

**UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA
FACULTAD DE VETERINARIA**

ELABORACIÓN DE UN PLAN HACCP (*HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINTS*) EN LA PRODUCCIÓN DE HAMBURGUESAS DE PESCADO REBOZADAS, SIN SAL ADICIONADA Y LIBRE DE TRIGO, AVENA, CEBADA Y CENTENO (TACC)

“por”

**Gabriela IGURROLA GINER
Paula QUARTINO DOBRICH**

TESIS DE GRADO presentada como uno de los requisitos para obtener el título de Doctor en Ciencias Veterinarias.

Orientación: Higiene, Inspección - Control y Tecnología de los alimentos de origen animal

MODALIDAD: Estudio de caso

**MONTEVIDEO
URUGUAY
2017**

PÁGINA DE APROBACIÓN

Tesis de grado aprobada por:

Presidente de mesa:

Santiago Díaz

Segundo miembro (Tutor):

José Pedro Dragonetti

Tercer miembro:

Carina Galli

Fecha:

08/09/2017

Autores:

Gabriela Igurrola Giner

Paula Quartino Dobrich

AGRADECIMIENTOS

A la Facultad de Veterinaria -Universidad de la República- por nuestra formación profesional.

A José Pedro Dragonetti y al personal del Instituto de Investigaciones Pesqueras por recibirnos, brindarnos su tiempo y guiarnos en la elaboración de este trabajo.

Al personal de biblioteca de la Facultad de Veterinaria por su amable disposición y colaboración.

A nuestras familias y amigos por habernos acompañado durante toda esta etapa. En especial a nuestros padres y hermanos cuyo apoyo incondicional nos permitió llegar hasta acá. Este logro también es de ustedes.

TABLA DE CONTENIDO

PÁGINA DE APROBACIÓN.....	2
AGRADECIMIENTOS.....	3
1. RESUMEN.....	5
2. SUMMARY.....	6
3. INTRODUCCIÓN.....	7
4. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.	
4.1 Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (<i>HACCP</i>).....	8
4.2 Enfermedad Celíaca (EC).....	16
4.3 Hipertensión Arterial.....	20
4.4 Peligros asociados al proceso.....	23
5. OBJETIVOS.....	30
6. MATERIALES Y MÉTODOS.....	31
7. RESULTADO	
7.1 Manual <i>HACCP</i>	32
8. CONCLUSIONES.....	46
9. BIBLIOGRAFÍA.....	47

1. RESUMEN

El objetivo de esta tesis fue la elaboración de un plan *HACCP* en la producción de hamburguesas de pescado rebozadas, sin TACC ni sal agregada. De esta forma se logró un producto inocuo, de alta calidad nutritiva y que puede ser incorporado en la dieta de personas celíacas y/o hipertensas. La hipertensión arterial (HTA), es un trastorno en el que los vasos sanguíneos son sometidos a una presión arterial persistentemente alta, que puede dañarlos. Las enfermedades cardiovasculares constituyen la principal causa de muerte a nivel mundial, siendo la HTA el principal factor de riesgo de las mismas. La frecuencia de HTA aumenta con la edad, demostrándose que después de los 50 años casi el 50% de la población la padece. Por estos motivos se opta por sustituir el uso de la sal por el resaltador de sabor sc414463. La enfermedad celíaca (EC) es una patología inmunomediada que afecta al intestino delgado de personas genéticamente predispuestas al exponerse al gluten, sustancia presente en el trigo, la avena, la cebada y el centeno, lo que provoca diversas repercusiones clínicas. En Uruguay se estima que la prevalencia es de 1:100, de las cuales solo el 10% está diagnosticada. Debido a la importancia de la enfermedad, y la alta prevalencia es imprescindible asegurarle al consumidor la ausencia de TACC en los alimentos. Estos motivos son los que fundamentan el objetivo de ésta tesis, ya que el sistema HACCP permite identificar y evaluar peligros específicos y establecer medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. En la elaboración del mismo se identificaron varios peligros, muchos de los cuales fueron controlados mediante las buenas prácticas de manufactura (BPM) y los procesos operativos estandarizados de sanitización (POES). Se establecieron dos puntos de control crítico (PCC), uno de ellos la recepción de materias primas, ya que por las características de este producto es imprescindible evitar el ingreso de gluten a la planta. Esto se logra mediante el uso de materias primas provenientes de proveedores certificados y el empleo de un kit rápido llamado "Gluten Tox" para la detección de gluten en las harinas al momento del ingreso a la planta. Cuando la concentración de gluten supera las 20 ppm se debe rechazar la materia prima. El otro PCC establecido fue la etapa de corte de porciones, donde se presenta como peligro físico la presencia de restos de metal que pudieran incluirse en el producto. Por esto, entre cada lote, la sierra debe ser inspeccionada de forma detallada, y en caso de identificarse en ella una solución de continuidad, se optará por desechar la partida del producto. En caso de que el lote involucrado fuera de mayor volumen, una posible opción sería su retención para someterlo a un detector de metales externo, evitando de esta manera mayores pérdidas económicas.

2. SUMMARY

The objective of this thesis was the creation of a HACCP plan in the production of gluten-free battered fish hamburger with no salt added. This way, an innocuous, highly nutritional product is obtained, which can be incorporated into the diet of people with celiac disease and/or hypertension. Hypertension is a disorder in which blood vessels are subjected to persistent high blood pressure, which can damage them. Cardiovascular diseases are the main cause of death worldwide, with hypertension being the main risk factor. The frequency of hypertension increases with age, being proved that after the age of 50 almost 50% of the population suffer from it. For these reasons, the choice is made to replace the use of salt with the sc414463 flavor enhancer. Celiac Disease (CD) is an immune-mediated pathology that affects the small intestine of genetically predisposed individuals upon exposure to gluten, a substance found in wheat, oats, barley and rye, causing various clinical impacts. In Uruguay, it is estimated that the prevalence is 1: 100, of which only 10% is diagnosed. Due to the importance of the disease and its high prevalence, it is imperative to assure the consumer the absence of gluten in food. These are the reasons underpinning this thesis' objective, since the HACCP system allows the identification and assessment of specific hazards and the establishment of measures for their control in order to ensure food safety. During the creation of the HACCP plan, a number of hazards were identified, many of which were controlled through Good Manufacturing Practices (GMP) and Standardized Operative Procedures of Sanitation (SSOP). Two critical control points (CCP) were established, one of them being the reception of raw materials, because for the characteristics of this product it is imperative to prevent gluten from entering the plant. This is achieved by using raw materials from certified suppliers, and the utilization of a quick diagnosis kit called "Gluten Tox", for the detection of gluten in flours at the time of their entry to the plant; when the concentration of gluten exceeds 20 ppm the raw material should be rejected. The other CCP established was the portioning stage, where the presence of metal debris that could be included in the product is presented as a physical hazard. Therefore, between each batch, the saw must be inspected in detail, and if a solution of continuity is identified in it, the product heading will be discarded. In cases that involve a larger product batch, one possible option would be the retention of the lot in order to subject it to an external metal detector, thus avoiding economic losses.

3. INTRODUCCIÓN

En tesis de grado realizada en el año 2015 se elaboraron hamburguesas de pescado rebozadas, libres de TACC y sin sal. Para complementar este proyecto nos proponemos realizar el plan HACCP para ser aplicado en la producción industrial de este producto, garantizando así su inocuidad para el público objetivo, es decir, personas celíacas y/o hipertensas.

4. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

4.1 HACCP

CONCEPTUALIZACIÓN HACCP

El control higiénico sanitario de los alimentos ha sufrido una verdadera revolución en los últimos años debido fundamentalmente a la adopción y aplicación de un nuevo sistema de control: El HACCP (Ripoll, 2000). El Codex Alimentarius en el anexo I de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (FAO/OMS, 1969) define al Sistema HACCP como un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. Es una herramienta que puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final y basándose en criterios científicos y de carácter sistemático permite identificar los peligros específicos y diseñar sistemas de control adecuados con el fin de garantizar la inocuidad del alimento. El Sistema HACCP a diferencia de los otros sistemas que se basan en el ensayo sobre el producto final, se centra en la prevención. Moraes (2001) agrega que esto ofrece mayor credibilidad por parte de los consumidores, disminuye los costos permitiendo mayor competencia del producto en el mercado y proporciona un aprovechamiento más eficaz de los recursos en la industria alimentaria. Además es importante remarcar que para que el sistema dé buenos resultados es necesario que tanto la dirección como los empleados se comprometan y participen en el mismo; requiriéndose un equipo multidisciplinario, compuesto por veterinarios, microbiólogos, personal de producción, químicos, ingenieros, entre otros.

El plan HACCP es el documento preparado en conformidad con los principios del sistema HACCP y que contiene detalladamente todo lo que influye en la producción de un alimento inocuo. (Mortimore, 2001)

La aplicación del Sistema de HACCP ofrece otras ventajas significativas, ya que al ser compatible con sistemas de control de calidad, permite que coexistan sus logros en materia de inocuidad, con buenos resultados en materia de calidad y productividad alcanzados por otros sistemas, como pueden ser TQM (Sistemas de gestión de calidad total), o sistemas de calidad de la serie ISO 9000. Esto genera una mayor confianza por parte de los consumidores, mayores ganancias para las empresas, y mejora las relaciones entre los trabajadores, que tienen un objetivo en común y mayor motivación (Moraes, 2001).

Este sistema surgió de dos acontecimientos importantes, el primero se refiere a los aportes realizados por el Dr. Deming, quien junto a sus colaboradores desarrollaron los TQM enfocados a lograr una manufactura que mejore la calidad disminuyendo los costos. El segundo hecho y el principal fue el desarrollo del concepto HACCP como tal, cuando en la década del 1960 la compañía Pillsbury, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA) desarrollaron un programa para la producción de alimentos inocuos para el programa espacial de los Estados Unidos (FAO, 2002). A partir de esto, comienza un proceso en el que muchas empresas y organizaciones, como el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), la Administración de Alimentos y Drogas (FDA), Servicio de Inspección para la Seguridad Alimentaria (FSIS), comienzan a adoptar el enfoque HACCP, incorporando reglamentos para la producción inocua de alimentos. Es en el año 1993 que el Codex Alimentario aprueba las "Directrices para la aplicación del HACCP", y en 1997 cuando se

publicó la versión actual del HACCP. Si bien el Codex Alimentario propone este sistema como recomendación, a partir del 1997 la Unión Europea, Canadá, Australia, Israel y otros países lo han ido incorporando como sistema obligatorio para la producción de diversos productos alimenticios (Instituto Uruguayo de Normas técnicas (UNIT), 2014).

A nivel nacional, desde enero del 1998, todas las plantas exportadoras de carne a Estados Unidos, Canadá, Unión Europea, Nueva Zelanda, y Australia lo han incorporado. Así como en Uruguay, en muchos otros países el sistema HACCP se ha implantado solo en grandes empresas alimentarias que producen para los mercados de exportación, dado que la adopción de ese sistema se les presenta como una exigencia básica en los principales mercados internacionales de alimentos (UNIT,2014).

En cuanto a la industria pesquera uruguaya, cabe destacar que ha ido incorporando los conceptos de HACCP desde el año 1996. En el año 1997, se aprueba el Decreto 213/997 para el Control de Higiene y Sanidad de los Productos de la Pesca, formulado por el Instituto Nacional de Pesca, dependiente del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP). En éste reglamento, a través de su artículo 112º, se establece que las empresas pesqueras deberán contar con un sistema de auto control basado en HACCP, respaldado y firmado por un profesional veterinario responsable (Uruguay, 1997).

Continuando con la normativa a nivel nacional, en el 2005 se publica la norma UNIT-ISO 22000:2005 sobre Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria, requisitos para toda organización en la cadena alimentaria. En 2009, se publica la norma técnica UNIT 1118: 2009 “Sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP. Requisitos”, la cual es derogada en 2011 por la Norma UNIT-NM 323:2010.

DESARROLLO, EJECUCIÓN Y APLICACIÓN DE UN SISTEMA HACCP

La implementación de un sistema HACCP requiere de un análisis sistemático y detallado de la operación de la empresa, seguido por el desarrollo y la implementación del plan HACCP para cada producto. Existen ciertos pasos a seguir previo a su elaboración (UNIT, 2014):

- Evaluar los procedimientos y programas existentes en la empresa que contribuyan a la inocuidad alimentaria, lo que incluye la revisión de los programas existentes de BMP y POES, que en caso de ser efectivos, servirán de base para el plan HACCP.
- Obtener apoyo de la dirección de la empresa, que debe comprender los beneficios asociados a la aplicación de un plan HACCP, para brindar su apoyo, disponer de los recursos necesarios, y asignar las responsabilidades al personal de la industria.
- Elegir un líder del sistema HACCP. La gerencia deberá seleccionar un coordinador general, preferentemente con amplios conocimientos y experiencia en el tema, que será responsable de su aplicación.

Además, existen 5 etapas preliminares que deben ejecutarse antes de la aplicación de los principios HACCP (Moraes ,2001):

1. Formación del equipo HACCP

De acuerdo al Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el HACCP (FAO, 2002) el equipo deberá contar con conocimiento técnico especializado el cual debe ser multidisciplinario, integrado por personal de planta, de limpieza, de control de calidad, de microbiología de los alimentos. Los integrantes del equipo deben recibir capacitación sobre los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos y en las directrices para la aplicación del sistema HACCP, y además se les deben asignar responsabilidades claramente definidas.

2. Descripción del producto:

Se debe realizar y registrar una descripción completa del producto, la cual debe incluir información sobre su composición, estructura física/química, tratamientos de conservación aplicados, envasado, vida útil, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución. (FAO/OMS, 1969)

3. Determinar el uso al que ha de destinarse:

Es importante tener en cuenta como se pretende que se consuma el producto, ya sea directamente, sometido a cocción u otro tipo de elaboración. Es de interés conocer a qué grupo de consumidores va destinado el producto, sobre todo si hay grupos vulnerables como ser lactantes, diabéticos, celíacos. (FAO, 2003)

4. Elaboración de un diagrama de flujo que describa el proceso:

En los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex se define diagrama de flujo como una representación sistemática de la secuencias de fases llevadas a cabo en la producción de un producto alimenticio. El diagrama elaborado por el equipo HACCP debe incluir todas las fases asociadas a la producción de dicho producto. El objetivo del flujograma es proporcionar una visión clara y simple de las etapas involucradas en la elaboración del alimento.

5. Verificación del diagrama de flujo:

Una vez completo el diagrama de flujo, el equipo HACCP debe efectuar una inspección en el establecimiento, y comprobar la coincidencia entre el diagrama y la realidad. Es una oportunidad para corregirlo y documentar los cambios.

Luego de completar estos cinco pasos preliminares, se aplicarán los siete principios HACCP (FAO/OMS, 1969):

1. Realizar un análisis de peligros.
2. Determinación de los PCC.
3. Establecer los límites críticos.
4. Establecer un sistema de vigilancia para el control de los PCC.

5. Establecer las acciones correctivas a adoptar cuando la vigilancia indica que un PCC está fuera de control.
6. Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema HACCP funciona correctamente.
7. Establecer procedimientos eficaces de registros y documentación del sistema HACCP.

Principio 1: Realizar un análisis de peligros

El Codex Alimentario (FAO/ OMS, 1969) define al análisis de peligros como un proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan, para decidir cuáles son importantes respecto a la inocuidad de los alimentos y, por tanto, deben ser planteados en el plan del sistema de HACCP.

Es esencial que ésta etapa sea dirigida correctamente, dado que el análisis de peligros representa la base para construir un plan HACCP (Moraes, 2001).

La comisión del Codex Alimentario definió a los peligros como una propiedad biológica, física o química que puede hacer que un alimento sea perjudicial para el consumo humano.

En el Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema HACCP (FAO, 2002) se nombran como posibles peligros:

- Peligros biológicos: se incluyen aquí organismos microbiológicos como bacterias, virus, hongos y parásitos. Son los que representan mayor riesgo para la inocuidad del alimento. La mayoría pueden ser controlados por métodos de cocción, y muchos pueden reducirse mediante las BPM.
- Peligros químicos: Pueden ser sustancias químicas naturales (toxinas, alérgenos), sustancias químicas añadidas (plaguicidas, herbicidas, medicamentos de uso veterinario, aditivos alimentarios, desinfectantes, lubricantes), sustancias provenientes del material de envasado (tintas, plomo).
- Peligros físicos: fragmentos de vidrio, metal, madera, u otros cuerpos extraños que puedan causar daño físico al consumidor.

Luego de elaborada la lista de peligros, se procede a la evaluación del riesgo con el objetivo de determinar cuáles son los peligros reales o significativos que deben ser controlados (Mortimore, 2001). El análisis de peligros debe ser cuantitativo para que resulte significativo, El mismo implica la valoración de dos factores: probabilidad de presentación, es decir, la frecuencia con que éste se da en los consumidores; y gravedad, es decir la magnitud del daño que pueda causar en la salud de los consumidores (The International Commission on Microbiological Specifications for Foods of the International Union of Microbiological Societies (ICMSF), 1991)

Ésta evaluación de riesgo se basa en experiencias, datos epidemiológicos, e información bibliográfica específica. Uno de los métodos utilizados para evaluar el riesgo de cada peligro, consiste en realizar un cuadro bidimensional, que relaciona la probabilidad de ocurrencia, con la gravedad de los efectos adversos para la salud, para clasificar finalmente el riesgo en: satisfactorio, menor, mayor o crítico. El objetivo final de este análisis, es identificar aquellos peligros potenciales, cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable para producir un

alimento inocuo. Cabe destacar que los peligros de baja probabilidad y baja severidad de ocurrencia no deben ser manejados por el sistema HACCP, sino a través de las BPM (Moraes, 2001).

Luego que el análisis de peligros se completa, el equipo debe considerar que medidas de control, si las hay, se pueden aplicar para controlar cada peligro. Se entiende por medida de control las acciones que pueden ejecutarse para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro que afecte la inocuidad del alimento. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro (FAO, 2002)

Algunos ejemplos de las posibles medidas a tomar son (Moraes, 2001):

Para control de peligros biológicos:

- Control de la presencia y nivel de microorganismos en la materia prima, obteniendo ingredientes de proveedores certificados, que apliquen sistema HACCP en sus establecimientos.
- Control de temperatura/tiempo en procesos de refrigeración, congelación, almacenamiento, así como también en tratamientos térmicos.
- Control del uso en niveles aceptables de conservantes, que inhiben el crecimiento de microorganismos.
- Control de las condiciones de envasado (para envasados al vacío por ejemplo).
- Control de los POES y las BPM.

Para control de peligros químicos:

- Control de la presencia y nivel de productos químicos peligrosos en la materia prima, obteniendo ingredientes de proveedores certificados que apliquen sistema HACCP en sus establecimientos.
- Control del uso apropiado de aditivos alimentarios.
- Almacenamiento adecuado de productos químicos no alimentarios (productos de limpieza por ejemplo) en el establecimiento.
- Control del etiquetado, asegurando que el producto está correctamente identificado, con sus ingredientes y alérgenos declarados.

Para el control de peligros físicos:

- Control de la presencia de peligros físicos en la materia prima, obteniendo ingredientes de proveedores certificados, que apliquen sistema HACCP en sus establecimientos.
- Controles durante el proceso, como uso de imanes, detectores de metal, clarificadores, uso de mesas de cernidos para retirar piedras.
- Control del mantenimiento adecuado de edificios (humedades, descascaramiento de paredes, techos), y mantenimiento preventivo de los equipos procesadores de alimentos.

Principio 2: Determinación de los PCC

Una vez descritos todos los peligros y sus medidas de control, el equipo HACCP debe establecer cuáles son los puntos de control que son críticos a la hora de garantizar la inocuidad del producto. (Mortimore, 2001)

El Codex Alimentario (FAO/ OMS, 1969) define PCC como la etapa en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. La determinación de un PCC en el sistema HACCP puede ser facilitada por la aplicación de un árbol de decisiones como el que está incluido en el anexo de los Principios generales de higiene de los alimentos (FAO/OMS, 1969), que consiste en un conjunto sistemático de cuatro preguntas que fueron diseñadas para evaluar objetivamente si un PCC es necesario para controlar el peligro identificado en una operación específica del proceso.

Es importante destacar que 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 pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior.

Una vez establecidos e identificados los PCC, se registran y documentan los parámetros que serán vigilados y controlados.

Principio 3: Establecer los límites críticos

La FAO define los límites como criterios de control que separan lo aceptable de lo inaceptable del proceso en una determinada fase. Éstos se establecen para determinar si un PCC sigue o no bajo control, representando así los valores absolutos que se usan para juzgar si la operación suministra productos inocuos. Suelen ser, medidas de tiempo y temperatura para alimentos procesados mediante calor, Actividad agua (A_w) para alimentos con humedad intermedia, pH para los alimentos fermentados, control de la humedad en el almacenamiento de alimentos desecados (ICMSF, 1991). Los límites críticos pueden ser los contemplados en las normas nacionales o internacionales o ser más restrictivos, correspondiendo a los estándares de seguridad de la empresa o basándose en datos científicos probados (Mortimore, 2001)

Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia para el control de los PCC

La vigilancia puede ser definida como la acción de realizar pruebas programadas u observaciones registradas para evaluar si un PCC está bajo control. Este sistema debe ser establecido para asegurar que los límites críticos no han sido excedidos. Los procedimientos de monitoreo deben ser específicos para cada peligro identificado, fáciles de realizar, y no deberían provocar retrasos en la producción. Algunos ejemplos de medidas de vigilancia son: inspección de la materia prima, verificación de la temperatura del producto, verificación programada de temperatura de cámaras, inspecciones visuales de equipos, verificación de mantenimiento de equipos (Bertullo, 1999).

La vigilancia será capaz de detectar cualquier desviación, y aportar ésta información a tiempo, para que pueda ejecutarse la acción correctiva que permita

volver a controlar el proceso antes de que sea necesario descartar el producto. Para que los resultados de los análisis en la vigilancia sean significativos, las muestras u observaciones deben ser tomados de acuerdo a un plan de muestreo con una base estadística (ICMSF, 1991).

La FAO (FAO/OMS, 1969) recomienda que los procesos sean corregidos cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control de un PCC. Los datos obtenidos durante la vigilancia deben ser analizados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia para aplicar las medidas correctivas cuando sea necesario. Debe estar registrado y especificado quién, cuándo y cómo se realizan estos controles de vigilancia, y toda la documentación generada debe estar firmada por la persona que efectúa la vigilancia.

Principio 5: Establecer las acciones correctivas a adoptar cuando la vigilancia indica que un PCC está fuera de control.

Mortimore S. (2001) define acción correctora como la acción que debe ser realizada cuando la vigilancia establecida en un PCC indica que se va a producir o se está produciendo una pérdida de control. Define dos tipos de acciones correctoras, por un lado están aquellas que ajustan el proceso con el objetivo de controlar y prevenir una desviación en un PCC, y por otro las que se realizan después de la detección de una desviación en un PCC.

Todas las desviaciones deben ser controladas, y las acciones que se tomen para esto deben estar predeterminadas y documentadas, de modo tal que sean entendibles para los empleados responsables de realizarlas. Los procedimientos de acción correctiva deben tener por objetivo:

- Controlar el producto no conforme, lo que incluye la identificación, aislamiento, manejo y disposición final del producto afectado (según lo determine una persona calificada), que puede ser por ejemplo reprocesado, utilizado para el procesamiento de otro tipo de producto, utilizado para la alimentación de animales, o desechado.

- Determinar y corregir la causa de la desviación.
- Prevenir su repetición.
- Continuar la vigilancia y la reevaluación para asegurar que la acción tomada sea eficaz.

Los archivos sobre estos procedimientos correctivos deben estar disponibles, ya que permiten verificar que el productor mantiene las desviaciones bajo control y que toma acciones correctivas eficaces, pudiendo constituir esto la evidencia principal de que un proceso está o no bajo control (Moraes,2001).

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

La FAO plantea que se deben establecer los procedimientos para comprobar que el sistema HACCP funciona de acuerdo con lo establecido. La comprobación deberá realizarla una persona distinta a la encargada de vigilancia y de la aplicación de las medidas correctivas. La verificación está compuesta por (Carro, 2012):

- a) Constatación del cumplimiento del plan HACCP.

b) Constatación de que los elementos del plan son científicamente válidos para lograr la inocuidad del producto, a este componente se le reconoce como validación:

i. Validación inicial: luego de realizar el análisis de peligros y desarrollar el plan HACCP, el establecimiento debe llevar a cabo actividades para determinar que el plan funciona como se había preestablecido. Durante este período de validación el establecimiento debe testear repetidamente la adecuación de los PCC, sus límites críticos, el monitoreo, procedimiento de registro de acciones correctivas llevadas a cabo en el plan.

ii. Validación periódica: todo establecimiento debe validar periódicamente su plan al menos una vez por año.

c) Revalidación: cada vez que aparezca un nuevo hecho que resulte en un riesgo para la salud de la población y que esté involucrado el alimento en cuestión, debe realizarse una revalidación del plan HACCP. Asimismo, debe revalidarse el plan HACCP cada vez que ocurra un cambio que pueda afectar el análisis de peligros o alterar el propio plan, por ejemplo cambios en los ingredientes, en la elaboración, en la intención de uso, entre otros.

Dentro de las actividades de verificación se incluyen: validación del plan HACCP, auditorías, calibración, recolección y ensayos de muestras, entre otras (Moraes, 2001).

Principio 7: Establecer procedimientos eficaces de registros y documentación del sistema HACCP

En este principio se establece la necesidad de crear sistemas de registros de datos con el objetivo de documentar el sistema HACCP. (Mortimore, 2001)

Los registros son evidencia estricta a través de la cual se documenta un acto. Para verificar la eficiencia del sistema HACCP, es fundamental contar con un sistema de registros que sea adecuado, preciso, eficaz, y que abarque todos los PCC. El registro muestra la historia del proceso, los controles, las desviaciones, las acciones correctivas y las verificaciones. Dentro del sistema HACCP, deben archivarse cuatro tipos de registros: documentación de apoyo para desarrollar el plan HACCP, registros generados por el sistema HACCP, documentación de métodos y procedimientos utilizados (de monitoreo, de acciones correctivas y de verificación), y registros de los programas de formación de los empleados.

Los archivos HACCP constituyen pruebas de que se están siguiendo los procedimientos y procesos de acuerdo con los requisitos escritos en el plan HACCP, y por lo tanto son evidencia de la inocuidad del producto, y de su trazabilidad. Además, constituyen una valiosa herramienta, a través de la cual se pueden detectar posibles problemas y tomar acciones correctivas de manera preventiva. Por otro lado, constituyen también una de las fuentes de datos más importantes a ser utilizadas durante las auditorías regulatorias (Moraes, 2001). El tiempo durante el que se deben guardar los registros depende de varios factores, factores legales según el país, de la naturaleza del producto, como norma general se aconseja guardar los registros más importantes durante el año posterior a la fecha de caducidad (Mortimore, 2001).

4.2 ENFERMEDAD CELÍACA (EC)

DEFINICIÓN

La EC consiste en una intolerancia a las proteínas del gluten, que cursa con una atrofia severa de la mucosa del intestino delgado superior. La cual origina un defecto en la utilización de nutrientes a nivel del tracto digestivo, y cuyas repercusiones clínicas y funcionales van a depender de la edad y la situación fisiopatológica del paciente (Polanco, 2010).

EPIDEMIOLOGÍA

Hace no mucho tiempo se pensaba que la EC era una afección rara y que ocurría solamente en individuos caucásicos, en su mayoría niños, con una presentación típica de pérdida de peso y diarrea (Organización Mundial de Gastroenterología (WGO), 2012). Hoy se sabe que esto no es así. Ha ocurrido un aumento sustancial del diagnóstico, que está relacionado a la mayor conciencia acerca de la enfermedad, a la búsqueda activa y a los mejores métodos de rastreo, y no a un aumento real de la enfermedad (Araya, 2011). Actualmente la EC es común a nivel mundial y afecta alrededor de 1:100 y 1:300 personas. Siendo la relación entre mujeres y hombres de 2:1. Se dice que la epidemiología de la EC tiene las características de un iceberg, ya que son muchos más los casos que quedan sin diagnóstico (por debajo de la línea de agua) que los casos diagnosticados (por encima de la línea del agua) (WGO, 2012).

Según la Asociación Celíaca del Uruguay (ACELU) en Uruguay se estima que la prevalencia es de 1:100, lo que en nuestra población serían 34.000 personas. De estas solo el 10% está diagnosticada, aproximadamente 4000 personas, y el restante 90% está sin diagnosticar, por presentar signos leves y por el desconocimiento de los profesionales de la medicina sobre ésta enfermedad.

PATOGENIA

La EC es una enfermedad inflamatoria crónica del intestino delgado debida a una respuesta inmunológica inadecuada frente al gluten, que afecta a individuos genéticamente predispuestos en cualquier momento de la vida (Arranz, 2012). No todos los individuos genéticamente susceptibles a la EC y expuestos al gluten desarrollan la enfermedad, hay otros factores ambientales que intervienen en su desarrollo. Las infecciones gastrointestinales y la microbiota intestinal pueden jugar un papel relevante en su patogenia (Vitoria, 2013). Polanco (2013), agrega que la ausencia de lactancia materna, la ingestión de dosis elevadas de gluten, y la introducción de cereales a edad temprana en la dieta de personas susceptibles, también serían factores de riesgo para el desarrollo de ésta patología. La interacción desfavorable entre genes de predisposición y estos factores desencadenan ésta respuesta inadecuada frente al gluten en la mucosa. Provocando una lesión de la mucosa del intestino delgado que afecta a la absorción y utilización de nutrientes y cuya repercusión clínica y funcional va a variar según el grado de afectación de la mucosa (Arranz, 2012).

CLÍNICA

Según Argüelles *in* Polanco (2013) la ingestión de gluten produce la inflamación de la mucosa del intestino delgado, hiperplasia de las criptas y atrofia de las vellosidades, ocasionando una reducción de la superficie de absorción que explica en gran medida los síntomas típicos de la enfermedad, siendo alguno de ellos, el retraso en el crecimiento, la pérdida de peso, la diarrea, la deficiencia de varios nutrientes, anemia, osteoporosis.

La enfermedad celíaca es sólo una de las diversas manifestaciones de las posibles reacciones al gluten. Otros trastornos dependientes del gluten mediados inmunológicamente son la alergia al trigo y la sensibilidad al gluten que no constituyen enfermedad celíaca (WGO, 2012).

IMPORTANCIA DE DETECTAR LA EC

El cambio a una dieta sin gluten puede lograr una mejora significativa en los síntomas y en la calidad de vida de las personas con enfermedad celíaca sintomática. Los pacientes con EC no tratada a largo plazo, tienen un riesgo elevado de presentar complicaciones como: linfomas malignos, neoplasia del intestino delgado, tumores orofaríngeos, infertilidad inexplicada, osteoporosis y fracturas óseas (WGO, 2012).

DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de EC se realiza basándose en la historia clínica, la serología y endoscopía con biopsia de duodeno, ésta última confirma el diagnóstico (Mocoso, 2015). Por su componente genético, se sugiere que los familiares de pacientes con EC sean estudiados mediante serología, presenten o no síntomas compatibles con la enfermedad. Ya que se ha visto que, familiares que se consideraban asintomáticos, mejoraron algunas molestias para las cuales no tenían explicación, luego de instaurar una dieta libre de gluten. Los familiares con sintomatología y con serología negativa deberían igualmente estudiarse con biopsia duodenal (Mocoso, 2015).

Según la ACELU la edad media del diagnóstico es 45 años y en un 25% se diagnostica en mayores de 60 años.

TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN

De acuerdo a Calvo *in* Polanco (2013) el único tratamiento existente consiste en mantener una dieta estricta sin gluten y durante toda la vida. Es imprescindible eliminar de la dieta cualquier producto que contenga como ingrediente: trigo, avena, cebada o centeno. Ésta dieta exenta de gluten no constituye ningún problema desde el punto de vista nutricional, pero si supone una complicación en el desarrollo de la vida social del celíaco y una reducción en la variedad de alimentos que consume (Vitoria, 2013).

El Codex Alimentario define como alimento exento de gluten aquel cuyo contenido de gluten no sea superior a las 20ppm. Actualmente ésta normativa está en revisión, ya que se desconoce la cantidad máxima de gluten que puede consumir un paciente celíaco sin perjuicio para su salud. La mayoría de los autores están de acuerdo en que las cantidades seguras se encuentran entre 10 y 50 ppm. Más seguro sería menos de 10 ppm o, mejor aún, 0 ppm (Calvo, 2013).

Según Vitoria (2013) los tratamientos alternativos a la dieta sin gluten están en su mayoría en desarrollo. Una de las opciones más ambiciosas, es el uso de vacunas basadas en péptidos que intentan restablecer permanentemente la condición de tolerancia inmunológica al gluten.

NORMATIVA

En cuanto a normas internacionales existe la Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten (FAO/OMS, 1979), la misma establece recomendaciones en cuanto a su composición, etiquetado y los métodos de análisis.

En el capítulo 29.1.1 del Reglamento Bromatológico Nacional (RBN) (Uruguay, 1994), se define a los alimentos modificados como todo alimento elaborado que ha sido preparado específicamente para atender los requerimientos especiales de un cierto tipo de consumidores, en el que su contenido en uno o más nutrimentos ha sido especialmente regulado. Es así que los alimentos aptos para celíacos entran en ésta categoría al estar regulado su contenido de gluten.

La reglamentación uruguaya protege a los celíacos a través de la ley 16096 (Uruguay, 1989), creada en 1989 y reglamentada en 1994 por el decreto 76/994. Esta ley compuesta por 7 artículos declara de interés nacional el estudio y la investigación relacionada a ésta enfermedad. También decreta que el Ministerio de Salud Pública (MSP) creará un registro de enfermos celíacos. La última actualización fue en enero del 2010 donde por modificación del Artículo 4 del decreto reglamentario se estableció que los fabricantes y expendedores, así como también aquellos que fraccionen, envasen o distribuyan alimentos destinados a celíacos deberán solicitar al MSP que verifique que el alimento que comercializan no contiene gluten y quedarán sujetos a análisis de control obligatorios semestrales. También regula el etiquetado, el cual debe presentar la leyenda “producto libre de gluten” en una franja verde fluorescente con letras negras. Además, podrán gestionar ante la Asociación Celíaca del Uruguay el uso del símbolo internacional del celíaco.

La ley 18.430 (Uruguay, 2008) declara el 5 de mayo como “Día Nacional del Paciente Celíaco”, durante ese día el MSP organizará y promocionará actividades destinadas a conocer y favorecer el diagnóstico de la enfermedad celíaca.

En julio del 2016 se presenta al Parlamento un proyecto de ley, que cuenta con 17 artículos, con el objeto de regular la comercialización de productos aptos para celíacos, la educación y el control de la enfermedad, mediante la creación del Instituto Nacional del Celíaco como dependencia del MSP.

ETIQUETADO DE ALIMENTOS SIN TACC

El RBN en el capítulo 29.2.13 (Uruguay, 1994) establece que en la rotulación de los alimentos exentos de gluten se podrá incluir que "no contienen gluten" y utilizar el símbolo internacional del celíaco.

Según el artículo 3 de la Ley 16.096 (Uruguay, 1989), los fabricantes y expendedores de alimentos, así como aquellos que los fraccionen, envasen y distribuyan, podrán solicitar al MSP que verifique que el alimento que comercializan no contiene gluten y que por ende no está contraindicado para los enfermos celíacos. Una vez realizada la verificación por parte del MSP estarán autorizados para utilizar en los envases, recipientes, envoltorios y etiquetas de sus productos el símbolo internacional del celíaco y para anunciar en la publicidad comercial la

carencia de gluten y el carácter inocuo para el enfermo celíaco. Los alimentos que exhiban el símbolo referido o que en su publicidad comercial se asevere la carencia de gluten, quedarán sujetos a los análisis de control obligatorios semestrales, sin perjuicio de las inspecciones y análisis que en cualquier momento y sin necesidad de aviso previo el Ministerio pueda disponer. Queda prohibida la utilización del símbolo internacional del celíaco así como la publicidad referida en los incisos precedentes para productos con relación a los cuales no se hubiese otorgado la autorización correspondiente o que luego de otorgada modificaran la composición, incrementándole gluten a su contenido.

ACELU es la propietaria en Uruguay de la marca y el símbolo internacional del celíaco. La Asociación posee la marca registrada y la propiedad intelectual. El MSP da la habilitación a las empresas que luego están en condiciones de contactarse con ACELU y firmar el contrato de uso de la marca.

4.3 HIPERTENSIÓN ARTERIAL

DEFINICIÓN

El Instituto Nacional del Corazón, los pulmones y la sangre (NHLBI, 2015), define a la presión arterial como la fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de las arterias a medida que el corazón bombea sangre. La hipertensión, es un trastorno en el que los vasos sanguíneos son sometidos a una presión arterial persistentemente alta, que puede dañarlos. La presión arterial normal en adultos es de 120 mm Hg la presión sistólica, y de 80 mm Hg la tensión diastólica. Cuando la tensión sistólica es igual o superior a 140 mm Hg y/o la tensión diastólica es igual o superior a 90 mm Hg, la tensión arterial se considera alta o elevada.

La mayoría de las personas con hipertensión no muestra ningún síntoma; es por esto que se le conoce como el "asesino silencioso". Si no se la controla, la hipertensión arterial puede provocar diversas patologías cardíacas como infarto de miocardio, hipertrofia ventricular y, finalmente, insuficiencia cardíaca, a su vez, en los vasos sanguíneos, la presión alta puede provocar dilataciones (aneurismas) y zonas de debilidad en la pared vascular, lo que aumenta las probabilidades de obstrucción y rotura. También puede provocar ceguera e insuficiencia renal (OMS, 2013).

Según Sandoya (2012) las enfermedades cardiovasculares constituyen la principal causa de muerte a nivel mundial, siendo la hipertensión arterial el principal factor de riesgo de las mismas. Aproximadamente dos tercios de los accidentes cerebrovasculares (ACV) y la mitad de las cardiopatías isquémicas son atribuibles a la presión arterial anormalmente elevada.

EPIDEMIOLOGÍA

Según la OMS (2013), en el 2008 se habían diagnosticado de HA aproximadamente el 40% de adultos mayores de 25 años. La cantidad de afectados pasó de 600 millones en 1980 a 1000 millones en 2008. Sin embargo, un estudio realizado en Uruguay por Sandoya (2011) demostró un descenso en la prevalencia de HA en adultos, pasando de 38.5% en 1986 a 30.4% en 2006, pero aún sigue constituyendo un problema importante. La frecuencia de HTA aumenta con la edad, demostrándose que después de los 50 años casi el 50% de la población la padece.

Según el Consenso Latinoamericano sobre Hipertensión Arterial (CLHA, 2001), factores como el envejecimiento poblacional, y la pobreza, condicionan a una alta prevalencia de hipertensión arterial. El envejecimiento poblacional en Uruguay, llega al 12% en comparación con otros países de la región, donde las personas mayores de 65 años constituyen menos del 5%. El bajo nivel socioeconómico y educacional favorece el desarrollo de la hipertensión, y contribuye a que se la reconozca y se la trate menos. Otros factores que influyen en el aumento de la prevalencia de esta enfermedad son los hábitos alimentarios inadecuados, consumir demasiado Sodio, falta de actividad física, tomar demasiado alcohol, exceso de peso y antecedentes familiares (NHLBI, 2015).

De acuerdo a un informe realizado por el Área de Epidemiología y Estadística de la Comisión Honoraria para la Salud Cardiovascular, la mortalidad por hipertensión arterial presenta una tendencia creciente. De las defunciones por hipertensión arterial, el 59 % corresponde a personas de sexo femenino. En Uruguay las defunciones por enfermedades cerebrovasculares (siendo la HTA un factor predisponente) son de las más elevadas de la América (Fort, 2012).

PREVENCIÓN

Según el CLHA (2001) la prevención primaria de la hipertensión arterial es posible modificando el entorno que los factores genéticos involucrados necesitan para expresarse como enfermedad. Corrigiendo inadecuados hábitos de vida, como el tabaquismo, el sedentarismo, el excesivo consumo de sal y de alcohol, y el alto consumo calórico que lleva a la obesidad. La prevención secundaria, consiste en detectar y aplicar el tratamiento en estados muy tempranos de la enfermedad. La reducción de la sal alimentaria a nivel de la población es la medida de salud pública más eficaz en función de los costos, para reducir la presión arterial. Puede salvar vidas y ahorrar gastos en concepto de atención de salud. La ingesta de sal recomendada internacionalmente es inferior a los 5 g/persona/día. Los niveles de consumo reales son altos en todo el mundo. En Uruguay se estima que el consumo de sal es de 10g por día. Según la OMS/ OPS se calcula que reducir la presión arterial disminuyendo el consumo de sal, aún en una pequeña proporción (15%), puede prevenir 8,5 millones de defunciones prematuras.

TRATAMIENTO

De acuerdo con el CLHA (2001) el tratamiento no farmacológico de la hipertensión arterial comprende medidas idénticas a las de su prevención, como consumir menos sodio y más potasio, disminuir el peso corporal si está aumentado, practicar regularmente ejercicio físico, beber menos alcohol y dejar de fumar.

MEDIDAS IMPLEMENTADAS EN URUGUAY PARA DISMINUIR EL CONSUMO DE SAL.

Acorde a datos del MSP en Uruguay se consume el doble de sal de lo recomendado por la OMS, es por esto que el gobierno ha tomado las siguientes medidas:

La Ley N° 19.140 “Alimentación saludable en los centros de enseñanza” (Uruguay, 2013), por el artículo 5 no permite que dentro de locales escolares o liceales los saleros estén visibles para los alumnos y que tengan por finalidad agregarla a los alimentos previamente preparados.

La resolución N° 1694/14 (Intendencia de Montevideo, 2014) reglamenta que: en las empresas que venden alimentos para consumo en el lugar no podrán ser ofrecidos ni estar sobre las mesas saleros y condimentos que presenten contenido en sodio superior a 80 mg por cada 50 gramos de producto. La reglamentación aprobada por la IMM establece que los establecimientos gastronómicos deberán

poner a disposición de los consumidores que lo soliciten sal baja en sodio o sin sodio, así como condimentos de bajo contenido en sodio. Esos establecimientos deberán ubicar un cartel interior a la vista del consumidor, con la leyenda: “Menos sal, más vida. El consumo excesivo de sal de sodio es perjudicial para la salud”.

4.4 PREVENCIÓN DE PELIGROS ASOCIADOS AL PROCESO.

RECEPCIÓN DE FILETES:

Se reciben filetes de tilapia, congelados IQF y glaseados, presentados en bolsas de polietileno como envase primario, y cajas de cartón corrugado como envase secundario. Ésta materia prima proviene de cría en piscicultura por la empresa Industrial Serrana SA, en el departamento de Lavalleja.

La prevención de los peligros para la salud comienza con el control en la recepción de materias primas. El establecimiento no debe aceptar ninguna materia prima que contenga parásitos, microorganismos indeseables, pesticidas, medicamentos tóxicos veterinarios, sustancias descompuestas o materiales extraños que no podrán reducirse a niveles aceptables durante el procesamiento; considerando así riesgos biológicos, químicos y físicos. (OMS/OPS, 2016)

Los alimentos de origen animal están sometidos a diversas fuentes de contaminación microbiana. El propio animal contribuye de forma importante a la presencia de gérmenes tanto patógenos como causantes de la alteración del producto. La contaminación posterior puede provenir del agua utilizada, de las instalaciones, del personal que lo manipula (ICMSF, 1991). Cabe remarcar que el pescado está entre los alimentos más perecederos, descomponiéndose más rápido que la carne vacuna y aviar. Por esto, es imprescindible que en la recepción de los filetes se realice una evaluación de frescura, a partir de indicadores físicos, químicos, microbiológicos y sensoriales, para pronosticar cuánto tiempo puede permanecer almacenado el producto sin llegar a ser inadecuado para el consumo humano (ANFACO, 2007)

Para considerar los peligros para la inocuidad, es importante tener en cuenta el medio en el que se cosecha o captura el pescado. La acuicultura, como toda actividad productiva, conlleva algunos factores de riesgo para la salud de los consumidores que dependen de aspectos como: la ubicación de la producción (tipo de suelo, explotaciones y actividades adyacentes), la calidad del agua, la alimentación, los sistemas de producción, etc. pasan a tener una importancia fundamental dentro de ésta industria (Avdalov, 2007).

Respecto a los peligros asociados a la especie utilizada como materia prima, *Oreochromis niloticus*, los principales serían sustancias químicas ambientales y medicamentos utilizadas en acuicultura (FDA, 2011).

Contaminantes ambientales químicos y pesticidas:

La vida moderna demanda el uso de una gran variedad de productos químicos, que pueden tener efectos negativos sobre nuestro medio ambiente. Varios de ellos son persistentes, pueden bioacumularse en los productos pesqueros convirtiéndolos en tóxicos y representando un riesgo para la salud humana (ANFACO, 2007). Sin embargo, según la FDA, este peligro se asocia frecuentemente al consumo de pescado contaminado durante un período prolongado. Por otro lado, de acuerdo a Huss (1997) las contaminaciones con sustancias químicas figuran en lugares muy bajos en las estadísticas oficiales como causa de enfermedades transmitidas por los productos pesqueros.

La presencia de contaminantes químicos en los productos pesqueros depende en gran medida de la localización geográfica, especie y tamaño, hábitos de alimentación, solubilidad de sustancias químicas y su permanencia en el medio

ambiente (Huss, 1997). Tal es así que las inquietudes por estos contaminantes se centran principalmente en el pescado proveniente de estanques de acuicultura, estuarios y aguas cercanas a la costa (por ejemplo, áreas donde se vierten contaminantes en la costa). Para determinar si los contaminantes ambientales químicos y pesticidas constituyen un riesgo significativo en el proceso se deben considerar los antecedentes y registros sobre casos anteriores en el área de recolección o cultivo y los niveles de tolerancia establecidos en la región. Por otro lado los químicos ambientales y pesticidas también se pueden acumular en los peces al ser introducidos en su propia dieta (ración contaminada), por aplicación directamente en el agua en estanques de acuicultura como método para controlar malezas y algas, o para eliminar otra especie de peces e invertebrados. Algunos de los contaminantes por ejemplo son: policlorbifenilos, carbaril, diquat, diurion, endotal, fluidona, glifosato, aldrina, dieldrina, benceno, hexacloruro, clordano, clordecona, metilmercurio, hepatocloro, mirex (FDA, 2011).

Por último, además de los contaminantes químicos ambientales, se deben considerar las intoxicaciones accidentales por mal uso o almacenamiento inapropiado de productos tóxicos y venenosos dentro de la industria, como pueden ser desinfectantes, lubricantes, combustibles e insecticidas, entre otros. Estos compuestos deben almacenarse en lugares aislados, con entrada restringida a determinado personal y deben ser manipulados con extremo cuidado (Avdalov, 2007).

Medicamentos de acuicultura:

El uso irresponsable de medicamentos en acuicultura se debe al desconocimiento de las drogas y de las dosificaciones a utilizar. Es importante tener en cuenta que el uso indiscriminado de estas sustancias puede tener efectos tóxicos, cancerígenos, alérgenos, o causar resistencia a los antibióticos en los seres humanos (Balbuena, 2014).

Según la FDA, los medicamentos utilizados en animales de consumo, ya sean de uso directo o para agregarlos a su ración, deben estar aprobados por la autoridad competente. Algunas de las razones para el uso de medicamentos en acuicultura incluyen la necesidad de:

- Tratar y prevenir enfermedades
- Controlar parásitos
- Modificar la reproducción y el crecimiento
- Proporcionar tranquilización para manipulación (por ej. para pesar)

Sin embargo son pocos los medicamentos aprobados para la acuicultura, lo que puede derivar en uso indebido de medicamentos no aprobados, de sustancias químicas de uso general o en el mal uso de medicamentos aprobados. Los medicamentos aprobados deben especificar en sus etiquetas las especies para las que se aprobó su uso; las indicaciones (para que patologías se usa); la dosificación, la vía de administración y el tiempo de espera (FDA, 2011). Es importante que se cumplan los tiempos de espera de cada droga, que es el periodo que debe transcurrir desde la utilización de dicha droga hasta que se pueda consumir el producto, con el fin de asegurar que el tejido muscular esté libre de residuos farmacológicos (Avdalov, 2007).

Por último, es importante tener en cuenta que, a la hora de determinar la importancia de los medicamentos como peligras, si se recibe pescados (que no

sean peces vivos) de otro procesador no será necesario identificar los medicamentos de acuicultura como un peligro significativo, ya que el procesador primario debe ser quien controle este peligro.

Entre las medidas preventivas para contaminantes ambientales químicos y pesticidas en pescados de acuicultura se encuentran las siguientes (FDA, 2011):

- Realizar visitas a los criaderos para revisar el uso de medicamentos antes de recibir el producto (auditorias).
- Revisar, en el momento de la recepción, registros de uso de medicamentos, certificación lote por lote del productor sobre el uso adecuado de medicamentos, evidencia (por ej., un certificado de terceros) de que el productor opera según un programa de aseguramiento de la calidad auditado por terceros para uso de medicamentos de acuicultura.
- Realizar, en el momento de la recepción, pruebas de residuos de medicamentos.
- En caso de recibir un lote que no posea la certificación correspondiente se procede rechazándolo, o reteniéndolo hasta que se nos proporcione el certificado, o realizando un análisis en busca de contaminantes químicos. Para recuperar el control sobre la operación se puede optar también por discontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que cumplirá con los controles de certificación.

Peligros biológicos:

Entre los tres tipos de peligros (biológico, químico y físico) el biológico es el que representa mayor riesgo para la inocuidad del alimento (Moraes, 2001). La mayoría de los procesos están bajo el riesgo de uno o más peligros biológicos, ya sea a partir de las materias primas o de los mismos procesos. El plan HACCP debe estar diseñado para controlar esos peligros (Mortimore, 2001).

Para comenzar, cabe destacar que todos los productos de la pesca son altamente perecederos. La musculatura de los peces vivos es estéril, o sea libre de bacterias (Avdalov, 2007), pero inmediatamente a la muerte acontece una cadena de eventos que conllevan inevitablemente al deterioro y putrefacción de la carne del animal. La carne del pez sufre dos tipos fenómenos de degradación, la denominada autodestrucción (autólisis) y la destrucción por microorganismos. El primero es un proceso natural que ocurre por las propias enzimas generadas del animal, mientras que el segundo depende exclusivamente de la manipulación a la que somete la carne desde el momento de la cosecha hasta el almacenamiento del producto final. El grado de degradación y el nivel de patógenos que contenga el producto final dependen de varios factores como la especie, tamaño, alimentación, método de captura, manipulación, pero el más influyente y trascendental es la temperatura de manejo durante el procesamiento y almacenamiento del producto. El factor más importante a controlar durante los procesos de manipulación del pescado es el mantenimiento de la cadena de frío. (Balbuena, 2014) El control inadecuado de la temperatura en el procesamiento de alimentos es una de las causas más comunes de ocurrencia de ETA o de deterioro precoz de alimentos. Razón por la cual deben implantarse sistemas que garanticen un control eficaz, con registros a intervalos regulares de tiempo y temperatura de cocción, enfriamiento, procesamiento y almacenamiento, y durante todas las fases del proceso. Además, deben especificarse también los límites tolerables para variaciones de tiempo y temperatura (OMS/OPS, 2016).

Algunas de las principales formas patógenas son (FDA, 2011):

- *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*)
- *Vibrio vulnificus* (*V. vulnificus*)
- *Vibrio parahaemolyticus* (*V. parahaemolyticus*)
- *Vibrio cholera* (*V. cholera*)
- *Escherichia coli* (*E. coli*)
- *Salmonella* spp.
- *Shigella* spp.
- *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*)
- *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*)
- *Bacillus cereus* (*B. cereus*)
- *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*)
- *Yersinia enterocolitica* (*Y. Enterocolitica*)

Algunas de las estrategias utilizadas para el control de bacterias patógenas en productos pesqueros y piscícolas son (FDA, 2011):

- Controlar la cantidad de tiempo que el alimento está expuesto a temperaturas favorables para el crecimiento de bacterias patógenas y la producción de toxinas.
- Eliminar bacterias patógenas mediante cocción o pasteurización u otras técnicas (enlatados acidificados, sellado hermético).
- Controlar la cantidad de humedad que está disponible para el crecimiento de patógenos (actividad del agua).
- Controlar la cantidad de conservantes en el producto.
- Controlar el nivel de acidez (pH) en el producto.
- Controlar la introducción de bacterias patógenas después del proceso de pasteurización.

Peligros físicos

Existe una gran variedad de contaminantes físicos que pueden aparecer en los alimentos, pero sólo unos pocos pueden ser considerados como peligrosos para la seguridad de los alimentos. Sólo si lo son deben ser tenidos en cuenta en el estudio HACCP. Las BPM deben garantizar que se tienen en cuenta todos los posibles contaminantes físicos y deben evitar que los empleados introduzcan cualquier peligro físico en el área de producción. Los peligros físicos se pueden dividir en las siguientes categorías: son afilados y pueden producir heridas, son duros y pueden producir daños dentales o son capaces de obstruir las vías respiratorias y pueden ocasionar asfixia. (Mortimore, 2001).

Respecto a los peligros físicos que pueden ser introducidos en la recepción de filetes, se consideran las espinas, considerada como un peligro intrínseco, que pueden provocar efectos nocivos para la salud como asfixia, cortes en la boca, la garganta o el estómago. Para evitar estos peligros la materia prima es obtenida de un proveedor certificado, que opera bajo BPM. Además, en la recepción se solicita la certificación correspondiente, y se evalúa visualmente el producto.

ALMACENAMIENTO DE PESCADO

Los filetes congelados son almacenados en cámara a -25°C , correctamente estivados, separados del piso. Las cámaras frigoríficas se encuentran equipadas con un dispositivo de registro automático de temperaturas, y se aplican métodos de limpieza y almacenamiento adecuados, de manera tal que permita la circulación del aire y la fácil limpieza. Además, cuenta con la capacidad suficiente para mantener el pescado a la temperatura adecuada.

RECEPCIÓN DE PRODUCTOS SECOS Y MATERIAL DE ENVASADO

Los productos utilizados para rebozar son inspeccionados, controlando la integridad de los envases, fecha de vencimiento, presencia de suciedad, humedad y buscando posibles signos de infestación por roedores o insectos. Se toman muestras representativas para cerciorarse que cumplen con las especificaciones y que no están contaminadas. Según el Reglamento Técnico del Mercosur sobre límites máximos de Aflatoxinas admisibles en leche, maní y maíz, las harinas de maíz deberán presentar menos de $20\ \mu\text{g}/\text{Kg}$ de B1+B2+G1+G2 (Mercosur, 1994). Por otra parte el RBN (Uruguay, 1994) establece de límite de Zearalenona $200\ \mu\text{g}/\text{Kg}$ y $50\ \mu\text{g}/\text{Kg}$ de Ocratoxina para el maíz, éste último también aplica para el arroz. También deberán respetar los Límites Máximos de Residuos para pesticidas establecidos en el Anexo I del RBN (Uruguay, 1994). El arroz mohoso podría encontrarse contaminado con *Penicillium islandicum*, entre otros hongos productores de una toxina hepatotóxica, la Islanditoxina (Valle Vega, 2000). La composición de la leche en polvo deberá ajustarse a las recomendaciones de la Norma para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo (FAO/OMS, 1999) y del Reglamento Técnico del Mercosur para la fijación de la identidad y calidad de la leche en polvo (Mercosur, 1994).

La Unión Europea en el Reglamento (UE) N°1169/2011 define 14 categorías básicas de alérgenos dentro de ellas se encuentran la leche y el pescado ya que provocan una respuesta inmune en personas sensibles, es por esto que al momento de confeccionar la etiqueta de la hamburguesa debe estar aclarado en el etiquetado el contenido de leche en polvo.

La papa puede presentar alta cantidad de compuestos tóxicos llamados glicoalcaloides (por lo general solanina y chaconina), dichas sustancias no son destruidas por la cocción (FAO, 2008).

El azúcar deberá ajustarse a la Norma Codex para los azúcares (FAO/OMS, 1999) y al Capítulo 19 de RBN (Uruguay, 1994).

Es importante remarcar que el control inadecuado de los aditivos alimentarios puede producir peligros biológicos o químicos. Por lo tanto se debe garantizar que todos los aditivos usados estén permitidos para el alimento producido y que obedezcan la legislación específica del país consumidor. Se debe contar con la descripción de todos los aditivos usados, exigiendo la identificación y pureza de esos productos, garantizando que la cantidad de aditivo utilizado esta dentro de los límites permitidos. Además de eso, se deben exigir certificados o controlar al proveedor. (OMS/OPS, 2016)

El material para el envasado debe estar limpio, íntegro y la etiqueta correctamente preimpresa, fácilmente legible y basada en la Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales (FAO/OMS, 1985)

Por la condición del producto de ser apto para celíaco, todo lo que se encuentre en la planta debe tener menos de 20 ppm de gluten, considerado por el Codex como “sin gluten” (FAO/OMS, 1979).

También se controla el vehículo que los transporta, su limpieza e idoneidad.

ALMACENAMIENTO DE INGREDIENTES SECOS

Todos los ingredientes secos y el material de envasado son almacenados a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco, ordenado, libre de insectos, roedores y otras plagas, y además separados de los productos químicos (de limpieza, mantenimiento). Se utilizan métodos de almacenamiento adecuados “*first in, first out*”, es decir lo primero que entra, es lo primero que se utiliza.

ELABORACIÓN DE LAS MEZCLAS

Es fundamental contar con la fórmula del producto por escrito y a disposición del personal, donde se indique claramente ingredientes y aditivos alimentarios, sus cantidades y el proceso programado. Las mezclas son claramente identificadas, y elaboradas, a partir de medidas exactas obtenidas por pesaje en balanzas calibradas anualmente por metrología (OMS/OPS, 2016). Además, durante la elaboración de las mezclas se siguen las BPM a fin de evitar una posible contaminación por parte del personal.

DESCONGELADO

El mismo se realiza en cámara de refrigeración, de 0 a 5°C. Ésta cámara está equipada con un termómetro de registro automático, que es controlado periódicamente. Además, se mantiene el orden y la limpieza. Todos los termómetros son calibrados anualmente por metrología.

OBTENCIÓN DE LA PULPA

Las piezas descongeladas se llevan al *cutter*. Periódicamente se hacen mantenimientos preventivos de la máquina. Entre un uso y el siguiente se realiza una correcta limpieza.

MOLDEO

El material utilizado para el moldeo es de primer uso y apto para el contacto con alimentos.

CONGELADO

En túnel de aire forzado a -18 °C en el centro térmico, se controla estivado y temperatura en el centro del producto.

CORTE DE PORCIONES

Se realizan inspecciones visuales de las cuchillas antes y después del uso, para detectar alguna posible solución de continuidad que podría constituir un peligro físico.

PREPARACIÓN DEL BATTER

Durante la elaboración y la utilización de la mezcla se previene la posible contaminación con *S. aureus* y *B. cereus* a través de la manipulación, mediante las BPM.

PREDUST

No se evidencian peligros en ésta etapa.

BATTER

El agua utilizada para el mismo es agua potable a la que regularmente se le realizan estudios microbiológicos y químicos. Se controla la temperatura de la mezcla. Se realizan periódicamente higienizaciones del recipiente durante el proceso de producción.

REBOZADO

Aquí se considera como posible peligro el crecimiento de *S.aureus* y producción de toxinas.

ENVASADO

El mismo se realiza en correctas condiciones de higiene. Se debe constatar el número de lote y la fecha de producción. El envase lo protege de la deshidratación y de la contaminación microbiana. El envasado es realizado lo más rápido posible evitando aumentos de temperatura que favorezcan la proliferación de microorganismos.

CONGELADO

Inmediatamente se congelan las porciones en el túnel de aire frío, alcanzando los -18°C en su centro térmico lo más rápido posible, de manera que se reduzcan al mínimo los cambios físicos, químicos y microbiológicos, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, su grosor, su temperatura inicial y volumen de carga del túnel. Se dejan espacios que permitan la circulación del aire entre las porciones. El proceso del congelado se considera completo cuando se alcanzan los -18°C en su centro térmico.

ALMACENAMIENTO (-25°C)

Se realiza en un ambiente limpio y ordenado, están dispuestos de manera que el aire pueda circular libremente, y se mantiene una temperatura en el centro de las piezas de -18°C. Todo el producto está correctamente etiquetado, y se utiliza el método *first in first out* para su comercialización.

5. OBJETIVOS

Desarrollar el Plan HACCP para el proceso de elaboración de hamburguesas de pescado rebozadas sin T.A.C.C ni sal agregada, que asegure la inocuidad del producto.

Objetivos secundarios:

Identificar peligros

Identificar puntos críticos de control

Establecer límites críticos


Indicar medidas correctivas

6. MATERIALES Y MÉTODOS

- BMP
- POES
- Equipo HACCP
- Flujograma
- Planillas
- Entrevistas

7. RESULTADO

MANUAL *HACCP* PARA LA PRODUCCIÓN DE HAMBURGUESAS DE PESCADO REBOZADAS, SIN SAL ADICIONADA Y LIBRE DE TRIGO, AVENA, CEBADA Y CENTENO.


	PLAN HACCP HAMBURGUESAS DE PESCADO LIBRES DE SAL Y TACC	Versión: Aprobado por: Fecha:
---	--	-------------------------------------


1- INTEGRANTES DEL EQUIPO HACCP

NOMBRE	CARGO	FUNCIÓN
Gabriela Igurrola	Coordinador equipo HACCP	Implementación plan HACCP, verificación del mismo
Paula Quartino	Coordinador equipo HACCP	Implementación plan HACCP, verificación del mismo
Operario 1	Responsable de la recepción	Control recepción MP seca, prueba Gluten Tox. PCC1
Operario 2	Operario de línea	Inspección sierra sinfín. PCC2
Operario 3	Coordinador de calidad	Análisis microbiológicos. Seguimiento de tareas del plan.

2- DESCRIPCIÓN EL ALIMENTO.

Producto	Hamburguesas de tilapia (<i>Oreochromis niloticus</i>) rebozada.
Descripción general	<p>Hamburguesa de pulpa sin lavar de tilapia rebozada con papa deshidratada y un <i>pick up</i> estimado de menos del 20%.</p> <p>Esta hamburguesa es un producto elaborado en base a filetes congelados de tilapia sin piel, sin espinas, que posteriormente son molidos y a los que se le agregan ingredientes y aditivos. Se realiza un <i>predust</i> a base de harina de arroz, luego el <i>batter</i> sin TACC, de fécula de maíz y agua y posteriormente se las reboza con papa deshidratada.</p> <p>El producto final es envasado en bolsas termoselladas y almacenado a temperaturas de congelamiento, -25°C. El producto debe ser cocido previo a su consumo. En caso de descongelar, retirar del envase previamente.</p> <p>En la planta se elaboran solo alimentos sin TACC.</p>
Ingredientes	<i>Oreochromis niloticus</i> , almidón de maíz, harina de arroz, papa deshidratada, leche en polvo, azúcar, resaltador de sabor sc414463 (RS), agua, Carragenato(Carr), transglutaminasa (TG).
Modalidad de Envasado	Envasado en bolsas termoselladas
Venta	En grandes superficies
Método de	Congelado a -25°C

	PLAN HACCP HAMBURGUESAS DE PESCADO LIBRES DE SAL Y TACC	Versión: Aprobado por: Fecha:
---	--	-------------------------------------

distribución	
Condiciones de almacenamiento	Congelado a -25°C
Vida útil	1 año a -18°C en el centro térmico
Etiquetado	<p>Nombre: Hamburguesa de tilapia rebozada sin T.A.C.C ni sal agregada. Peso neto: 80 g Conservar a -18 °C en el centro térmico hasta 1 año. Fecha de Elaboración: Lote: Ingredientes: <i>Oreochromis niloticus</i>, Transglutaminasa, almidón de maíz, harina de arroz, papa deshidratada, azúcar, leche en polvo, Carragenato, Resaltador de Sabor Tabla Nutricional. Alérgenos: Contiene leche en polvo, pescado. Libre de gluten</p> <p>Sin NaCl adicionado. El producto debe ser cocido previo a su consumo. Registros: MSP, IMM</p> <p>Elaborado por Planta Piloto del Instituto de Investigaciones Pesqueras de la Facultad de Veterinaria ubicado en Tomás Basáñez 1160, Montevideo, Uruguay.</p> <div style="text-align: right;"></div>

3- INTENCIÓN DE USO

Modalidad de consumo: requiere cocción previa, ya sea frito, grillado o asado.
En caso de ser descongelado, realizarlo en refrigeración y fuera de su envase.
Consumidor esperado: Personas con intolerancia al TACC e Hipertensos.

4- DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE LA LINEA DE PRODUCCIÓN

1- RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS


Se reciben filetes congelados IQF, envasados en bolsa de polietileno y empaquetados en cartón. Estos proceden de un proveedor certificado y al momento de ingreso a la planta se controla la temperatura (-18°C en el centro térmico), se chequean las condiciones de empaque y se controla el etiquetado del mismo. Se realiza evaluación sensorial de la frescura del producto.

Por otro lado se reciben los productos secos: Transglutaminasa, Carragenato, Resaltador de Sabor, azúcar, papa deshidratada, fécula de maíz, harina de arroz, leche en polvo. Se controla etiquetado y condiciones de empaque.

2- ALMACENAMIENTO

Los filetes son almacenados en cámara a -25°C, correctamente estivados permitiendo la circulación del aire.

Los productos secos son almacenados en un ambiente limpio, seco y a temperatura ambiente.

	<p align="center">PLAN HACCP HAMBURGUESAS DE PESCADO LIBRES DE SAL Y TACC</p>	<p>Versión: Aprobado por: Fecha:</p>
---	--	--

3- ELABORACIÓN DE MEZCLAS

Se pesan los aditivos a ser agregados en el *cutter*. Teniendo en cuenta que el *cutter* tiene una capacidad de 8 Kg de pulpa y que la formulación de las hamburguesas está compuesta por 0.5% de TG, 0.5 % de RS, 0.3% de Carr y 1.5 % de sacarosa. Se pesan: 40 g de TG, 40 g de RS, 24 g de Carr y 120 g de azúcar. Por otro lado se pesan los ingredientes secos, y se prepara la mezcla para la realización del *batter*, compuesta por 130g de almidón de maíz, 120g de harina de arroz y 60g de leche en polvo.

4-DESCONGELADO:

Se realiza en cámara de refrigeración de 0 a 5°C.

5- OBTENCIÓN DE LA PULPA

Mediante el procesado de los filetes en el *cutter* (mezcla y molido) se obtiene la pasta de pescado y luego se adiciona la mezcla de aditivos preparada.

6- MOLDEO:

Embutido en tubo de polietileno de 10 cm de diámetro. Se introduce la pasta en el tubo a presión, evitando la presencia de aire. Se sellan los extremos.

7-CONGELADO:

El producto se congela en túnel de aire forzado, alcanzando los -18°C en el centro térmico.

8- CORTE DE PORCIONES:

Se realiza el corte de porciones de 1 cm de grosor con sierra eléctrica sinfín.

9- PREPARACIÓN DEL BATTER

Paralelamente se prepara el *batter*, compuesto por 1000cc de agua bien fría con hielo, y la mezcla preparada anteriormente.

10-PREDUST

Se realiza un enharinado con harina de arroz.

11- BATTER

Se pasan las porciones por el *batter*.

12- REBOZADO


Se rebozan las porciones con papa deshidratada.

13- ENVASADO

Las hamburguesas ya rebozadas se envasan en bolsas de polietileno que luego son termoselladas.

14- CONGELADO

Se congelan nuevamente las porciones en túnel de aire frío, volviendo a alcanzar los -18°C en el centro térmico.

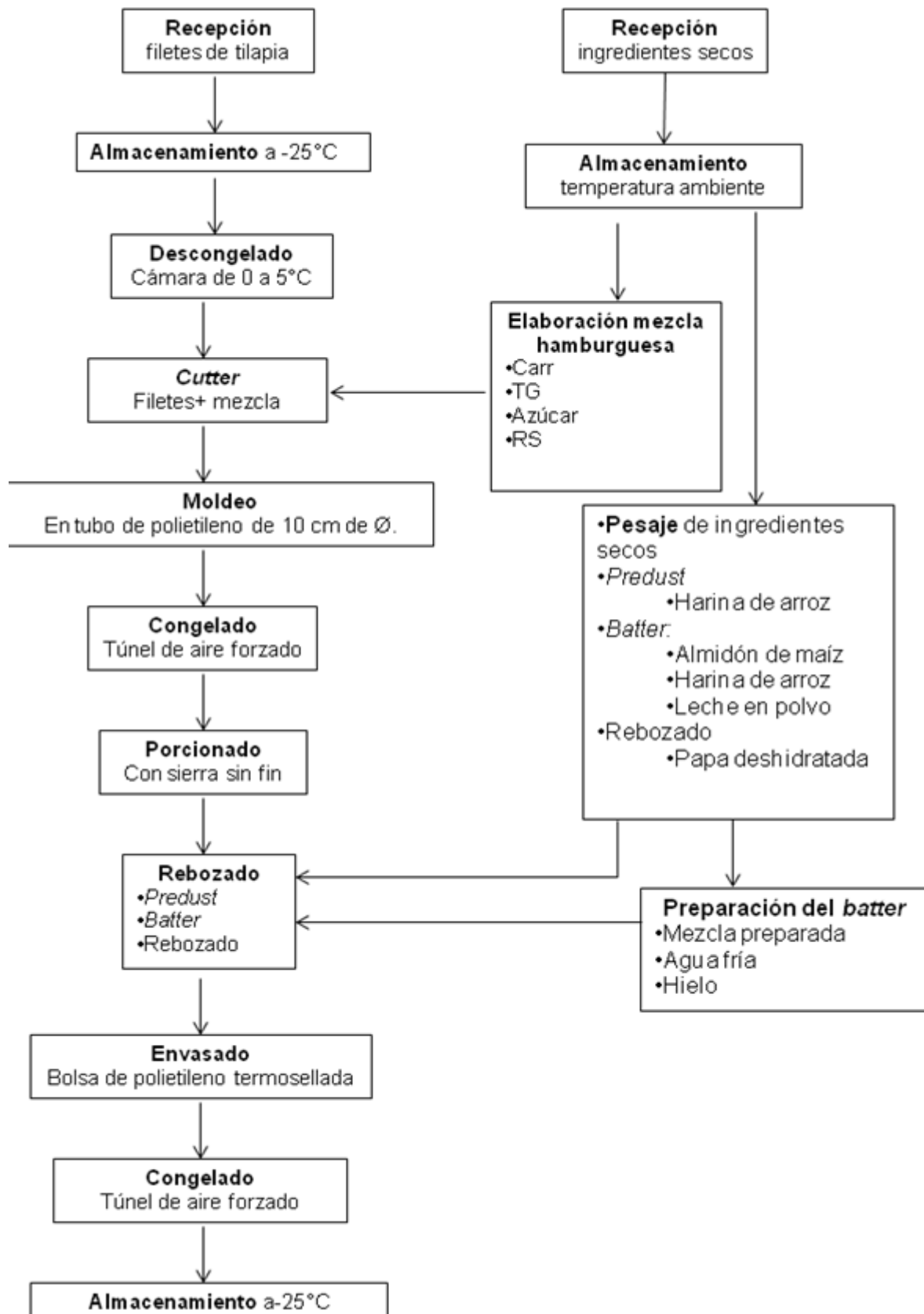
	PLAN HACCP HAMBURGUESAS DE PESCADO LIBRES DE SAL Y TACC	Versión: Aprobado por: Fecha:
---	--	-------------------------------------


15- ALMACENAMIENTO
En cámara de almacenamiento a -25°C.



**PLAN HACCP HAMBURGUESAS DE
PESCADO LIBRES DE SAL Y TACC**

Versión:
Aprobado por:
Fecha:



	PLAN HACCP HAMBURGUESAS DE PESCADO LIBRES DE SAL Y TACC	Versión: Aprobado por: Fecha:
---	--	-------------------------------------

5- VERIFICAR *IN SITU* EL DIAGRAMA DE FLUJO.

6- ANÁLISIS DE PELIGROS.

ETAPA DEL PROCESO	Peligros, introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún peligro es significativo para la inocuidad del alimento?	Justifique la decisión de la columna anterior	¿Qué medida preventiva puede ser aplicada?	¿Es ésta etapa un PCC?
Recepción de filetes	B: <i>Salmonella, Shigella, E.coli, V. Cholerae, V. parahaemolyticus, V. vulnificus</i>	No	Proveedor con BPA, POES	Análisis de frescura, control de temperatura.	NO
	Q: Agrotóxicos, medicamentos veterinarios, productos de limpieza	No	Proveedor con BPA, POES	Exigir certificado de BPA y POES. Certificación veterinaria. Auditorías a los proveedores	
	F: Espinas.	No	Proveedor certificado. Procesamiento en cutter	Inspección visual.	
Recepción Ingredientes secos: Harina de arroz, almidón de maíz	B:				SI
	Q: Gluten. Aflatoxinas. Zearalenona. Ocratoxinas	SI	Público objetivo	Exigir certificados. Test rápido de detección de gluten (GlutenTox)	
	F: Metales	No	Proveedor certificado	Tamizado	
Leche en polvo	B: Coliformes, Estafilococos coagulasa positivos, Salmonella	No	Proveedor certificado con BPM	Análisis microbiológicos	NO
	Q: Aflatoxinas, exceso de aditivos, medicamentos veterinarios	No	Proveedor certificado con BPM	Exigir certificados.	
	F:				
Papa deshidratada	B:				NO
	Q: Glicoalcaloides, inhibidores de proteasas.	No	Proveedor certificado con BPM	Exigir certificados.	
	F:				
RS, Carr, TG, Azúcar	B:				NO
	Q:				
	F:				



**PLAN HACCP HAMBURGUESAS DE
PESCADO LIBRES DE SAL Y TACC**

Versión:
Aprobado por:
Fecha:

Almacenamiento ingredientes secos	B:				NO
	Q:				
	F:				
Almacenamiento a -25°C	B: Proliferación de mo	NO	POES, Control de tiempo y temperatura	Calibración de termómetro periódicamente	NO
	Q:				
	F:				
Elaboración de mezclas	B: <i>S. aureus</i> , <i>B. cereus</i>	No	BPM	Capacitación del personal	NO
	Q:				
	F:				
Descongelado	B:				NO
	Q:				
	F:				
Obtención de pulpa	B: patógenos	No	POES	Capacitación del personal	NO
	Q: Residuos de limpieza	No	POES	Capacitación del personal	
	F: Metales	SI	Pueden quedar restos de metal	Mantenimiento preventivo de maquinaria	
Moldeo	B:				NO
	Q:				
	F:				
Congelado	B:				NO
	Q:				
	F:				



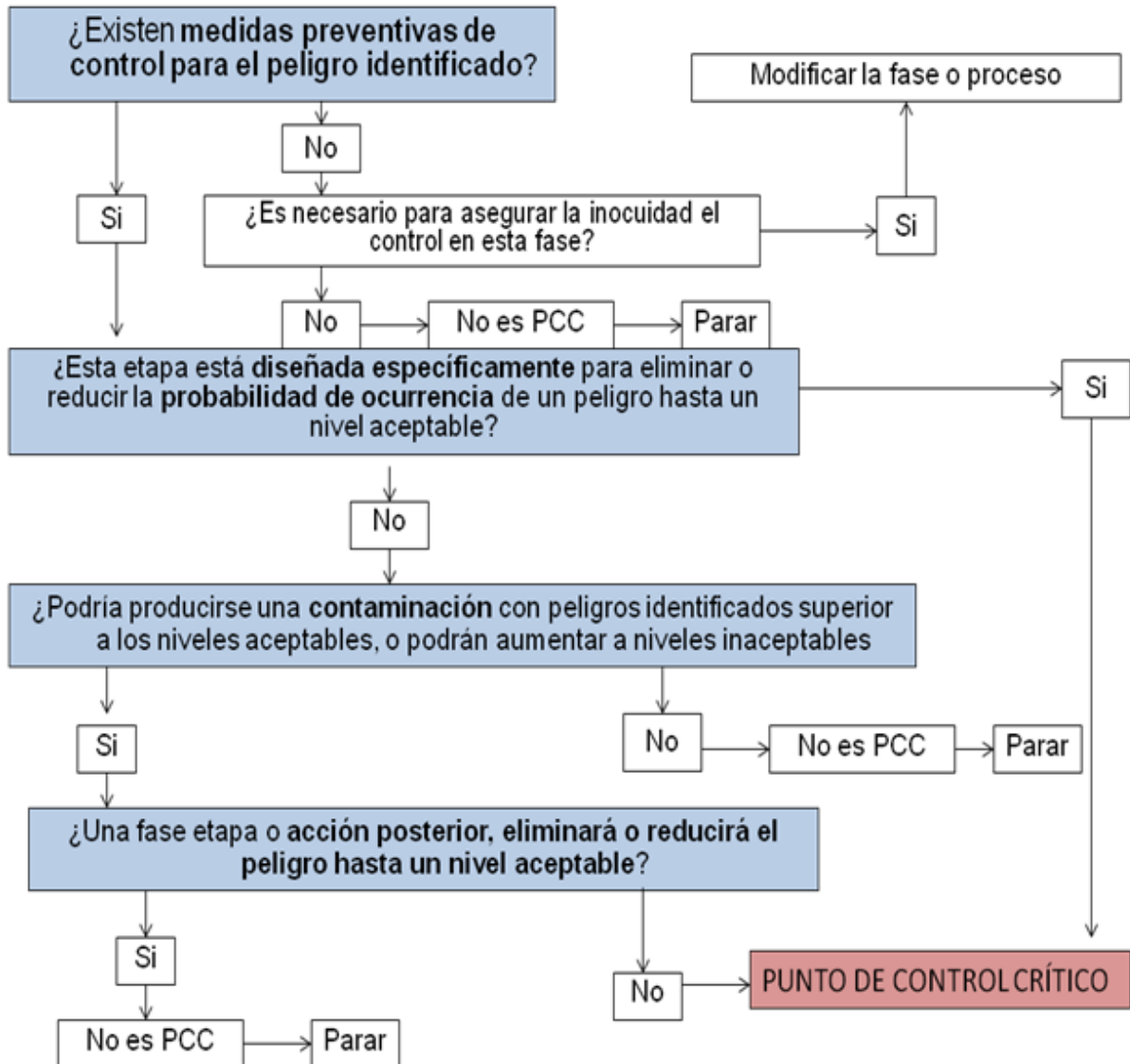
**PLAN HACCP HAMBURGUESAS DE
PESCADO LIBRES DE SAL Y TACC**


Versión:
Aprobado por:
Fecha:

Corte de porciones	B:				SI
	Q: No				
	F: Metales	Si	Pueden quedar restos de la sierra	BPM. Mantenimiento preventivo de maquinaria. Examen visual.	
Preparación del <i>batter</i>	B: Coliformes	NO	POES. BPM	Controles microbiológicos al agua. Capacitación del personal	NO
	Q: Exceso de Cloro	No	BPM. Agua potable	Controles químicos al agua	
	F:				
<i>Predust</i>	B:				NO
	Q:				
	F:				
<i>Batter</i>	B: Proliferación de mo	No	POES. BPM	Control de temperatura de la mezcla.	NO
	Q: Aflatoxinas, TACC, Exceso de Cloro en agua	No	Proveedor certificado. Agua potable. BPM. POES.	Certificado de libre de micotoxinas. Controles periódicos al agua.	
	F:				
Rebozado	B: <i>S. aureus</i> , <i>B. cereus</i>	No	BPM		NO
	Q: Solanina	No	Proveedor certificado	Control químico	
	F:				
Envasado	B:	No	POES, BPM	Control de temperatura	NO
	Q: Materiales tóxicos del envase.	No	Apto para uso alimentario. Etiquetado " contiene lactosa"	Control del etiquetado	
	F:				
Congelado	B: <i>L. monocytogenes</i>	No	BPM, POES	Control de la temperatura.	NO
	Q: Fluido refrigerante	No	BPM	Mantenimiento preventivo de la máquina	
	F: No	No			
Almacenamiento	B: Proliferación de mo	No	BPM	Control de tiempo y temperatura.	NO
	Q: No	No			
	F:				




IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.



	PLAN HACCP HAMBURGUESAS DE PESCADO LIBRES DE SAL Y TACC	Versión: Aprobado por: Fecha:
---	--	-------------------------------------

IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Paso	Peligro	¿Existen medidas preventivas de control?	¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrán aumentar a niveles inaceptables	¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	¿PCC?
Recepción de Ingredientes secos (H. de arroz y A. de maíz)	Presencia de Gluten	SI	NO	SI	NO	SI
Corte de porciones	Fragmentos de metales	SI	NO	SI	NO	SI

	PLAN HACCP HAMBURGUESAS DE PESCADO LIBRES DE SAL Y TACC	Versión: Aprobado por: Fecha:
---	--	-------------------------------------

HOJA DE CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS:

Incluye:

8- ESTABLECIMIENTO DE LOS LÍMITES CRÍTICOS.


9- ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PCC.

10- ESTABLECIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS.

PCC	Peligro significativo	Límites críticos	Vigilancia				Acciones correctivas	Registros	Verificación
			¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?			
Recepción de Ingredientes secos (H. de arroz y A. de maíz)	Presencia de gluten	Menos de 20 ppm	Gluten	Test rápido de cuantificación "GlutenTox"	Cada vez que se recepcione un lote de H. de arroz y A. de maíz	Responsable de la recepción (Operario 1)	Se rechaza el lote previo su ingreso a planta	Planilla PCC1- Recepción de H. de arroz y A. de maíz	Verificación semanal de los registros por parte de los coordinadores del equipo
Corte de porciones	Fragmentos de metales	Integridad de la sierra	Ausencia de solución de continuidad de la sierra	Inspección visual de la sierra sinfín	Al inicio y al final del lote	Operario de la línea (Operario 2)	Se bloquea el lote afectado desde la última inspección	Planilla PCC2- Inspección de sierra sinfín	Verificación semanal de los registros por parte de los coordinadores del equipo

11- ESTABLECIMIENTO DEL PROCESO DE VERIFICACIÓN.


Para corroborar la eficacia del sistema HACCP, el mismo será verificado semestralmente mediante auditorías internas, y cada 2 años se realizará auditoría de 3ra parte.

	PLAN HACCP HAMBURGUESAS DE PESCADO LIBRES DE SAL Y TACC	Versión: Aprobado por: Fecha:
---	--	-------------------------------------

12- ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO.

VIGILANCIA PCC 1 – RECEPCIÓN DE H. de ARROZ y A. de MAIZ – TEST RÁPIDO GLUTENTOX							
HORA	PRODUCTO	Nro de LOTE	RESULTADO	ACEPTADO/ RECHAZADO	OBSERVACIONES	RESPONSABLE	FIRMA

Verificado por: _____

	PLAN HACCP HAMBURGUESAS DE PESCADO LIBRES DE SAL Y TACC	Versión: Aprobado por: Fecha:
---	--	-------------------------------------

VIGILANCIA PCC 2- INSPECCIÓN SIERRA SINFÍN*					
HORA	Nro de LOTE	¿Sierra OK? SI/NO	ACCIÓN CORRECTIVA	RESPONSABLE	FIRMA

*La inspección de la sierra debe ser realizada entre cada lote.

Verificado por: _____

8. CONCLUSIONES:

Se elaboró el plan HACCP para la producción de hamburguesas de pescado rebozadas sin TACC ni sal adicionada, garantizando su inocuidad, y ampliando así la oferta gastronómica para el público objetivo.

Se identificaron los peligros, muchos de los cuales fueron controlados mediante la aplicación de las BPM y los POES.

Finalmente, se identificaron 2 PCC, para los cuales se establecieron sus respectivos límites críticos, se estableció un sistema de vigilancia y las medidas correctivas a tomar en caso que estos se salgan de control. El primer PCC identificado fue la recepción de ingredientes secos que tiene como peligro significativo al gluten, para su control se indicó trabajar con proveedores certificados, y realizar un test rápido para la cuantificación de gluten en la recepción de cada lote de materia prima recibida. En caso de obtener un resultado positivo, es decir una concentración de gluten mayor a 20 ppm, se indicó rechazar el lote, evitando su ingreso a planta. El otro PCC identificado fue la etapa de corte de porciones, donde el peligro significativo es la presencia de fragmentos de metales procedentes de la sierra que pudieran incorporarse al producto congelado en el momento de realizar el corte de porciones. Para su control se indicó realizar la inspección visual de la sierra sinfín entre cada lote. En caso que se identifiquen soluciones de continuidad en la misma, por el escaso volumen del lote se indicó desecharlo, de tratarse de lotes más voluminosos podría considerarse la opción de someter al lote afectado a un detector de metales tercerizado. De ésta forma se logra identificar y descartar solo la unidad afectada sin tener que desechar la totalidad del lote.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. ACELU. Enfermedad Celíaca.

Disponible en: <http://acelu.org/wordpress/enfermedad-celiaca/>

Fecha de consulta: 13/10/2016

2. ANFACO (2007). Calidad y seguridad de los productos de la pesca y la acuicultura. 2do Congreso internacional sobre calidad y seguridad de los productos de la pesca y la acuicultura. Vigo, España, 84p.

Disponible en:

<http://anfaco.es/fotos/biblioteca/docs/congresos/II%20CONGRESO%20INTERNACIONAL%20SOBRE%20CALIDAD%20Y%20SEGURIDAD%20DE%20LOS%20PRODUCTOS%20DE%20LA%20PESCA%20Y%20LA%20ACUICULTURA%20-%202007.pdf>

Fecha de consulta: 09/07/2017

3. Araya M, Parada A (2011). Poniendo al día la enfermedad celíaca. Revista Médica Clínica Las Condes. 22: 204-210.

Disponible

en:

http://www.clc.cl/clcprod/media/contenidos/pdf/MED_22_2/9_Dra_Araya.pdf

Fecha de consulta 11/10/2016

4. Argüelles F, Quero L (2013). Manifestaciones clásicas de la Enfermedad Celíaca. En: Polanco I. Enfermedad Celíaca presente y futuro. Madrid, Ergon, pp13-16.

Disponible

en:

<http://www.celiacosburgos.org/adftp/EnfermedadCeliaca%20Presente%20y%20Futuro.pdf#page=29>

Fecha de consulta: 16/10/2016

5. Arranz E, Montalvillo E, Garrote J. (2012) Inmunopatogenia de la enfermedad celíaca. En: Rodrigo L, Peña A. Enfermedad celíaca y sensibilidad al gluten no celíaca, Barcelona, OmniaScience, pp 123-149.

Disponible

en:

<http://omniascience.com/monographs/index.php/monograficos/article/view/16/51>

Fecha de consulta: 16/10/2016

6. Avdalov (2007). Manual de control de calidad de los productos pesqueros de la acuicultura. Lima, FAO, 29 p.

Disponible en: <http://www.infopesca.org/node/320>

Fecha de consulta: 10/07/2017

7. Balbuena (2014). Manual básico sobre procesamiento e inocuidad de productos de acuicultura. Asunción, FAO, 67p.

8. Bertullo E, Avdalov N, Ripoll A (1999). Manual sobre el Sistema de Análisis y Puntos Críticos (HACCP). Montevideo, INFOPECSA/Instituto de Investigaciones Pesqueras, 66p.

9. Calvo M. (2013). La dieta sin gluten. En: Polanco I. Enfermedad Celíaca presente y futuro. Madrid, Ergon, pp 121-125.

Disponible en: <http://www.celiacosburgos.org/adftp/EnfermedadCeliaca%20Presente%20y%20Futuro.pdf#page=136>

Fecha de consulta 16/10/17

10. Carro R, González D (2012). Normas HACCP Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control. Buenos Aires, Universidad Nacional Mar del Plata, 14p.

Disponible en: http://nulan.mdp.edu.ar/1616/1/11_normas_haccp.pdf

Fecha de consulta: 15/07/2017

11. Consenso Latinoamericano sobre Hipertensión Arterial (CLHA) (2001). *Journal of Hypertension*. 6: 1-28

Disponible en: http://www.sac.org.ar/wp-content/uploads/2014/04/cc_latam_hta.pdf

Fecha de consulta: 20/10/2016

12. FAO (2008). El año internacional de la papa 2008. Las papas, la nutrición y la alimentación. Roma, FAO. 2p

Disponible en: <http://www.fao.org/potato-2008/es/lapapa/IYP-6es.pdf>.

Fecha de consulta 25/05/2017

13. FAO, Ministerio de Seguridad y Consumo de España (2002). Sistema de calidad e inocuidad de los alimentos: manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema HACCP. Roma, FAO, 232p.

Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/005/W8088S/W8088S00.HTM>

Fecha de consulta 07/07/2017

14. FAO, Organismo Internacional de Energía Atómica (2003). Manual sobre la aplicación del sistema HACCP en la prevención y control de micotoxinas. Roma, FAO, 130p.

Disponible en: <https://books.google.com.uy/books?id=CaRQvQBE8awC&printsec=frontcover&dq=analisis+de+peligros+y+puntos&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwi-uPinhf3UAhVHPJAKHa4OAqAQ6AEIJDAB#v=onepage&q=analisis%20de%20peligros%20y%20puntos&f=false>

Fecha de consulta: 05/07/2017

15. FAO/OMS (1969) Codex Alimentarius. CAC/RCP 1-1969. Código internacional recomendado de prácticas- Principios generales de higiene de los alimentos.

Disponible en: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BRCP%2B1-1969%252FCXP_001s.pdf
Fecha de consulta: 10/07/2017

16. FAO/OMS (1979) Norma del Codex relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten. Codex Stan 118-1979. Adoptado en 1979. Enmiendas 1983, 2015. 3p. Disponible en: http://www.fao.org/input/download/standards/291/CXS_118s_2015.pdf
Fecha de consulta: 30/07/2017

17. FAO/OMS (1985) Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales. Codex Stan 146-1985. Adoptado en 1985. Enmiendas 2009. 3p. Disponible en: http://www.fao.org/input/download/standards/292/CXS_146s.pdf Fecha de consulta: 30/07/2017

18. FAO/OMS (1999) Norma del Codex para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo. Codex Stan 207-1999. Adoptado en 1999. Enmiendas 2010, 2013, 2014,2016. 6p.
Disponible en: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCODEX%2BSTAN%2B207-1999%252FCXS_207s.pdf
Fecha de consulta: 30/07/2017

19. FAO/OMS (1999) Normas del Codex para los azúcares. Codex Stan 212-1999. 5p.
Disponible en: http://www.fao.org/input/download/standards/338/CXS_212s_u.pdf
Fecha de consulta: 30/07/2017

20. FDA (2011). Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas. 4ta Ed. 468p
Disponible en: https://eos.ucs.uri.edu/EOS_Linked_Documents/flsgp/SGR_131_Spanish_FDA_Guide_web.pdf
Fecha de consulta: 03/03/2017

21. Fort Z, Castro M, Ferreira A, Portos A, Sandoya E (2012). Prevalencia de tensión arterial elevada en solicitantes de carné de salud: enfermería en su control. Enfermería; 1:95-101
Disponible en: <https://revistas.ucu.edu.uy/index.php/enfermeriacuidadoshumanizados/article/view/831/834>
Fecha de consulta: 20/10/16

22. Huss H. (1997). Aseguramiento de la calidad de los productos de la pesca. Roma, FAO, 174p.
23. ICMSF (1991). El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos. Zaragoza, Acribia, 332p.
24. Instituto Nacional del corazón, los pulmones y la sangre (NHLBI) (2015). Descripción de la Presión Arterial alta.
Disponible en: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-spanish/health-topics/temas/hbp>
Fecha de consulta: 30/07/2017
25. Instituto Nacional del corazón, los pulmones y la sangre (NHLBI) (2015). Factores de riesgo para la presión arterial alta.
Disponible en:
<https://www.nhlbi.nih.gov/health-spanish/health-topics/temas/hbp/atrisk>
Fecha de Consulta: 30/07/2017
26. Intendencia de Montevideo (2014) Medidas adoptadas para la reducción del uso excesivo de sal y condimentos con altos contenidos de sodio. Resolución 1694/14 del 05/05/2014
Disponible en:
<http://www.montevideo.gub.uy/aplicacion/resolucion?parametro=1694-14&alto=8100>
Fecha de consulta 18/07/2017
27. Mercosur (1994) Reglamento Técnico Mercosur de identidad y calidad de leche en polvo. Resolución N° 82/93.
Disponible en:
http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/P.%20Res.%2004-17_Leche%20en%20polvo_ES.pdf
Fecha de consulta: 25/05/17
28. Mercosur (1994) Reglamento Técnico del Mercosur sobre límites máximos de aflatoxinas admisibles en leche, maní y maíz. Decreto N° 155/006 de 31/05/2006
Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos-reglamento/155-2006/1>
Fecha de consulta: 15/05/17
29. Mocosó F, Quera R. (2015). Enfermedad Celíaca: Revisión. Revista Médica Clínica Las Condes; 26:613-627
Disponible en:
http://epharm.elsevier.es/content/lascondes_26_05/files/assets/basic-html/page-61.html
Fecha de consulta: 13/10/2016
30. Moraes S, Diana N, Cuellar J, Almeida C (2001). HACCP: Herramienta esencial para la inocuidad de alimentos. Buenos Aires. OPS/OMS. 351p.

31. Mortimore S, Wallace C. (2001) HACCP Enfoque práctico. 2ª ed. Zaragoza, Ed Acribia, 427 p.

32. OMS (2013). Información general sobre la hipertensión en el mundo. Día mundial de la Salud. Ginebra, OMS, 40p.

Disponible en:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/87679/1/WHO_DCO_WHD_2013.2_spa.pdf
Fecha de consulta: 19/10/2016

33. OMS/ OPS (2016). Buenas prácticas: Control de operaciones.

Disponible en:
http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10564%3A2015-buenas-practicas-control-operaciones&catid=7677%3AAbpabpm&lang=es
Fecha de consulta: 30/07/2017

34. Organización Mundial de Gastroenterología (2012). Guías Mundiales de la WGO. Enfermedad Celíaca. 20p.

Disponible en: <http://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/celiac-disease-spanish-2013.pdf>
Fecha de consulta: 16/02/2017

35. Polanco I, Ribes C (2010). Enfermedad Celíaca. En: Protocolos diagnósticos-terapéuticos de gastroenterología, hepatología y nutrición pediátrica. 2ª ed. Madrid, Ergon, p.37-46

Disponible en:
<https://www.gastroinf.es/sites/default/files/files/Protocolos%20SEGHNP.pdf>
Fecha de consulta: 09/03/2017

36. Polanco I. (2013). ¿Qué es la Enfermedad celíaca? En: Polanco, I. Enfermedad Celíaca presente y futuro. Madrid, Ergon, p. 1-3.

Disponible en:
<http://www.celiacosburgos.org/adftp/EnfermedadCeliaca%20Presente%20y%20Futuro.pdf#page=38>
Fecha de consulta: 16/10/16

37. Ripoll A, Da Costa G, Avdalov N (2000). Manual de auditoría del sistema HACCP en la industria pesquera. Montevideo, FAO/ Infopesca, 63 p.

38. Sandoya E, Puppo T, Vazquez H, Portos A, Castro M, Fort Z (2012). Evolución de la hipertensión arterial en Uruguay: 1948-2011. Rev Urug Cardiol; 27: 377-386

Disponible en: <http://www.suc.org.uy/revista/v27n3/pdf/rcv27n3-hta-sandoya.pdf>
Fecha de consulta: 19/10/16

39. Unión Europea. Parlamento Europeo (2011). Reglamento N° 1169/2011.

Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169&from=ES>

Fecha de consulta: 31/07/2017

40. UNIT (2014). Análisis de peligros y puntos críticos de control en las empresas alimentarias (HACCP). Montevideo, UNIT, 62p.

41. Uruguay. Presidencia de la República (1989). Declaración de interés nacional del estudio e investigación relacionados a la enfermedad celíaca. Ley 19.096 de 26/10/ 1989. Montevideo, IMPO.

Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/76-1994>

Fecha de consulta: 17/10/2016

42. Uruguay. Presidencia de la República (1997). Reglamento para el control de higiene y sanidad de los productos de la pesca y la caza acuática, Instituto Nacional de Pesca. Decreto 213/1997. Montevideo, IMPO.

Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/213-1997>

Fecha consulta: 18/11/16

43. Uruguay. Presidencia de la República (2008). Día Nacional del Paciente Celíaco. Ley 18.430. Montevideo, IMPO.

Disponible en: <http://www.impo.com.uy/bases/leyes/18430-2008>

Fecha de consulta: 30/07/2017

44. Uruguay. Presidencia de la República (2013). Alimentación Saludable en los Centros de Enseñanza. Ley 19.140.

Disponible en: <https://legislativo.parlamento.gub.uy/temporales/leytemp6004216.htm>

Fecha de consulta: 30/07/2017

45. Uruguay. Reglamento Bromatológico Nacional (1994). Decreto N° 315/994 de 5 de Julio de 1994. 2a Ed. Montevideo, IMPO, 454p.

Disponible en: [http://www.soriano.gub.uy/documentos/reglamento_bromatologico_decreto315_1994%20\(2\).pdf](http://www.soriano.gub.uy/documentos/reglamento_bromatologico_decreto315_1994%20(2).pdf)

Fecha de consulta: 17/10/2016

46. Valle Vega P, Lucas Florentino B (2000). Toxicología de alimentos. Instituto Nacional de Salud Pública. Centro Nacional de Salud Ambiental. México, Instituto Nacional de Salud pública, 267p

Disponible en: <http://www.bvsde.paho.org/eswww/fulltext/toxicolo/toxico/toxico.pdf>

Fecha de consulta: 10/05/2017

47. Vitoria J, Bilbao J (2013). Novedades en enfermedad celíaca. *Anales de Pediatría*; 78:1-5

Disponible en: <http://www.analesdepediatria.org/es/novedades-enfermedad-celiaca/articulo/S1695403312003815/>

Fecha de consulta: 11/02/2016