Árbol de decisión para identificación de PCC

		SUMERCO S.A.		CÓDIGO: S-RCP-01-15		
REGISTRO DE CONTROL DE PROCESOS						
RESPONSABLE:						
PRODUCTO:				LOTE:		
FECHA:				Cant. a Producir:		
PROCESO	ACTIVIDAD DE CONTROL	PARÁMETRO	EQUIPO UTILIZADO	N° Parad.	CUMPLIMIENTO	
					SI	NO
Recepción de materia prima	1° pH de las M.P	pH: 5.4 a 6.2	Cintas de pH			
	2° Temperatura de la M.P.	T: 1 a 4°C	Termómetro digital o de punción			
	3° Actividad de la agua de la M.P.	Aw: 0.98 a 0.99	Equipo medidor de Aw			
Dosificación	4° Pesaje de los productos mix de la fórmula	Dado por la fórmula	Balanza gramera			
Cutterizado	5° Temperatura de la masa	T: 6 a 12°C	Termómetro del cutter			
	6° Tiempo de mezclado	10 a 15 minutos	Cronometro			
Ahumado	7° Temperatura del horno	65°C a 75 °C	Termocupla del horno o termómetro de bulbo			
	8° Tiempo de ahumado	1.20 A 1 hora	Cronometro			
	9° T. interna del producto	70°C a 72°C	Termómetro digital de punción			
ALMACENADO	10° T. interna del Producto	4°C a 8°C	Termómetro digital de punción			
	11° Tiempo de enfriamiento de las piezas	2 a 3 horas	Cronometro			
	12° Presencia de residuos de metálicos	Ninguno	Detector de metales			

CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO		
	SI	NO
Color interno (café)		
Color externo (negro)		
Olor(característico)		

REALIZADO POR _____

