

**UNIVERSIDAD DE COSTA RICA  
CARRERA DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS  
SEDE GUANACASTE**

**Trabajo Final de Graduación en la modalidad de Proyecto presentada a la Carrera de Ingeniería de Alimentos desconcentrada en la Sede Regional de Guanacaste para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería de Alimentos**

**Diseño parcial de la documentación asociada a los programas prerequisite y validación de un procedimiento de desinfección en la empresa Carnes Rojas Grill, S.A.**

**Elaborado por:  
Cristian Javier Huertas Carmiol  
Carné: B53551**

**Sede Guanacaste  
Liberia, Costa Rica  
2023**

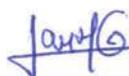
## TRIBUNAL EXAMINADOR

Proyecto de graduación presentado a la Carrera de Ingeniería de Alimentos desconcentrada en la Sede Regional de Guanacaste como requisito parcial para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería de Alimentos.

**Elaborado por:**

**Cristian Javier Huertas Carmiol**

**Aprobado por:**



---

M.Sc. Laura Murillo González

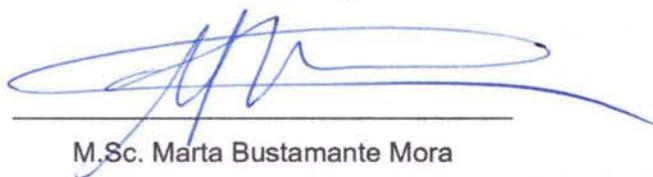
**Presidenta del Tribunal**



---

MBA. María del Pilar Ramírez Brenes

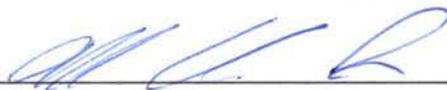
**Directora del Proyecto**



---

M.Sc. Marta Bustamante Mora

**Asesora del Proyecto**



---

Lic. Allan Chavarría Quesada

**Asesor del Proyecto**



---

M.Sc. Adriana Araya Morice

**Profesora designada**

## DEDICATORIA

A Dios por ser mi guía, por iluminarme, darme la fuerza y el apoyo siempre que lo necesité y por ayudarme a afrontar los momentos más difíciles de mi vida.

A mis padres por su gran esfuerzo en darme siempre las mejores posibilidades y enseñanzas para desarrollarme como persona y en mis estudios. También por la vida que me han dado, el hogar maravilloso en el que crecí y por siempre acompañarme y apoyarme tanto en las buenas como en las malas.

A mis abuelos Julio Gerardo Carmiol Umaña (Tito Tato) y María de los Ángeles Argüello Rodríguez (Tita Marielos) que durante toda mi vida me dieron un gran apoyo, me brindaron todo su amor y siempre siempre me dejaron claro y me decían que estaban muy orgullosos de mí y de la persona en la que me estaba convirtiendo. Aunque no pudieron vivir con nosotros el final de esta etapa de mi vida, estoy muy seguro que todo el tiempo estuvieron junto a mí dándome la fuerza y el apoyo necesario para enfrentar todos los problemas que se me presentaron. Los voy a recordar, amar y agradecer toda mi vida por todo el apoyo y el amor que me dieron y los maravillosos momentos que pasamos juntos.

Finalmente, a mi prima Josselyn Larissa Valverde Huertas que de la misma forma me permitió vivir momentos maravillosos con ella y mi familia. Aunque no logró estar más tiempo con nosotros como nos hubiera gustado, fue una de esas personas que en sus pocos años de vida que pudo pasar con nosotros, dejó un gran impacto positivo en muchas personas. En mi caso, fue una gran influencia que cambió mi forma de pensar y mi vida para bien y me dejó una gran lección; sin importar lo mala que sea una situación siempre ver lo positivo, nunca rendirse, disfrutar los buenos momentos que nos da la vida y afrontar los problemas con mucho esfuerzo y con una sonrisa en la cara. Siempre te voy a recordar y agradecerle a Dios por ponerte en nuestras vidas.

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios por darme la bendición de nacer en Costa Rica, con una familia, amigos y personas maravillosas que me han apoyado en todo momento.

A mi familia, en especial a mis padres y a mi hermano que me han dado un gran apoyo incondicional y me han ayudado a afrontar los momentos más difíciles.

A mis compañeros de la primera generación de la carrera de Ingeniería de Alimentos de la sede Guanacaste, por todo el apoyo y la ayuda que me han dado durante todos estos años de estudio y por hacer de mi etapa universitaria una experiencia increíble y una de las mejores etapas de mi vida.

A los profesores que me brindaron todo su apoyo, que pusieron un gran esfuerzo por mantener un nivel de enseñanza de calidad, por aportarnos tanto con todo su conocimiento y darnos las herramientas necesarias para afrontar nuestra vida profesional.

Al profesor Eric Wong González por su apoyo incondicional, por el gran aporte de su conocimiento y ayuda con este proyecto.

A Alex Rojas, por brindarme la oportunidad de desarrollar este proyecto en la empresa Carnes Rojas Grill, el cual me permitió adquirir mucho conocimiento y experiencia nuevos para mí que estoy seguro que me van a ayudar mucho en mi vida profesional.

A los profesores asesores de este proyecto Marta Bustamante y Allan Chavarría que, a pesar de los momentos difíciles y retos que tuvimos que enfrentar durante el desarrollo de este proyecto, les estoy muy agradecido por todo su apoyo, su ayuda y por todo el aporte de su conocimiento para este proyecto.

Finalmente, un muy especial agradecimiento a la directora de este proyecto la profesora Pilar Ramírez que de verdad puedo decir con mucha seguridad que fue el pilar para el desarrollo exitoso de este proyecto. Le agradezco muchísimo por todo su apoyo y ayuda increíbles y por todo el tiempo que dedicó a mis consultas y a este trabajo para lograr que fuera exitoso. Este logro no es sólo mío, sino también suyo como evidencia de la increíble profesora que es, de verdad le estoy muy agradecido.

# ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA.....	iii
AGRADECIMIENTOS.....	iv
ÍNDICE GENERAL.....	v
Lista de figuras.....	viii
Lista de cuadros.....	ix
RESUMEN.....	x
1. JUSTIFICACIÓN.....	12
2. OBJETIVOS.....	19
2.1.    Objetivo general.....	19
2.2.    Objetivos específicos.....	19
3. MARCO TEÓRICO.....	20
3.1.    Inocuidad de alimentos.....	20
3.2.    Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).....	21
3.3.    ETA en la carne de res y sus productos derivados.....	23
3.4.    Composición y microbiología de la carne de res.....	24
3.5.    Normas de Inocuidad.....	25
3.6.    Norma ISO 22000 e ISO 22002.....	26
3.7.    Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).....	27
3.8.    Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	31
3.9.    Procedimientos Operativos Estandarizados (SOP).....	35
3.9.1.    Control de materias primas, aditivos y materiales de empaque.....	36
3.9.2.    Proceso.....	37
3.10.    Procedimientos Operativos Estandarizados de Limpieza y Desinfección (SSOP).....	37
3.10.1.    Control de la Inocuidad del Agua.....	38

3.10.2.	<b>Limpieza y desinfección de las superficies en contacto directo e indirecto con los alimentos</b>	38
3.10.3.	<b>Prevención de la contaminación cruzada</b>	39
3.10.4.	<b>Mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios</b>	40
3.10.5.	<b>Manejo de productos químicos</b>	40
3.10.6.	<b>Control de la salud e higiene del personal</b>	41
3.10.7.	<b>Control y eliminación de plagas</b>	42
3.11.	<b>Otros programas prerequisite</b>	42
3.11.1.	<b>Control y evaluación de proveedores</b>	42
3.11.2.	<b>Capacitación e inducción del personal</b>	43
3.11.3.	<b>Mantenimiento preventivo de los equipos</b>	44
3.11.4.	<b>Control de la documentación y registros</b>	45
3.11.5.	<b>Control metrológico de equipos de medición</b>	46
3.11.6.	<b>Programa de auditoría interna</b>	46
4.	<b>RESULTADOS METODOLÓGICOS</b>	47
4.1.	<b>Localización de la práctica</b>	47
4.2.	<b>Descripción de la empresa</b>	47
4.3.	<b>Evaluación preliminar de las BPM</b>	47
4.4.	<b>Elaboración de documentos</b>	49
4.5.	<b>Diseño del procedimiento de elaboración y control de la documentación</b>	50
4.5.1.	<b>Elaboración de nuevos documentos</b>	52
4.5.2.	<b>Modificación o actualización de documentos</b>	58
4.5.3.	<b>Resguardo y distribución de la documentación</b>	61
4.5.4.	<b>Supervisión y manejo de los registros</b>	62
4.5.5.	<b>Manejo de documentos externos</b>	62

<b>4.6.</b>	<b>Elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados (SOP) ....</b>	<b>64</b>
4.6.1.	<b>Procedimiento de elaboración de cortes de carne .....</b>	<b>68</b>
4.6.2.	<b>Procedimiento de elaboración de carne molida .....</b>	<b>70</b>
4.6.3.	<b>Procedimiento de elaboración de tortas de carne .....</b>	<b>72</b>
<b>4.7.</b>	<b>Elaboración de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Limpieza y Desinfección (SSOP) .....</b>	<b>74</b>
4.7.1.	<b>Procedimiento de manejo de productos químicos .....</b>	<b>77</b>
4.7.2.	<b>Procedimiento de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo con alimentos .....</b>	<b>81</b>
4.7.3.	<b>Procedimiento de control de la salud e higiene del personal .....</b>	<b>82</b>
<b>4.8.</b>	<b>Validación del procedimiento de desinfección del SSOP de las mesas de trabajo .....</b>	<b>83</b>
4.8.1.	<b>Preparación de la superficie .....</b>	<b>84</b>
4.8.2.	<b>Preparación del inóculo .....</b>	<b>84</b>
4.8.3.	<b>Medida de la carga microbiana inicial del inóculo .....</b>	<b>84</b>
4.8.4.	<b>Inoculación de la superficie .....</b>	<b>84</b>
4.8.5.	<b>Desinfección de la superficie .....</b>	<b>85</b>
4.8.6.	<b>Medida de la carga final de <i>E. Coli</i> en la superficie tratada .....</b>	<b>85</b>
4.8.7.	<b>Análisis de resultados .....</b>	<b>86</b>
<b>5.</b>	<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>88</b>
<b>6.</b>	<b>RECOMENDACIONES .....</b>	<b>90</b>
<b>7.</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>91</b>
<b>8.</b>	<b>ANEXOS .....</b>	<b>98</b>
8.1.	<b>Anexo 1. Índice de los procedimientos elaborados .....</b>	<b>98</b>

## Lista de figuras

<b>Figura 1.</b> Resultados correspondientes al porcentaje obtenido de cada sección evaluada en el diagnóstico preliminar de los requisitos mínimos de las BPM en la empresa Carnes Rojas Grill, S.A. ....	48
<b>Figura 2.</b> Resumen del procedimiento para la elaboración de nuevos documentos.....	53
<b>Figura 3.</b> Encabezado de los documentos de la empresa Carnes Rojas Grill.....	54
<b>Figura 4.</b> Ejemplo de la forma en que se señalan las modificaciones de un documento.....	59
<b>Figura 5.</b> Ejemplo de la forma en que se cuentan las modificaciones de un documento.....	59
<b>Figura 6.</b> Resumen del procedimiento para la modificación de documentos. ....	60
<b>Figura 7.</b> Estructura propuesta para la base de datos de la empresa Carnes Rojas Grill. ....	61
<b>Figura 8.</b> Resumen del procedimiento de manejo de documentos externos. ....	63
<b>Figura 9.</b> Diagrama de flujo del proceso de elaboración de cortes de carne sin hueso. ....	68
<b>Figura 10.</b> Diagrama de flujo del proceso de elaboración de cortes de carne con hueso. ....	69
<b>Figura 11.</b> Diagrama de flujo del proceso de elaboración de carne molida. ....	71
<b>Figura 12.</b> Diagrama de flujo del proceso de elaboración de carne molida especiada. ....	72
<b>Figura 13.</b> Diagrama de flujo del proceso de elaboración de tortas de carne. ....	73
<b>Figura 14.</b> Rombo de la norma NFPA 704 para identificación de los riesgos de las sustancias. Tomado de <i>NFPA 704: Sistema Normativo para la Identificación de los Riesgos de Materiales para Respuesta a Emergencias</i> , por NFPA, 2012, <i>National Fire Protection Association</i> . ....	81
<b>Figura 15.</b> Método de hisopado utilizado para tomar la muestra del área demarcada en la superficie desinfectada.....	85

## Lista de cuadros

<b>Cuadro 1.</b> Ejemplo de cómo se redactó la sección de descripción de actividades del procedimiento de elaboración y control de la documentación en forma de cuadros.....	52
<b>Cuadro 2.</b> Codificación diseñada para los documentos de la empresa Carnes Rojas Grill. ....	55
<b>Cuadro 3.</b> Procedimientos Operacionales Estandarizados de Limpieza y Desinfección y sus registros asociados elaborados para la empresa Carnes Rojas Grill, S.A. ....	76
<b>Cuadro 4.</b> Resumen de pictogramas de clasificación y etiquetado de acuerdo con el SGA y la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas. Adaptado de <i>Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), por ONU, 2017, Organización de las Naciones Unidas</i> . ....	79
<b>Cuadro 5.</b> Resultados de la reducción logarítmica de <i>Escherichia coli</i> obtenidos de la validación del procedimiento de desinfección del SSOP de las mesas de trabajo. ....	86

## RESUMEN

Huertas Carmiol, Cristian Javier

Diseño parcial de la documentación asociada a los programas prerrequisito y validación de un procedimiento de desinfección en la empresa Carnes Rojas Grill, S.A.

Trabajo final de graduación de Licenciatura en Ingeniería de Alimentos. Liberia, C.R.:

Huertas C., 2023.

108h.15il. -74refs.

Se realizó un diagnóstico preliminar del estado de la empresa con respecto a los requisitos mínimos de las BPM, elaborado con base en el RTCA 67.01.33:06 que incluye los principios generales de las BPM, identificando que la documentación y registros son las principales deficiencias que presenta la empresa. Con esto, se definió como objetivo de este trabajo el fortalecimiento de la gestión de la inocuidad en la empresa Carnes Rojas Grill, S.A., mediante el diseño parcial de la documentación asociada a los programas prerrequisito y validación de un procedimiento de limpieza y desinfección.

En concordancia con los resultados del diagnóstico preliminar y con los planes a futuro de la empresa de movilizarse a una nueva planta de proceso, se determinaron los documentos que conformaron este proyecto. A partir de esto, se diseñaron los procedimientos de: elaboración y control de la documentación, elaboración de cortes de carne sin hueso, elaboración de cortes de carne con hueso, elaboración de carne molida, elaboración de carne molida especiada, elaboración de tortas de carne, limpieza y desinfección de las mesas de trabajo, limpieza y desinfección de la moledora, manejo de productos químicos y control de la salud e higiene del personal, junto con los registros asociados a cada uno de estos procedimientos.

Por último, se llevó a cabo la validación del procedimiento de desinfección de las mesas de trabajo, donde se realizaron tres repeticiones en las que se inoculó una determinada carga de *Escherichia coli* ATCC 25922 en un área de 100 cm<sup>2</sup>, de una superficie de acero inoxidable que simuló lo mejor posible las mesas de trabajo que se utilizan, y se calculó la reducción logarítmica de la carga microbiana luego de aplicar el procedimiento de desinfección a validar. A partir de esto, se obtuvo como resultado una reducción logarítmica promedio de 5,93 ±0,05 de *Escherichia coli*, superando la reducción mínima de 5 logaritmos que establece la FDA (FDA, 2022), por lo que se comprueba la eficacia del método de

desinfección documentado en el procedimiento de limpieza y desinfección que se diseñó para la empresa.

En conclusión, con el desarrollo de este proyecto final de graduación se logró diseñar parte de la documentación que conforma los programas prerrequisitos, que son fundamentales para la aplicación del sistema HACCP y de esquemas como el FSSC 22000, logrando de esta forma establecer una base sólida para que la empresa Carnes Rojas Grill S.A. pueda continuar con el diseño e implementación de sistemas de gestión de inocuidad y calidad.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, BPM, PROGRAMAS PRERREQUISITOS, INOCUIDAD, CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN, SOP, SSOP, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN, CORTES DE CARNE, PRODUCTOS CÁRNICOS, PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS.

Directora del proyecto: MBA. María del Pilar Ramírez Brenes

Escuela de Tecnología de Alimentos.

## 1. JUSTIFICACIÓN

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), las enfermedades de origen alimentario representan uno de los problemas sanitarios más comunes que afectan la salud de las personas en el mundo; siendo los más perjudicados, los niños, mujeres embarazadas, adultos mayores y enfermos con otros padecimientos (Soto, Pérez, & Estrada, 2016). Sólo en los Estados Unidos se ha estimado 48 millones de enfermedades y 3000 muertes cada año, causados por el consumo de alimentos contaminados. Estos datos son significativos tomando en cuenta que Estados Unidos cuenta con regulaciones estrictas y agencias del gobierno reconocidas a nivel internacional como la Food and Drug Administration (FDA) encargadas de velar por la inocuidad de los alimentos (USDA, 2013).

En el caso de Costa Rica, la información estadística disponible sobre Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) es insuficiente para revelar el impacto que tienen en el país actualmente. El informe más reciente encontrado, relacionado directamente a las ETA, presenta los datos recopilados por el Centro Nacional de Referencia de Bacteriología (CNRB) sobre patógenos asociados a brotes de diarrea e intoxicaciones alimentarias en Costa Rica en el año 2010, donde se muestra un total de 19 brotes de diarrea e intoxicaciones alimentarias que afectaron a más de 2 350 personas (Bolaños, 2011).

En cuanto a datos más actualizados, según la Organización Mundial de la Salud la diarrea y el vómito son los síntomas más comunes asociado con el consumo de alimentos contaminados (Cortes & Gallego, 2020). En Costa Rica se registraron 293 710 casos de diarrea y 285 casos de intoxicación alimentaria en el año 2019 (INEC, 2021). Estas cifras dan una idea de la situación actual del país, en cuanto al impacto de las enfermedades de origen alimentario; sin embargo, no se cuenta con un informe reciente sobre la afectación directa de las ETA en la población costarricense.

El nivel de peligro de un alimento, en términos de inocuidad, se ve influenciado principalmente por sus características fisicoquímicas. La carne y los productos elaborados a partir de ella constituyen un medio rico en nutrientes, con baja acidez y alta actividad de agua (*aw*). Esto proporciona condiciones favorables para la proliferación de diversos microorganismos, provocando que sean altamente susceptibles al deterioro y a la propagación de microorganismos patógenos relacionados con enfermedades alimentarias (Heredia *et al*, 2014).

Las carnes en general están asociadas a una extensa microbiota y patógenos que afectan al ser humano, por lo cual, si no se procesa adecuadamente aumenta el riesgo de contaminación por agentes patógenos que pueden permanecer en su superficie o penetrar por acción mecánica durante el proceso. Es por ello que se han presentado importantes brotes en el mundo asociados con el consumo de carne y sus productos (Jiménez, Chaidez, & León, 2012).

Cabe señalar que muchos de los casos de ETA están comúnmente relacionados con el uso de materia prima contaminada y por deficiencias higiénico-sanitarias durante la manipulación, procesamiento y almacenamiento de los alimentos (Jiménez, Chaidez, & León, 2012). La falta de conocimientos sobre las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), la carencia de una estructura de proceso y métodos de limpieza y desinfección no estandarizados, así como la ausencia de documentación o directrices aplicables, ocasionan deficiencias en la manipulación, preparación, almacenamiento y comercialización de los productos alimenticios, convirtiéndose en los principales factores que contribuyen a la contaminación de los alimentos (Zuñiga & Caro, 2017).

Esta problemática hace indispensable que las industrias alimentarias cuenten con condiciones de trabajo que garanticen la inocuidad de los productos que elaboran, lo cual refleja la importancia de la aplicación de las normas y los sistemas de gestión de la calidad e inocuidad alimentaria. Entre ellos destacan los programas prerequisites, el HACCP, FSSC 22000, BRC, SQF y GMA-SAFE, entre otros (SAI Global, 2019). La implementación de uno o más de estos sistemas de gestión de la calidad e inocuidad, además de ayudar a garantizar que los productos elaborados no constituyan un riesgo a la salud de los consumidores, representan una ventaja competitiva en la comercialización de los productos, tanto en el mercado nacional como en el mercado internacional (González & García, 2022).

Es por esta razón, junto con el crecimiento en su producción y el aumento de las oportunidades de venta a nivel nacional, que la empresa Carnes Rojas Grill ha detectado la necesidad de implementar un sistema que asegure la calidad e inocuidad de sus productos, ya que en la actualidad no cuenta con ninguna certificación o sistema de gestión establecido. Esto le ha generado una desventaja competitiva para ingresar a nuevos mercados y expandir su actividad económica.

Carnes Rojas Grill S.A. es una pequeña empresa ubicada en la zona de Bagaces en la provincia de Guanacaste, que se encarga de la producción de cortes de carne y tortas de carne para hamburguesa, utilizando como materia prima cortes enteros deshuesados de res, suministrados por un matadero. En particular, la empresa tiene interés en certificar sus líneas de producción bajo el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés). De esta manera, la empresa considera que podrá asegurar la elaboración de productos inocuos, incrementar sus ventas y expandir los puntos de venta que tiene actualmente (Rojas, 2019).

El sistema HACCP que la empresa Carnes Rojas Grill S.A desea implementar, permite identificar y evaluar los peligros específicos que existen en el proceso de elaboración de un producto en particular. Con esta información es posible establecer las medidas necesarias para su control, priorizando en la prevención de estos factores que pueden afectar la salud de los consumidores, para asegurar la inocuidad de los alimentos. Además, este sistema se basa en la planificación, control y documentación, por lo que se encuentra en constante modificación una vez aplicado en una línea de producción específica, debido a los avances o cambios que puedan ocurrir en el diseño de equipos, los procedimientos de elaboración o en materias primas (OPS, 2015).

Asimismo, el HACCP ofrece una serie de ventajas como proporcionar una buena imagen y credibilidad a la empresa mejorando su competitividad en el mercado, seguridad de que los productos elaborados son inocuos, aumento de la capacidad de detectar y controlar errores en el proceso de producción mediante los registros generados y aumentar la confianza de los consumidores en los productos de la empresa, entre otros. Este sistema es especialmente efectivo si la empresa cuenta con las condiciones sanitarias óptimas de trabajo, las cuales se encuentran establecidas en lo que se conoce como programas prerequisites (Medina *et al*, 2016).

En respuesta al interés de la empresa respecto a la implementación del sistema HACCP y considerando que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son la base del HACCP, se realizó una valoración preliminar del estado en el que se encontraba la empresa en cuanto al cumplimiento de las BPM, según lo establecido en la reglamentación internacional RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados: Buenas Prácticas de Manufactura; Principios Generales. En esta evaluación se encontraron diversas oportunidades de mejora, principalmente en cuanto a infraestructura, documentación y registros. La empresa tenía una importante debilidad en cuanto al sistema documental, ya

que operaba únicamente con un registro y no contaba con procedimientos escritos. Por lo anterior, se decidió, en conjunto con el dueño de la empresa, trabajar primero en fortalecer el cumplimiento de los programas prerrequisitos antes de abordar la implementación del HACCP, debido a que éstos son necesarios para un sistema de gestión de la inocuidad de los productos y evitar la incidencia o posibilidad que ocurran ETA (Medina *et al*, 2016).

Los programas prerrequisito consisten en condiciones y actividades que garantizan un ambiente higiénico en la producción de alimentos y el control de peligros evitables, teniendo como objetivo primordial colaborar con el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos. Además de esto, contribuyen en fomentar un uso más efectivo de los recursos de la empresa, prevenir la inseguridad durante la producción, bajar los gastos y favorecer a tener una respuesta rápida y efectiva ante problemas que puedan surgir en el proceso de elaboración de un producto. Estos prerrequisitos establecen las condiciones que son necesarias para realizar la correcta implementación del HACCP, por lo que deben desarrollarse y fortalecerse previamente con el fin de no debilitar este sistema (ACHIPIA, 2018).

Dentro de los programas prerrequisitos se encuentran las BPM, las cuales se centran en las óptimas condiciones de higiene en todas las etapas de elaboración de un producto. Estas prácticas cubren tanto el proceso como el ambiente de producción, necesarios para la obtención de productos alimenticios seguros para el consumo humano. Para la implementación de las BPM se deben elaborar diversos lineamientos sobre las condiciones sanitarias de los alrededores, instalaciones, equipos, utensilios, manejo del personal y visitantes, servicios y el proceso de producción (León, 2009).

En conjunto con estos lineamientos existen procedimientos que forman parte de los programas prerrequisitos y son fundamentales para cumplir con las BPM, ya que aseguran que las tareas se realizan correctamente. Estos procedimientos son los Procedimientos Operativos Estandarizados (SOP, por sus siglas en inglés) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Limpieza y Desinfección (SSOP, por sus siglas en inglés).

Los SOP son instrucciones escritas que describen de forma estandarizada, clara y fácil de comprender los procesos que permiten el correcto funcionamiento de la planta de proceso. Estos documentos, en conjunto con sus registros, ayudan a que la empresa tenga un control adecuado de su funcionamiento y de las operaciones de producción que se llevan a cabo (ACHIPIA, 2018).

Los SSOP describen las prácticas esenciales centradas en el mantenimiento de la higiene antes, durante y después de las operaciones de elaboración, realizadas con el fin de garantizar un ambiente de producción higiénico y de esta forma prevenir la contaminación de los productos elaborados en cada una de las etapas de procesamiento, reforzando el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos. Estos procedimientos incluyen: control de la inocuidad del agua, limpieza y desinfección de las superficies en contacto directo e indirecto con los alimentos, instalaciones de lavado y desinfección, manejo de productos químicos, control de plagas, prevención de la contaminación cruzada y control de las condiciones de salud e higiene del personal y visitantes que ingresan a la planta de procesamiento (Davio *et al*, 2012).

Como la empresa Carnes Rojas Grill, S.A. no cuenta con ninguno de estos procedimientos escritos, se decidió elaborar los SOP de los procesos de producción de cortes de carne, carne molida y tortas de carne que son todos los productos que elaboraba la empresa en el momento en que dio inicio este trabajo. Con estos documentos la empresa dispondrá de procedimientos escritos que describan detalladamente las actividades que se deben realizar en el proceso de elaboración de estos productos, ayudando al correcto ordenamiento del personal y evitando errores que puedan afectar la calidad o inocuidad del alimento; además, se busca garantizar la uniformidad, reproducibilidad y consistencia de las características de los productos que se llevan a cabo en la empresa (Davio *et al*, 2012). Adicionalmente, se incluyó en el presente trabajo la elaboración de los siguientes SSOP: manejo de productos químicos, superficies en contacto directo con el alimento (mesas de trabajo y moledora) y control de la salud e higiene del personal. Un punto para destacar es que el dueño de la empresa informó sobre posibles planes a futuro de reubicar su planta de proceso en otras instalaciones, por ello se consideró prudente iniciar con la elaboración de procedimientos que puedan adaptarse con mayor facilidad ante un cambio del lugar de trabajo, por lo que se escogieron estos tres procedimientos que son flexibles y las modificaciones serían pocas, en caso de tener que adecuarse a la nueva planta, lo cual no ocurriría con otros SSOP.

El procedimiento de manejo de productos químicos, es de suma importancia para asegurar el correcto uso y almacenamiento de las sustancias tóxicas. Este procedimiento busca evitar que los productos químicos que maneja la empresa constituyan un peligro de contaminación para los alimentos, que se manipulen adecuadamente, se sigan todas las medidas de seguridad necesarias y se utilice la correcta vestimenta. Esto es vital, ya que

se trata de productos necesarios en una planta de proceso entre los que se incluyen: productos químicos de limpieza, desinfectantes y de higiene personal, entre otros (ACHIPIA, 2018).

En cuanto a los SSOP de superficies en contacto directo con el alimento, se decidió realizar el de mesas de trabajo y la moledora debido a que son las superficies que son más difíciles de limpiar y que se utilizan todos los días. Este tipo de superficies representan una fuente de peligro importante en la contaminación de los alimentos por estar en contacto directo con ellos, lo cual puede ocurrir por corrosión de la superficie, útiles de limpieza en mal estado y también existe riesgo químico por mal uso de los productos de limpieza y desinfección y riesgo biológico por la formación de nichos y/o biofilms microbianos (Intendencia de Maldonado, 2017).

En el caso del procedimiento de control de la salud e higiene del personal, en empresas como esta, gran parte de los procesos son realizados manualmente, por lo que este SSOP se convierte en un componente fundamental para establecer y aplicar el adecuado comportamiento, prácticas y hábitos de higiene de las personas que ingresan a la planta de proceso, tanto personal como visitantes. El peligro que se busca evitar con este procedimiento puede presentarse por diversas faltas, entre las que se destacan: operarios que trabajan con alguna enfermedad transmisible o faltas de higiene, incumplir con el lavado constante de las manos, incumplir con la limpieza y el correcto uso de la vestimenta con la que se labora en la planta de proceso, entre otros (González L. , Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, 2018).

Respecto a los SOP estos cumplen una función fundamental, ya que promueven la estandarización de las operaciones, proporcionan registros que aseguran el control del proceso, ayudan a que las actividades sean realizadas de forma segura y evitan que se lleven a cabo acciones que comprometan la calidad e inocuidad de los productos (Davio *et al*, 2012).

Además de las BPM, existen otros programas prerequisites que son elaborados para la regulación de las actividades realizadas en la empresa y que también pueden influir en la inocuidad de los productos. Estos programas comprenden el manejo de los proveedores, los procesos de inducción y capacitación del personal, el mantenimiento preventivo de los equipos de producción, el sistema de documentación y registros, el control metrológico de los equipos de medición y los procesos de auditorías (Vargas, Documentación e

implementación de requisitos relacionados con las buenas prácticas de manufactura (BPM): programa de soporte de control de documentos, procedimiento para la producción de premezclas libres de gluten, procedimientos de limpieza y desinfección, 2017).

De estos prerrequisitos mencionados, se decidió diseñar el procedimiento de documentación y registros, ya que es necesario para la elaboración de todo el sistema documental, pues a partir de este se define el formato, los componentes y la forma en que se controlan los procedimientos, instructivos y registros. Este documento consta de una serie de actividades que son necesarias para la elaboración, modificación, aprobación y verificación de procedimientos, registros y demás documentos relacionados con los sistemas de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos. Con esto, se puede asegurar que los documentos de la empresa cuentan con la información completa y estratégica que se requiere para el seguimiento de los procesos, el correcto manejo y la actualización oportuna del sistema documental (ACHIPIA, 2018).

Adicionalmente, se realizó la validación del procedimiento de desinfección de superficies en contacto con los alimentos para las mesas de trabajo, usadas en el corte de carne, pesado, empackado, etiquetado y el formado de las tortas de carne para hamburguesa. Se seleccionó esta superficie, debido a que se encuentran constantemente en contacto con las carnes durante todo el proceso de producción y por ser una superficie que cuenta con las mejores condiciones para replicar de la forma más cercana a la realidad el proceso de desinfección. Esto la convierte en la superficie en contacto directo más viable para realizar el análisis microbiológico con los recursos con los que cuenta la empresa y el laboratorio de microbiología de la Universidad de Costa Rica Sede Guanacaste, donde se llevó a cabo el análisis con una superficie de acero inoxidable que simulara lo mejor posible las mesas de trabajo de la planta de proceso.

La validación del procedimiento de desinfección tiene como objetivo demostrar que los pasos que se establecen en este procedimiento cumplen con su función de una forma eficaz, efectuando la eliminación o reducción de microorganismos a niveles aceptables y con ello se corrobora la efectividad de estos procedimientos, por medio de análisis microbiológicos y el uso de métodos estadísticos para el análisis de los resultados (Díaz & Uría, Buenas Prácticas de Manufactura: Una Guía para Pequeños y Medianos Agroempresarios, 2009).

Concretamente, el presente proyecto busca contribuir a fortalecer el sistema documental de la empresa mediante el diseño y documentación de los procedimientos: Elaboración y Control de la Documentación, los SOP y SSOP mencionados previamente; así como validar uno de los procedimientos de desinfección en una de las superficies críticas en la elaboración de los distintos productos. Esto con el fin de aportar a la empresa con el inicio de las actividades previas necesarias para la implementación del HACCP en las diferentes líneas de proceso que tiene la empresa.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. Objetivo general**

Fortalecer la gestión de la inocuidad en la empresa Carnes Rojas Grill, S.A., mediante el diseño parcial de la documentación asociada a los programas prerrequisito y la validación de un procedimiento de desinfección

### **2.2. Objetivos específicos**

- Diseñar el Procedimiento de Documentación para el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa.
- Elaborar los procedimientos estandarizados de operación para la obtención de cortes de carne, tortas de carne y carne molida.
- Elaborar los procedimientos de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo para las mesas de trabajo y la moledora, el procedimiento de manejo de productos químicos y el procedimiento de control de la salud e higiene del personal.
- Validar el procedimiento de desinfección de las mesas de trabajo que están en contacto directo con la carne.

### **3. MARCO TEÓRICO**

#### **3.1. Inocuidad de alimentos**

La insalubridad de los alimentos siempre ha sido un problema que genera gran afectación para el ser humano, desde la antigüedad hasta la actualidad continuamente se busca la forma de mejorar la alimentación y la salud de las personas. A partir de esto, es que al crearse la Declaración Universal de Derechos Humanos se declare el derecho de que todas las personas tengan una alimentación adecuada, segura y suficiente, que garantice una vida mental y física saludable. De esta iniciativa nacen los términos de seguridad alimentaria e inocuidad de los alimentos, que son impulsados en el mundo por organizaciones internacionales, como la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (conocida como FAO, por sus siglas en inglés) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) (Jusidman, 2014).

La seguridad alimentaria existe cuando todas las personas cuentan con la posibilidad en todo momento de acceso físico y económico a los suficientes alimentos inocuos y con características nutricionales para satisfacer las necesidades alimenticias para llevar una vida saludable. Muy relacionado con este término, se encuentra la inocuidad de los alimentos, la cual es la garantía de que los alimentos al ser consumidos no causarán ningún daño o enfermedad al consumidor, siendo un tema de gran importancia para los gobiernos y las empresas tomar medidas para velar por el cumplimiento de la inocuidad en la industria alimentaria (Jusidman, 2014).

La inocuidad es una característica que tienen los alimentos de no causar daño cuando es consumido, ya que de acuerdo con la FAO y la OMS si no es inocuo no puede ser considerado un alimento. Esto es un aspecto interesante porque para la mayor parte de la población la inocuidad pasa desapercibida o es invisible, al ser una característica que suele darse por descontado, hasta que se sufre una intoxicación o enfermedad causada por consumir un alimento contaminado. Es por ello que si los alimentos no son inocuos no puede existir seguridad alimentaria, y es que este es un tema que no abarca sólo a la salud pública, sino que, con lo compleja que se ha convertido la cadena de suministro de alimentos, cualquier problema relativo a la inocuidad de los alimentos puede afectar negativamente al comercio y la economía mundial. A causa de la gran importancia que representa la inocuidad de los alimentos en la sociedad actual es que el 20 de diciembre

de 2018 la Asamblea General de las Naciones Unidas proclamó el Día Mundial de la Inocuidad de los Alimentos que inició a partir del 7 de junio de 2019 (FAO & OMS, 2020).

Es una certeza que la inocuidad de los alimentos es tan antigua como la necesidad de comer, ya que el ser humano siempre ha tenido el instinto de evitar el dolor y la enfermedad y para ello, a través de los años, ha desarrollado métodos para detectar alimentos en mal estado como: el olor, la apariencia, el sabor y la textura, entre otros. Sin embargo, actualmente tenemos el conocimiento para saber que estos métodos no indican totalmente que un alimento sea inocuo, ya que existen peligros biológicos como bacterias, virus y parásitos que causan más de 200 enfermedades y que no son detectables sin el uso de la tecnología. Es por esto que es fundamental que las empresas involucradas en toda la cadena alimentaria cuenten con las medidas preventivas para asegurar la inocuidad de los alimentos y evitar que los consumidores sean afectados por las enfermedades de origen alimentario (OIRSA, 2018).

### **3.2. Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA)**

Al tratar el tema de la inocuidad de los alimentos el principal término que es importante conocer a fondo son las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA). Estas se definen como “el síndrome originado por la ingestión de alimentos y/o agua que contienen agentes etiológicos en cantidades tales que afectan la salud del consumidor.” (Soto, Pérez, & Estrada, 2016). Con esta definición se puede observar la estrecha relación que tienen las ETA con la inocuidad de los alimentos, que asegura por medio de diversas medidas y condiciones que los alimentos después de ser ingeridos no representen de ninguna forma un riesgo para la salud del consumidor. Es por esto, que uno de los principales objetivos de la inocuidad es evitar la contaminación con microorganismos causantes de las ETA en cantidades que representen un peligro para la salud de los consumidores (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

Comer alimentos insalubres puede causar más de 200 enfermedades ocasionadas por la presencia de bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas, debido a malas prácticas de manufactura. La venta y el consumo de alimentos que no son inocuos es un severo problema que afecta negativamente la salud pública en todos los países, especialmente en los países menos desarrollados. Para dar una idea del impacto que tienen las ETA a nivel mundial, se estima que 600 millones de personas en el mundo (aproximadamente 1 de cada

10) padecen enfermedades causadas por el consumo de alimentos contaminados y de ellas 420 000 mueren cada año (FAO & OMS, 2022).

Además, las enfermedades provocadas por la presencia de parásitos en alimentos contaminados pueden generar graves problemas de salud que pueden incluso ocasionar la muerte y se estima que las 11 principales enfermedades parasitarias provocan 48,4 millones de casos al año, donde un 48% son de origen alimentario. Aunado a esto, existen microorganismos que son resistentes a los antimicrobianos usados en los alimentos y que pueden llegar a ser muy peligrosos para la salud, los cuales pueden transmitirse en cada parte de la cadena alimentaria por contacto directo entre animales, personas y el alimento o por exposición de este al medio ambiente. Aproximadamente unas 700 000 personas mueren cada año a nivel mundial debido a infecciones causadas por microorganismos patógenos resistentes a antimicrobianos (FAO & OMS, 2022).

Estos datos dan una idea de la importancia y las repercusiones que representan las ETA, siendo un gran problema para la salud pública en la actualidad y es un reto que tiene la industria alimentaria para prevenirlas con las regulaciones que existen en cada país. En el caso de Costa Rica, la información estadística disponible sobre las ETA es insuficiente para revelar el impacto que tienen en el país actualmente. El informe más reciente relacionado directamente a este tema recopila los datos obtenidos por el Centro Nacional de Referencia de Bacteriología (CNRB) sobre patógenos asociados a brotes de diarrea e intoxicaciones alimentarias reportados en Costa Rica en el año 2010, donde se muestra un total de 19 brotes de diarrea e intoxicaciones alimentarias que afectaron a más de 2 350 personas (Bolaños, 2011).

En cuanto a datos más actualizados, para tener una impresión del impacto existente de las ETA en el país y basándose en la afirmación presentada por la Organización Mundial de la Salud de que las infecciones diarreicas son los síntomas más comunes asociados con el consumo de alimentos contaminados, se puede observar que en Costa Rica en el año 2019 se registraron 293 710 casos de diarrea y 285 casos de intoxicación alimentaria (INEC, 2021). Estas cifras dan una idea de la situación actual del país, en cuanto al impacto de las enfermedades de origen alimentario, sin embargo, no se cuenta con un informe reciente sobre la afectación directa de las ETA en la población costarricense.

### 3.3. ETA en la carne de res y sus productos derivados

En especial la carne es uno de los alimentos más relacionados con las ETA, debido a que es un medio rico en nutrientes que proporciona condiciones favorables para la proliferación de diversos microorganismos, haciéndolo altamente susceptible al deterioro y a la propagación de enfermedades. Por ello, los productos cárnicos tienen una gran facilidad para contaminarse durante las etapas del procesamiento, como es el caso de la carne de ganado vacuno, ya que estos animales son portadores de una extensa microbiota y patógenos que pueden afectar al ser humano. Esto provoca que si la carne no se procesa adecuadamente pueda resultar contaminada por agentes patógenos, que pueden penetrar por el uso de algún utensilio o permanecer en su superficie y al contaminarse se convierte en un transmisor de microorganismos. Debido a esta situación, a los casos de ETA se les relaciona comúnmente con las deficiencias higiénico-sanitarias durante el procesamiento o por el uso de materia prima contaminada (Jiménez, Chaidez, & León, 2012).

Una prueba del riesgo que conllevan las ETA, especialmente en alimentos como la carne y los productos cárnicos, son los diversos brotes que continúan ocurriendo en la actualidad, a pesar del esfuerzo realizado a nivel internacional por asegurar la inocuidad de los alimentos, afectando a los consumidores que confían en que estos alimentos no les van a causar daño. Un ejemplo de esto, es el brote que ocurrió en junio del 2019 en Estados Unidos, donde se presentó un cuadro de infecciones por *Escherichia coli* (*E. coli*) O103 productora de la toxina de Shiga, vinculado al consumo de carne molida de res y provocando 209 casos reportados entre los cuales se dieron 29 hospitalizaciones (CDC, 2019).

Otro brote asociado con productos cárnicos que tuvo un fuerte impacto a nivel mundial es el caso del brote de *Listeria monocytogenes* ocurrido en Sudáfrica entre los años 2017 y 2018, el cual fue causado por la contaminación de carne lista para consumir en 157 plantas de procesamiento de una de las mayores empresas de productos cárnicos de Sudáfrica llamada Tiger, que había exportado sus productos a 15 países de África, por lo que se necesitó de ayuda internacional para la intervención en el brote. Esto hizo que se convirtiera en el incidente más grave del mundo relacionado a la inocuidad de alimentos registrado hasta ahora de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, con un reporte final de 1060 casos confirmados y 216 muertes (OMS, 2020).

En Costa Rica también se han presentado brotes relacionados con las ETA, entre los que se destaca el brote ocurrido en el Hotel Barceló Playa Tambor en 2010 que reportó más de 1000 afectados, el cual se dio por múltiples patógenos: *Norovirus*, *E.coli enteropatógena*, *Aeromonas caviae*, *Clostridium perfringens*, *Shiguelia sonnei* y *Giardia intestinalis*; actualmente no se tiene evidencias de cuál fue causante de este brote, pero se sospecha que está relacionado a deficiencias detectadas en la preparación, almacenamiento y mantenimiento de los alimentos, principalmente de las carnes (Bolaños, 2011).

### **3.4. Composición y microbiología de la carne de res**

De acuerdo con la definición del Codex Alimentarius la carne contempla cada una de las partes de un animal que han sido determinadas como inocuas y que son aptas para el consumo humano. La carne se compone de agua, proteínas, aminoácidos, minerales, grasas, ácidos grasos, vitaminas y pequeñas cantidades de carbohidratos. En el caso de la carne magra de res su composición principal es de aproximadamente un 75% agua, 22% proteína, 1,8% grasa y 1,2% cenizas; sin embargo, estos valores pueden variar por diversos factores, incluyendo las diferencias entre las partes del cuerpo del animal de donde puede provenir la carne (FAO, 2015).

En cuanto a los aspectos microbiológicos de la carne de res, es importante destacar que todos los tejidos musculares del animal no tienen contacto directo con el exterior y son estériles, sin embargo, en las operaciones de sacrificio, faenamiento (proceso de obtención de las canales) y procesamiento de la carne se pierde esa esterilidad y su grado de contaminación va a depender de la higiene con la que se efectúen las operaciones del proceso (Condo, 2014).

La carne de res se considera como un alimento potencialmente peligroso microbiológicamente, debido a que por su alto contenido de agua (aproximadamente 75%), alta actividad de agua ( $a_w$ ), que tiene valores entre 0,985 y 0,995 y por el valor de pH que va de 5,6 a 6,2, lo que hace que sea un medio muy favorable para el crecimiento de microorganismos, incluyendo a los microorganismos patógenos, los cuales son los que representan un peligro para la salud de los consumidores y son los que más se quieren evitar en la industria alimentaria (Condo, 2014).

Entre los principales microorganismos patógenos, que son significativamente peligrosos para la salud de los consumidores y se han relacionado con los brotes causados por el

consumo de productos cárnicos, se encuentran: *Salmonella*, *E. coli* O157:H7 y no-O157 productoras de toxina shiga (STEC), *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter*, *Clostridium perfringens* y *Yersinia*; siendo los tres primeros los más importantes patógenos en la carne de res (Heredia *et al*, 2014).

Con esto, se puede evidenciar que es de vital importancia evitar la contaminación con microorganismos patógenos en la cadena de producción de alimentos, en especial en la elaboración de productos cárnicos, debido a que son más susceptibles a contaminarse en las etapas de su procesamiento. Es por ello que las empresas de la industria alimentaria, deben contar con programas, procedimientos, herramientas y sistemas de control que se enfoquen en la identificación y prevención de peligros de contaminación de los productos alimenticios, garantizando la elaboración de alimentos seguros (OPS, s.f.).

### **3.5. Normas de Inocuidad**

Como se mencionaba anteriormente, los alimentos comercializados por las empresas generalmente han estado expuestos a diversos ambientes y entrado en contacto con gran cantidad de personas, equipos, utensilios y medios de transporte hasta llegar al consumidor, donde cada una de estas etapas conlleva un peligro de que los alimentos puedan contaminarse. Es por ello que un aspecto esencial en la industria alimentaria es contar con medidas para prevenir, controlar o eliminar la contaminación de los productos, lo cual provocó la necesidad de crear un organismo que se encargara de la elaboración de normas de carácter internacional a partir de la recopilación de conocimientos científicos e investigaciones tecnológicas relacionadas a la inocuidad de los alimentos, culminando en la conformación de la Comisión del Codex Alimentarius en 1963 (OMS y FAO, 2018).

Con esto se dio el primer paso a nivel mundial para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos, siendo el segundo paso la publicación de una de las primeras normas del Codex Alimentarius denominada Principios Generales de Higiene de los Alimentos. A partir de esto se continuó con la elaboración de un conjunto de normas, sistemas y herramientas para mejorar la regulación de los procesos de producción que causaría la creación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en los años sesenta y finalmente llegaría a la publicación de la normas ISO 22000 e ISO 22002 que conforman el esquema FSSC 22000, el cual en la actualidad es uno de los más predominantes a nivel mundial junto con otros esquemas de certificación de seguridad alimentaria como el BRC, IFS y SQF (OMS y FAO, 2019).

### **3.6. Norma ISO 22000 e ISO 22002**

La norma ISO 22000 se origina cuando la regulación de la inocuidad de los alimentos comenzó a representar un aspecto de suma importancia para las empresas a nivel mundial y para el mercado internacional, debido a una serie de crisis alimentarias que ocurrieron en sucesión como la aparición de la enfermedad de las vacas locas o la adulteración de vinos con etilenglicol y sus derivados, entre otros. Esto provocó que los consorcios de la industria alimentaria y las entidades de varios gobiernos se unieran en 2005 para desarrollar la norma ISO 22000, la cual conlleva diversos beneficios como: minimiza los riesgos alimentarios, favorece el cumplimiento de las expectativas del consumidor, ayuda con el cumplimiento de los requisitos regulatorios, mejora la trazabilidad y la transparencia de las operaciones, disminuye el tiempo de respuesta a problemas que puedan comprometer la inocuidad de los alimentos y armoniza las regulaciones internacionales al relacionar varias normas de carácter internacional (Vaquero, 2019).

En la norma ISO 22000 se establecen los requisitos en las diferentes etapas de la cadena alimentaria para el aseguramiento de la inocuidad de los productos alimenticios, sin embargo, en esta norma únicamente se hace mención de forma general acerca de los programas prerrequisitos, indicando que las organizaciones deben establecerlas, implementarlas y mantenerlas para controlar los peligros a la inocuidad de los alimentos. Es por ello que en 2009 se crea la norma ISO 22002-1 que se desarrolló como apoyo a la ISO 22000 con el fin de ayudar con el cumplimiento de los requisitos mencionados sobre programas prerrequisitos, definiendo cada uno de estos detalladamente de forma que sean aplicables para todas las organizaciones, independientemente de su tamaño o complejidad (INTECO, 2013).

Un punto esencial que destacó mucho cuando se desarrolló la norma ISO 22000 fue la forma en que su contenido relacionaba diversas normas y regulaciones internacionales y que a la vez se asociaba con otros documentos para complementar los requisitos que no abordaba en su totalidad (ISO, 2018). Un ejemplo de ello es que en el momento de su publicación se convirtió en la primera norma para los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos que incluía los 12 pasos para la aplicación del sistema HACCP, el cual en esa época y aún en la actualidad es uno de los más utilizados por la industria alimentaria (OIRSA, 2018).

### **3.7. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)**

Como ya se ha podido observar, el aseguramiento de la inocuidad es prioritario por las empresas que elaboran alimentos, dado que la falta de inocuidad puede provocar una gran cantidad de problemas que no solo abarcan la salud de los consumidores sino también: pérdida de calidad del producto, reducción de la vida útil, aumento de los costos del proceso, retenciones, sanciones, además de los efectos económicos y de los efectos a la imagen de la empresa. Debido a esto, existen sistemas de gestión de inocuidad que tienen como objetivo principal construir paso a paso medidas preventivas y procedimientos claros que brinden una seguridad sólida hacia la salud humana en cada uno de los eslabones de la cadena alimentaria y que cuenten con un proceso de mejora continua.

Uno de los sistemas de inocuidad más importante utilizado a nivel mundial es el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). El sistema HACCP es una herramienta diseñada en 1960 por la Administración Nacional de la Aeronáutica y del Espacio (NASA), la compañía Pillsbury y la armada de los Estados Unidos ante la necesidad de producir alimentos inocuos, para asegurar a los astronautas que ningún alimento les pudiera causar enfermedades o algún tipo de daño a la salud en sus viajes. En ese mismo año, la Oficina de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) lo declaró obligatorio para la industria alimentaria en Estados Unidos y posteriormente fue recomendado a los demás países por el Codex Alimentarius, debido los buenos resultados obtenidos al fortalecer considerablemente el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos (OIRSA, 2016).

En sí el HACCP es un sistema con fundamentos científicos que permite identificar los peligros específicos que existen en el proceso de elaboración, evaluarlos y establecer las medidas necesarias para su control, priorizando en la prevención para asegurar la inocuidad de los alimentos. Además, este sistema si se encuentra bien implementado en una línea de producto específica tiene que ser capaz de adaptarse a cambios que puedan ocurrir como sustitución de equipos o materias primas, modificación de procedimientos de elaboración y la evolución de la tecnología usada en el proceso, entre otros (OPS, 2017).

Para la implementación de un sistema HACCP, debe iniciarse con 5 etapas o pasos preliminares que son: formación del equipo HACCP, descripción del producto, determinación del uso previsto del producto, elaboración del diagrama de flujo y verificación in situ del diagrama de flujo (OIRSA, 2016).

La primera etapa es conformar un equipo de trabajo que sea multidisciplinario y que esté capacitado para la formulación, implementación y mantenimiento del sistema HACCP. Se dice que el equipo sea multidisciplinario para que aporten diversos conocimientos, experiencias y responsabilidades en aspectos como: control de calidad, producción, materia prima, almacenamiento, servicios generales, mantenimiento de instalaciones y equipos, comercialización del producto y cualquier otro relacionado con el proceso que se realiza (ACHIPIA, 2018).

Para la formación del equipo HACCP no existe un número y es decisión de cada empresa determinar este número, sin embargo, se recomienda que el grupo se conforme de 2 a 8 personas, evitando integrar grupos grandes que dificulten el trabajo. Entre las funciones del equipo HACCP se encuentran: elaborar el plan HACCP, desarrollar y gestionar el programa de capacitación del sistema HACCP, diseñar e implementar los programas prerrequisitos, capacitar a los responsables de ejecutar el sistema HACCP, realizar la validación del plan HACCP, efectuar la verificación del sistema HACCP y hacer la reevaluación del plan HACCP y los programas prerrequisitos (ACHIPIA, 2018).

En la segunda etapa el equipo HACCP debe realizar una descripción general por escrito del alimento que se produce, los ingredientes y los métodos de procesamiento. En esta descripción se deben incluir toda la información del producto que sea relevante para garantizar su inocuidad, como: composición, estructura, características físicas y químicas, tipo de empaque, tratamientos aplicados, tiempo de vencimiento, condiciones de almacenaje y métodos de distribución (OPS, 2017).

Para la tercera etapa, se identifica el uso previsto del producto por parte del consumidor, el público meta que se desea y los grupos vulnerables que pueden ver afectada su salud por el consumo del producto como por ejemplo personas alérgicas a alguno de sus ingredientes. Además, es importante destacar las condiciones necesarias que debe realizar el consumidor para mantener la inocuidad del producto, como mantener en refrigeración o cocinar alimentos como la carne cruda (SENASA, 2014).

En la cuarta etapa se debe examinar el proceso de elaboración del producto y realizar un diagrama de flujo con todas las etapas de este, donde se tiene que incluir el movimiento de materias primas, productos o subproductos, residuos, área de trabajo, equipo utilizado, almacenamiento, condiciones (temperatura, humedad y tiempo, entre otros) cuando son

controladas, movimientos o cambios de empleados y distribución del producto (GlobalSTD, 2018).

Finalmente, la quinta etapa consta de la verificación in situ del diagrama de flujo, en el cual el equipo HACCP debe confirmar presencialmente que las operaciones del proceso de producción se presentan correctamente en el diagrama de flujo y determinar si existe la necesidad de realizar correcciones al diagrama de flujo realizado (SENASA, 2014).

Una vez que se realizaron las 5 etapas preliminares, se deben llevar a cabo los 7 principios del HACCP que detallan cómo establecer, implementar y mantener el sistema que se desea implementar. Estos 7 principios son: realizar un análisis de peligros, determinar los Puntos Críticos de Control (PCC), establecer límites críticos, desarrollar los procedimientos de monitoreo, definir las acciones correctivas, realizar los procedimientos de verificación y establecer un sistema de documentación y registro (GlobalSTD, 2018).

En el primer principio del HACCP se identifican los peligros biológicos, químicos o físicos que se pueden presentar y sus posibles fuentes (principalmente son el personal, procesos, equipos y materias primas) en cada una de las etapas de elaboración del producto por separado, utilizando el diagrama de flujo previamente realizado. Una vez el equipo HACCP identifique los peligros, deben evaluarlos y definir las medidas preventivas que pueden aplicarse (González, Andudí, & Martell, 2015).

Con los peligros identificados, el segundo principio consta en determinar los Puntos Críticos de Control (PCC) que existen en el proceso de producción. Para ello, se debe conocer la diferencia entre Punto de Control (PC) y PCC, donde un PC es cualquier etapa de un proceso de producción que tiene posibles peligros biológicos, químicos o físicos que pueden ser controlados sin la necesidad de realizar alguna medida preventiva, en cambio un PCC es una etapa del proceso en la que se debe aplicar un control o una acción esencial para prevenir o eliminar un peligro significativo que no puede controlarse en una etapa posterior y puede representar un problema para la inocuidad del producto (ACHIPIA, 2018).

Una vez que se determinaron los PCC, se procede al tercer principio en el cual se establecen los límites críticos para cada PCC. El límite crítico es un valor máximo o mínimo que se le asigna a un PCC que necesita ser controlado para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable los posibles peligros que se han identificado, con el fin de revelar si un PCC está controlado correctamente o si se encuentra fuera de control. Los límites críticos

pueden establecerse para factores como tiempo, temperatura, pH, dimensiones físicas del producto y actividad de agua, entre otros (OIRSA, 2016).

El cuarto principio consiste en desarrollar los procedimientos de monitoreo, que son las medidas programadas de observación o parámetros para evaluar si un PCC está bajo control y determinar si se están respetando los límites de control establecidos. Estos procedimientos de monitoreo son de gran importancia, ya que deben detectar cuando se está cerca o se ha perdido el control de un PCC con el tiempo suficiente para evitar la producción de alimentos que no sean inocuos o para llevar a cabo acciones necesarias para cumplir con los parámetros establecidos. En estos procedimientos debe especificarse claramente qué se va a monitorear, cómo, cuándo, dónde y quién será el responsable de ejecutar el monitoreo (Carro & González, 2012).

En el quinto principio se definen las acciones correctivas, las cuales son utilizadas cuando el monitoreo realizado revele que un PCC no está controlado o que se presentó una desviación de un límite crítico, con el fin de corregir la causa de la pérdida del control del PCC antes de que se dé un impacto a la inocuidad del producto. Es de gran importancia que las acciones correctivas estén claramente definidas previamente a que sea necesario realizarlas y que se designe un responsable de aplicarlas, el cual debe tener conocimiento de las medidas a tomar y comprender el sistema HACCP (PRO ECUADOR, 2017).

En cuanto al sexto principio, este consta de realizar los procedimientos de verificación, que son necesarios para asegurar que el HACCP ha sido diseñado e implementado correctamente. Esta verificación se lleva a cabo de diferentes formas, donde inicialmente antes de implementar el HACCP se realiza la validación, que se enfoca en evidenciar, por medio de información científica y técnica, que al implementar el HACCP va a cumplir adecuadamente con el control de los peligros en todo el proceso. Otras verificaciones que se incluyen en el sexto principio son las actividades de verificación para cada uno de los PCC, verificación del sistema HACCP completo que se realice mínimo de forma anual, cuando se detecte una falla en el sistema o cuando se lleve a cabo un cambio en el proceso y la verificación de cumplimiento del HACCP por parte de las agencias reguladoras (SHA, 2011).

El séptimo y último principio es establecer un sistema de documentación y registro que es una parte fundamental de un sistema HACCP, ya que documentos como los procedimientos deben estar de forma permanente para explicar claramente las acciones

que se deben llevar a cabo y los responsables directos de que éstos se cumplan. Además, los registros son esenciales para evidenciar que se ha cumplido correctamente con los límites críticos, monitoreo, verificaciones y procedimientos que conforman el sistema HACCP (PRO ECUADOR, 2017).

Es importante destacar que antes de diseñar e implementar el sistema HACCP en una empresa, se necesita una base previa que es conocida como los Programas Prerrequisitos, donde el pilar principal enfocado en garantizar el cumplimiento de la inocuidad son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que se basan en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius (OIRSA, 2016).

### **3.8. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Las BPM son conocidas como un conjunto de principios, medidas de prevención y recomendaciones técnicas que son de gran importancia en el proceso de producción de alimentos para asegurar su inocuidad y calidad, evitando cualquier tipo de adulteración o contaminación a lo largo de la cadena alimentaria. Además, las BPM son útiles en el diseño y funcionamiento de los establecimientos, en el desarrollo de procesos y en el control de cada una de las etapas de elaboración de alimentos, lo que puede provocar un aumento en la productividad de la planta, una mejora en la competitividad en el mercado y mayores ganancias a la empresa, a través de incrementar la confianza de los consumidores al disminuir el peligro de pérdida de la inocuidad en el producto (OIRSA, 2017).

En Costa Rica las BPM se rigen a partir de lo estipulado en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados: Buenas Prácticas de Manufactura; Principios Generales, el cual es un documento en el que se detallan las condiciones, documentos, medidas de control, capacitación del personal y procedimientos óptimos para asegurar la inocuidad de los productos alimenticios (SCIJ, 2022).

En general las BPM en una planta de producción abarcan los siguientes puntos: diseño y construcción de instalaciones, salud e higiene del personal, control de operaciones y proceso, abastecimiento de agua, prevención de la contaminación cruzada, limpieza y desinfección, control de plagas, transporte, información sobre los productos, capacitación, documentación y registros (Díaz & Uría, Buenas Prácticas de Manufactura: una guía para pequeños y medianos agroempresarios, 2009).

Las BPM inician con la infraestructura y los alrededores de la planta, donde se indica la importancia de proteger los alrededores de la planta de procesamiento y/o empaque para evitar cualquier tipo de contaminación como entrada de animales, insectos o suciedad. Para esto, es esencial que las rutas de acceso y los alrededores de la planta cuenten con control de plagas, estén bien iluminados, limpios, libres de materiales, equipos, basura u otros desperdicios que puedan ser fuentes de contaminación o proliferación de plagas. En el caso de estar rodeada de zona verde se tiene que conservar en buenas condiciones, sin árboles ni plantas cercanos a las instalaciones, con el césped siempre bien recortado y con un mantenimiento constante, de forma que funcione como una barrera contra la entrada de posibles plagas y no como un puente para estas hacia el interior de la planta (OPS, 2015).

Además, una parte fundamental relacionada con la infraestructura es que los sistemas de tratamiento de desperdicios y su disposición tienen que funcionar adecuadamente de manera que no constituyan una fuente de contaminación en las áreas donde se tenga una posible exposición con el producto y de la misma forma mantener un sistema de drenajes en buenas condiciones que no constituya una fuente de contaminación por problemas como infiltración de aguas sucias, calzados sucios y/o propagación de plagas, entre otros (OPS, 2015).

Otro punto de gran importancia es la ubicación de la planta de proceso, la cual tiene que estar lejos de zonas industriales que puedan producir residuos contaminantes, estar separada de viviendas u otros lugares de trabajo, contar con una zona amplia que facilite la carga del producto y la descarga de materia prima de forma que no provoque el levantamiento de polvo o que el viento pueda llevar estos residuos a la planta. También, los accesos necesitan tanto barreras anti plagas como cierre automático que permitan el desplazamiento de personas y materiales, pero que impida la entrada de contaminantes, y la construcción debe ser de un tamaño y diseño que facilite el mantenimiento, las operaciones de manufactura, el tránsito de materia prima y producto terminado, el almacenamiento en las condiciones adecuadas y la higienización de la planta (UNIT, 2018).

En cuanto al interior de la planta, tienen que existir espacios suficientes que permitan maniobrar fácil y fluidamente a equipos, materiales y personal, tanto para una adecuada operación como también para el mantenimiento y sanitización en cada una de las áreas de trabajo. Es recomendable que cada una de estas áreas estén ubicadas y ordenadas de forma que se obtenga un flujo de las operaciones del proceso que sea lineal y continuo desde la materia prima hasta el producto terminado (UNIT, 2018).

Las áreas básicas que se desea que existan en una planta procesadora de alimentos son: zona de llegada de materia prima, almacenamiento de materia prima, área de proceso, almacenamiento de producto terminado y zona de salida de producto terminado que pueden ser frigoríficas en caso de ser necesario por el tipo de producto, bodega de insumos, materiales y envases, bodega de productos químicos, comedor, una zona exclusiva para la disposición de los desechos sólidos, servicios sanitarios y vestidores separados por sexo. Todas estas áreas deben estar bien delimitadas, con el espacio adecuado, la correcta señalización y rotulación, así como las óptimas condiciones para asegurar la inocuidad de los productos y la seguridad del personal y visitantes (SENASICA, 2021).

Para evitar la acumulación de materia orgánica es necesario tener algunas consideraciones en lo que respecta a la estructura interna de la planta, los pisos rugosos es uno de los causantes de este problema por lo que se tiene que contar con un piso liso, con una inclinación de 2 grados hacia el desagüe para facilitar el drenaje del agua, sin hendiduras o grietas y preferiblemente con pintura epóxica (Vega *et al*, 2012).

Del mismo modo las paredes cuando son muy rugosas provocan este problema, debido a esto se pide que las paredes sean lisas, de color claro, sin grietas ni hendiduras, impermeables para facilitar su limpieza, no deben ser absorbentes, las uniones entre paredes y piso con pared tienen que ser redondeadas para prevenir la acumulación de suciedad o materia orgánica, y preferiblemente que se utilice pintura epóxica mínimo a una altura de 1,5 metros (Vega *et al*, 2012).

En el caso de las puertas y ventanas, deben ser fáciles de limpiar, de una superficie lisa y no absorbente, desmontables, con marcos que no sean de madera, construidas de manera que no acumule suciedad, las cornisas con declive sin ningún ángulo recto, las ventanas con mallas contra insectos que sean fáciles de desmontar para su limpieza y las puertas tienen que abrir hacia afuera y contar con barreras que eviten el ingreso de plagas (Díaz & Uría, Buenas Prácticas de Manufactura: una guía para pequeños y medianos agroempresarios, 2009).

Con respecto al techo de la planta, necesita ser construido de manera que sea fácil de limpiar, que evite la acumulación de polvo o materia orgánica y el desprendimiento de partículas, por lo que en caso de realizar un cielo falso tiene que ser liso, sin uniones ni grietas. La iluminación debe estar en buenas condiciones con una intensidad adecuada, sin importar si es artificial o natural, que no altere los colores de los alimentos, con las lámparas

protegidas contra posibles roturas y las conexiones eléctricas recubiertas por tubos o conductos aislantes (López & Carballo, 2019).

Para la ventilación, debe contar con las condiciones de trabajo adecuadas para evitar un calor excesivo, con una correcta circulación de aire y que evite la condensación de vapor según sea necesario, además es esencial que la dirección de la corriente de aire no se dirija de una zona con producto sin procesar o con materia prima a una zona con producto procesado para evitar la contaminación cruzada y todas las aberturas tienen que contar con mallas protectoras para impedir el paso de agentes contaminantes o de plagas. Cuando se cuenta con aire acondicionado en las instalaciones, tiene que evitarse que ocurran goteos de las tuberías del sistema de aire acondicionado o del techo sobre áreas donde las materias primas, alimentos, bebidas o producto terminado estén expuestos (OIRSA, 2017).

Una parte fundamental en una planta de procesamiento que se encuentra dentro de las BPM es el abastecimiento de agua, donde se indica que es necesario contar con la cantidad suficiente de agua potable para su uso en el producto cuando se utiliza como ingrediente, para las operaciones de limpieza y desinfección y/o para la producción de hielo, cumpliendo con las condiciones adecuadas de almacenamiento y manipulación para evitar su contaminación. Además, se tiene que contar con las instalaciones aptas para su almacenamiento, distribución, el correcto control de temperatura para garantizar su inocuidad y asegurar que los sistemas de abastecimiento de agua potable, agua no potable y aguas negras sean independientes, sin que exista ninguna posibilidad de reflujos ni de conexión entre ellas (Vega *et al*, 2012).

En todas las empresas procesadoras de alimentos existe el peligro de que los microorganismos patógenos se pasen a los productos por contacto directo, por medio de las superficies o por los manipuladores, lo cual es conocido como contaminación cruzada. Para evitar que se dé esta problemática es imperativo que las empresas cuenten con procedimientos o sistemas diseñados para reducir lo máximo posible el riesgo de contaminación de los alimentos, ya sea por microorganismos patógenos, cuerpos extraños como fragmentos de metal, por suciedad o por sustancias químicas indeseables. De esta forma se puede coordinar correctamente aspectos como la rotación o las áreas designadas del personal, con el fin de evitar que ocurra la entrada de empleados desde áreas sucias hasta las áreas limpias, asimismo, se puede evaluar la necesidad de aplicar medidas como exigir al personal el uso de ropa protectora en áreas determinadas (Vega *et al*, 2012).

Una de las partes más difíciles en el procesamiento de alimentos es el manejo del personal, entre esto, el estado de salud de los operarios es un punto de gran importancia. La empresa debe restringir completamente la entrada a las áreas de manipulación de alimentos a las personas que padezcan o sean portadoras de alguna enfermedad, para lo cual es necesario que exista un procedimiento o plan establecido para que el personal pueda notificar inmediatamente a sus superiores en el caso de tener algún síntoma o sospecha de padecer alguna enfermedad. Igualmente, los operarios en el caso de sufrir cualquier tipo de accidente que resulte en un peligro o daño a su integridad física tienen informarlo inmediatamente a los superiores encargados, de acuerdo con el procedimiento respectivo (Díaz & Uría, Buenas Prácticas de Manufactura: una guía para pequeños y medianos agroempresarios, 2009).

En lo que respecta a los colaboradores hay dos puntos que son clave en su capacitación, uno de ellos es el aseo personal que es una práctica que deben cumplir en todo momento, en especial el correcto lavado de manos cada vez que ingresan o salen de la planta, al tocar cualquier objeto que pueda estar contaminado, cuando manipulan los alimentos y después de usar los sanitarios. Además, asegurar que los operarios realizan una correcta limpieza de la ropa protectora, el uniforme de trabajo y el calzado, los cuales deben llevar puestos junto con el cubre cabello y cubre barba, en caso de ser necesario, para el ingreso a la planta (OPS, 2015).

Otro punto clave mencionado es el comportamiento tanto del personal como de los visitantes, siendo necesario para evitar la contaminación de los alimentos que se prohíban conductas en la planta de proceso como: fumar, escupir, mascar chicle, comer, estornudar o toser sobre los alimentos o la zona de trabajo, tocarse el cabello o el rostro con las manos, limpiarse el sudor con las manos durante labores del trabajo, salir con el uniforme de trabajo a zonas expuestas a contaminación y usar pulseras, aretes, joyas u objetos que representen una amenaza a la inocuidad del producto (Díaz & Uría, Buenas Prácticas de Manufactura: una guía para pequeños y medianos agroempresarios, 2009).

### **3.9. Procedimientos Operativos Estandarizados (SOP)**

Una de las bases que son esenciales dentro de las BPM son los Procedimientos Estándar de Operación (Standard Operation Procedures, SOP por sus siglas en inglés), los cuales son instrucciones escritas que explican detalladamente cómo realizar un proceso o actividad de forma óptima, describiendo claramente las funciones y responsabilidades de

cada parte del personal de la planta involucrada en el procedimiento e incluyendo a los encargados de velar por el cumplimiento de este (Davio *et al*, 2012).

La realización de los SOP es uno de los requerimientos de las BPM y de normas internacionales como el HACCP, debido a que su aplicación en una planta de proceso contribuye considerablemente a asegurar el mantenimiento de la calidad de los productos y servicios de la empresa, minimiza o elimina errores que puedan comprometer la inocuidad de los alimentos, garantiza que los procesos o actividades se lleven a cabo de forma segura para el personal y proporciona registros que evidencian el control de cada uno de los procesos que se realizan en la planta (Davio *et al*, 2012).

El objetivo principal que tienen los SOP en su conjunto es tener por escrito una descripción clara, en forma estandarizada, la manera en que la planta de alimentos lleva a cabo sus operaciones, controla su funcionamiento y garantiza la inocuidad de sus productos y la seguridad del personal. Existen una gran cantidad de SOP en la industria de alimentos, los cuales pueden variar de acuerdo con la forma en que la empresa decida desarrollar su sistema de gestión de calidad e inocuidad, entre estos se encuentran los de proceso que corresponden a cada uno de los procesos de producción de la empresa y el de control de materias primas, aditivos y materiales de empaque, entre otros (ACHIPIA, 2018).

### **3.9.1. Control de materias primas, aditivos y materiales de empaque**

El SOP de control de materia prima establece las condiciones y los pasos que tienen que llevarse a cabo para el manejo de los alimentos, aditivos, empaques e insumos desde que se recibe la materia prima en la planta de proceso hasta que se utilizan en la elaboración de los productos, de forma que colabore con el aseguramiento de la inocuidad del producto terminado y se evite la contaminación cruzada (ELIKA, 2013).

El procedimiento de control de materia prima consta principalmente de dos partes, las cuales son la recepción y el almacenamiento. En la recepción de materia prima se define los lugares donde se ingresa cada una de las materias primas, se revisa que cumplan con las especificaciones antes de recibirlas, se comprueba que vienen en las condiciones requeridas, se realizan métodos de muestreo cuando es necesario hacerlos y se llevan a cabo los pasos que se deben seguir para ingresar la materia prima a la planta, de manera que se evite la contaminación de estas o que se dé una contaminación cruzada, especialmente cuando se utilizan materias primas que contienen alérgenos (ELIKA, 2013).

Posteriormente, el procedimiento de almacenamiento indica lo que se debe hacer una vez que se ha recibido la materia prima, donde se describe detalladamente la forma en que se distribuirán cada una de las materias primas en las bodegas que les corresponden, la manera en que se manejará el stock, los registros que debe llevar el o los responsables del almacenamiento y los métodos de gestión de almacenamiento que se aplicarán, siendo los más comúnmente utilizados el PEPS (primero en entrar, primero en salir) y el PCPS (primero en caducar, primero en salir) (ACHIPIA, 2018).

### **3.9.2. Proceso**

En los SOP de proceso se describe detalladamente las etapas de elaboración de los productos que se realizan en la planta, indicando claramente los responsables de cada una de las operaciones que se llevan a cabo y los registros que deben llenarse. Esto es de gran importancia, ya que permite la estandarización de los procesos de elaboración de los productos, además de un correcto control y monitoreo del proceso, de forma que ayuda en la identificación de problemas o errores en las operaciones realizadas y facilita la aplicación de correcciones (WCPS, 2021).

El objetivo principal que tienen estos SOP es garantizar, por medio de la estandarización de los procesos de elaboración la uniformidad, reproducibilidad y consistencia en las características organolépticas de los productos y de igual forma controlar los procesos con el fin de asegurar que se realizan adecuadamente sin comprometer la inocuidad de los productos (Davio *et al*, 2012).

## **3.10. Procedimientos Operativos Estandarizados de Limpieza y Desinfección (SSOP)**

Otra de las bases de las BPM es lo que se conoce como los Procedimientos Operativos Estandarizados de Limpieza y Desinfección (Standard Sanitizing Operation Procedures, SSOP por sus siglas en inglés). Estos son procedimientos que describen detalladamente las tareas de limpieza y desinfección que se aplican antes, durante y después de las operaciones de procesamiento. Los SSOP fueron creados como una manera eficiente y eficaz para llevar a cabo la limpieza y desinfección asegurando la inocuidad en cada una de las etapas de la cadena alimentaria. Los más utilizados son los procedimientos pre-operacionales, operacionales y post-operacionales, que son de gran importancia para verificar la correcta limpieza y desinfección de toda la zona de trabajo (Feldman *et al*, 2016).

En los SSOP es importante que estén incluidos los siguientes aspectos: todas las actividades que hay que llevar a cabo minuciosamente detalladas, persona o personas a cargo como responsables de las actividades, el momento específico, la frecuencia y/o las condiciones con que se debe realizar cada actividad, el lugar físico donde se realizan las actividades y los registros que se tienen que usar para evidenciar la ejecución de las mismas (ACHIPIA, 2018).

De acuerdo con lo indicado por la FDA, los SSOP cubren las siguientes áreas en una planta procesadora de alimentos: control de la inocuidad del agua, limpieza y desinfección de las superficies en contacto directo e indirecto con los alimentos, prevención de la contaminación cruzada, mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios, manejo de las sustancias tóxicas, control de la salud e higiene tanto del personal como de visitantes y control y eliminación de plagas (Zapata, 2011).

### **3.10.1. Control de la Inocuidad del Agua**

Uno de los aspectos fundamentales para asegurar la inocuidad de los productos en el proceso de producción es la calidad del agua, ya que esta normalmente se utiliza en varias etapas de los procesos y en especial en la limpieza y desinfección. Es por ello, que el SSOP de control de la inocuidad del agua funciona como una herramienta para garantizar las condiciones óptimas del agua en la planta, a través del cumplimiento de diversos puntos como: disponer de la cantidad suficiente de agua potable, contar con las instalaciones para su almacenamiento, distribución y control de la temperatura, cumplir con las normas relacionadas al agua potable de la planta del país respectivo y contar con un sistema de abastecimiento de agua potable y agua no potable independientes uno del otro, claramente identificados y sin peligro de reflujo (López & Carballo, 2019).

### **3.10.2. Limpieza y desinfección de las superficies en contacto directo e indirecto con los alimentos**

Entre los documentos mas importantes de las BPM para asegurar la inocuidad de los alimentos se encuentran los procedimientos de limpieza y desinfección, estableciendo de forma escrita y estandarizada la forma en la que se realiza la limpieza y desinfección en cada uno de los equipos, utensilios y en cada parte de la planta de proceso, además de utilizar registros que permanezcan en la empresa como evidencia de que se ha llevado a cabo correctamente el saneamiento de la planta. Estos procedimientos, funcionan como un

conjunto de operaciones para remover la suciedad, contaminantes y desechos sólidos, así como eliminar los microorganismos patógenos y disminuir la carga microbiana dentro de los límites permitidos, de manera que las superficies en contacto directo e indirecto con los alimentos no representen ningún peligro a la inocuidad de los productos (González L. , Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, 2018).

Dentro de los contenidos de estos SSOP están: determinar las áreas, equipos y utensilios donde exista algún riesgo o foco de contaminación y establecer la frecuencia de la limpieza de acuerdo con el tipo de producto que se elabore, el tipo de suciedad, el tiempo que tarda en deteriorarse los desechos, el nivel de contaminación de los desechos y el tipo de superficie. Otro punto importante a destacar es que estos documentos, además de describir detalladamente los procedimientos de limpieza y desinfección, también indican claramente los productos químicos que se utilizan para la limpieza y desinfección de los equipos, los utensilios y cada una de las partes de la planta, lo cual dependerá de factores como el tipo de suciedad o microorganismos a eliminar, el método de aplicación, el material a limpiar y si se usan en combinación con métodos físicos como la aplicación de agua caliente o vapor (ACHIPIA, 2018).

### **3.10.3. Prevención de la contaminación cruzada**

La contaminación cruzada se puede definir de manera sencilla como la transferencia de microorganismos u otros agentes de riesgo a productos cocidos o listos para ser consumidos, lo cual puede ocurrir a través del contacto con alimentos crudos, manipuladores de alimentos, el ambiente de proceso, por una mala separación o protección del producto durante el almacenamiento, movimiento del personal o flujo de aire de áreas sucias a áreas limpias y por contacto con superficies, utensilios o equipos sucios (Jorquera & Oviedo, 2013).

En este SSOP se tienen que identificar las posibles fuentes de contaminación que pueden existir en la planta o en el proceso de elaboración de los productos, como las mencionadas anteriormente, e indicar las medidas de prevención, el monitoreo, las correcciones y la verificación que se necesitan llevar a cabo para cada una de las fuentes de contaminación identificadas. Un punto que se destaca de este procedimiento es que está directamente relacionado con los otros SSOP, por lo cual su correcto funcionamiento depende del cumplimiento de los demás SSOP establecidos en la planta de proceso (López T. , 2013).

### **3.10.4. Mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios**

Las estaciones de lavado y servicios sanitarios tienen que tener un control estricto de limpieza para evitar que se conviertan en un foco de contaminación que arriesgue la inocuidad de los productos por contaminación cruzada, además necesitan contar con una correcta ubicación y accesorios que permitan la adecuada higienización del personal y visitantes de la planta (Zapata, 2011).

Una parte importante contenida en este documento es que se cumpla con lo estipulado en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados: Buenas Prácticas de Manufactura; Principios Generales, en relación a las estaciones de lavado y los servicios sanitarios, un ejemplo de ello es en los servicios sanitarios donde el reglamento establece que se tiene que contar con mínimo un inodoro por cada 20 hombres y uno por cada 15 mujeres, un orinal por cada 20 hombres, una ducha por cada 25 trabajadores y un lavamanos por cada quince trabajadores. Con esto se asegura que los servicios sanitarios de la planta cuentan con lo necesario para dar abasto con la cantidad de personas que laboran en esta (López & Carballo, 2019).

Otra función de este procedimiento es que las estaciones de lavado y los servicios sanitarios se encuentren en las condiciones necesarias para permitir la correcta higienización de todo el personal y visitantes de la planta de proceso, debido a que si están sucios o en mal estado puede provocar efectos negativos en los hábitos de higiene del personal y fomentar la propagación de enfermedades (López T. , 2013).

En general en este SSOP se especifica el diseño, ubicación, cantidad y la forma en que se limpia y desinfectan las estaciones de lavado y los servicios sanitarios. También describe las especificaciones de los detergentes y desinfectantes utilizados para la limpieza y desinfección de estas áreas, dosificaciones necesarias, los responsables y la frecuencia con la que se llevan a cabo las actividades (López T. , 2013).

### **3.10.5. Manejo de productos químicos**

Este SSOP se realiza con el objetivo de asegurar la protección principalmente de los alimentos, materiales de empaque y superficies en contacto con alimentos contra agentes contaminantes que pueden ser de carácter biológico, químico o físico, como combustibles o agentes de limpieza, entre otros (Zapata, 2011).

En este procedimiento se definen las medidas de cómo se manipulan los productos químicos que se utilizan en la planta de procesamiento, así como los usados para el mantenimiento de equipos. Es de gran importancia establecer medidas estrictas para su manejo y almacenamiento por el peligro que representan para la inocuidad de los productos alimenticios, por lo cual el o los encargados tienen que realizar varios monitoreos diarios antes de iniciar las operaciones del día, después de terminarlas y en especial cuando se lleven a cabo los procedimientos en los que son utilizados los productos químicos. Además, es necesario que siempre se cuente con las hojas de seguridad y fichas técnicas actualizadas de cada uno de estos (SENASA, 2021).

### **3.10.6. Control de la salud e higiene del personal**

En una planta de procesamiento de productos alimenticios es de gran importancia las exigencias relacionadas con la salud e higiene tanto del personal como de los visitantes. En cuanto a la salud del personal, tienen que estar adecuadamente capacitados para saber cómo reaccionar y reportar cuando identifican o sospechan problemas de salud, síntomas de enfermedades respiratorias o gastrointestinales, heridas, infecciones y cuando ocurren accidentes, para evitar provocar la contaminación de los productos y al mismo tiempo mantener la seguridad de los trabajadores (SENASA, 2021).

Con respecto a la higiene del personal, es la obligación de estos mantenerse aseados todo el tiempo, seguir las correctas prácticas de higiene, no realizar las conductas prohibidas en las áreas de proceso y almacenamiento y cumplir con la vestimenta establecida por la empresa para cada una de las áreas de la planta. Esto con el objetivo de que el personal no se convierta en un foco de contaminación que represente un riesgo a la inocuidad de los productos, ya que son el principal contacto con el alimento al manipularlo en muchos casos, en especial durante el proceso de elaboración donde se tiene el mayor peligro de contaminación de los productos (SENASA, 2021).

Entre los contenidos mínimos que se incluyen en este procedimiento están: medidas para asegurar la salud de los manipuladores de alimentos, acciones a llevar a cabo en caso de identificar heridas, infecciones cutáneas, síntomas gastrointestinales y fiebre, establecimiento del código de vestimenta que debe usarse en cada una de las áreas de la planta, información sobre el correcto lavado de manos y la frecuencia con la que debe realizarse y señalización de la prohibición de actos dentro del área de proceso o

almacenamiento que puedan contaminar los alimentos como: comer, fumar, escupir, toser o estornudar, entre otros (López & Carballo, 2019).

### **3.10.7. Control y eliminación de plagas**

Todas las plantas de procesamiento de alimentos deben tener un SSOP para el control de plagas, ya que los insectos, roedores y otras especies son una gran amenaza para la inocuidad de los alimentos por ser uno de los principales medios de transporte de los microorganismos patógenos. En la industria de alimentos, las actividades descritas en este procedimiento son realizadas generalmente por empresas subcontratadas especializadas en el tema. Este procedimiento tiene que incluir principalmente: el establecimiento de medidas de prevención para impedir el acceso y anidamiento de plagas en la planta de proceso, la instalación de barreras físicas, la limpieza de los alrededores de la planta y el constante mantenimiento de las instalaciones, entre otros (ACHIPIA, 2018).

Un segundo aspecto que es esencial contemplar en el SSOP de control de plagas es la elaboración de procedimientos de tratamientos de erradicación y control de plagas de forma inmediata una vez que se dé la aparición de estas en la planta, siendo de gran importancia que todos los tratamientos químicos y microbiológicos que se apliquen queden documentados (ACHIPIA, 2018).

### **3.11. Otros programas prerequisite**

Estos programas son elaborados para la regulación de las actividades realizadas en la empresa, que también pueden influir en la inocuidad de los productos, y ayudan en la aplicación de medidas para la reducir la ocurrencia y los niveles de peligros significativos que puedan existir en cada una de las etapas de la cadena alimentaria (FAO y OMS, 2011).

Entre los principales programas de prerequisite con los que debe contar una planta de proceso se encuentran: control y evaluación de proveedores, capacitación e inducción del personal, mantenimiento preventivo de los equipos, regulación del sistema de documentación y registros, control metrológico de los equipos de medición y programa de auditoría interna de la empresa (Vargas, 2017).

#### **3.11.1. Control y evaluación de proveedores**

El programa de control de proveedores garantiza que las materias primas que se reciben en la planta de proceso cuenten con la calidad e inocuidad óptimas, por medio de varias actividades iniciando con la determinación de las especificaciones deseadas de los

productos o servicios que se quieren comprar, en especial de aquellos que sean vitales para el funcionamiento de la planta y para la elaboración de sus productos. Luego, está la selección de proveedores, en la cual se define la metodología que se debe llevar a cabo para elegir a un proveedor, así como la duración y los responsables de realizar este proceso (Gil, 2018).

Existen diversos sistemas para la selección de proveedores, donde los más frecuentes suelen ser: el histórico, que consiste en elegir un proveedor por tener un óptimo cumplimiento de las especificaciones en el producto o servicio que provee durante el tiempo en el que ha tenido relación con la empresa, el período de prueba, en el cual se aprueba un proveedor al demostrar en un tiempo de prueba designado que puede cumplir con los requisitos establecidos, y la auditoría, donde se selecciona un proveedor con base en la realización de una o varias auditorías en sus instalaciones para comprobar que puede satisfacer las especificaciones de los productos o servicios que ofrece a la empresa (ACHIPIA, 2018).

Otro punto a destacar dentro de este programa es la evaluación de proveedores, en donde se establecen las actividades necesarias para evaluar al proveedor durante su contrato o relación con la empresa, especificando los responsables, la duración y el momento de realizar dichas actividades. Estas evaluaciones de los proveedores deben hacerse de forma continua, a partir de una evaluación inicial y prosiguiendo con reevaluaciones periódicas, para asegurar que cumplen con las especificaciones determinadas y que mejoren de acuerdo con las expectativas de la empresa. Entre los criterios que comúnmente se evalúan están: análisis de los plazos de entregas, cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas, calidad del servicio brindado y confiabilidad (Torres *et al*, 2021).

### **3.11.2. Capacitación e inducción del personal**

Todas las empresas relacionadas al proceso de producción de alimentos necesitan contar con un programa de capacitación elaborado de forma que sea planificado, funcional y efectivo para todo el personal de la empresa, sin importar si realizan sus labores a tiempo completo, estacional, tiempo parcial o temporario. Es importante que estos programas sean documentados, resguardados, revisados y actualizados de forma continua, además de mantener los registros pertinentes para llevar un historial de: lista de participantes, fecha de

aplicación, contenidos de la capacitación y evaluaciones de efectividad para comprobar los resultados de la capacitación en el personal (Ramírez, 2016).

Un aspecto primordial en los programas de capacitación, es que su contenido debe considerar el grado de conocimiento y habilidades del personal al que se va a capacitar. Es por esto que, a la hora de elaborar estos programas, se requiere identificar bien al personal que va a recibir cada capacitación, ya que los temas que incluyen pueden variar de acuerdo con las labores que realiza en la empresa y posteriormente se aplica una evaluación para comprobar los aprendizajes. Algunos de estos temas que deben considerarse al desarrollar un programa de capacitación son: los principios de higiene a los alimentos aplicados en la empresa, las medidas que se utilizan para evitar la presencia de contaminantes en los alimentos, las correctas prácticas de higiene personal que se tienen que cumplir, aspectos esenciales de las BPM y las acciones que necesitan llevarse a cabo al observar problemas que puedan afectar la inocuidad de los alimentos (FAO y OMS, 2011).

### **3.11.3. Mantenimiento preventivo de los equipos**

Una de las posibles causas que ocasionalmente provocan accidentes y la contaminación de los productos en las instalaciones de la industria alimentaria son los fallos en los equipos ocasionados por las condiciones de trabajo que pueden dar lugar a: corrosión, desgaste de las partes rotativas, fatiga de los materiales, daños y deformaciones en las partes internas, entre otros. Además, en algunos procesos de producción y, en especial, durante el almacenamiento existen equipos que su funcionamiento es vital para el aseguramiento de la inocuidad de los productos, por lo que es necesario contar con un estricto control y un continuo mantenimiento preventivo sobre ellos (Ramírez, 2016).

Es por todo esto que las empresas tienen que implementar un programa de mantenimiento preventivo de los equipos, en el cual se deben incluir todos los dispositivos utilizados en la planta de proceso, con gran énfasis en aquellos que son utilizados para dar seguimiento y/o controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos. Asimismo, los procedimientos para llevar a cabo la movilización del equipo y la ejecución del mantenimiento se elaboran de forma que no puedan afectar otros equipos y no pongan en riesgo la inocuidad de los productos (INTECO, 2013).

El objetivo de este documento es garantizar que los equipos que se utilicen en las empresas encargadas del proceso de producción de alimentos se mantengan en correcto estado y funcionen adecuadamente, de forma que puedan cumplir efectivamente con su

propósito y que así se logre disminuir el riesgo de contaminación de los productos (Mena, 2013).

#### **3.11.4. Control de la documentación y registros**

Es esencial que las empresas diseñen y apliquen un sistema documental que contenga los diversos programas, procedimientos, manuales y registros, de forma que se establezcan claramente la supervisión, monitoreo y verificación tanto de los documentos como de las operaciones que permiten el correcto funcionamiento de la planta de proceso. Para lograr elaborar y mantener el sistema documental con una mayor eficacia se necesita un procedimiento de control de la documentación y registros en el que se defina un diseño, codificación y organización de los documentos que lo constituyen (Quintero *et al*, 2020).

Con un procedimiento de control de la documentación y registros, se facilita significativamente el desarrollo, actualización y resguardo de cada uno de los documentos que se requieren para la estructuración de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad. Uno de los principales objetivos de este procedimiento es llevar a cabo un adecuado manejo del sistema documental, de forma que se pueda garantizar que siempre se trabaje con la versión vigente de los documentos, ya que un error que provoque el uso de un procedimiento u algún otro documento que no esté vigente conlleva un posible riesgo a la inocuidad de los alimentos (ACHIPIA, 2018).

La cantidad de información que se documenta en la industria alimentaria varía de acuerdo al tamaño de la empresa, capacidad del personal, complejidad de las operaciones y al tipo de actividades, procesos y productos que se llevan a cabo. Es por ello que se necesita un procedimiento de control de la documentación en el cual se defina los aspectos esenciales con los que tienen que contar estos documentos cuando sean elaborados, parte de estos son: código de identificación, encabezado, formato y la revisión y/o aprobación de la última versión. Además, es de suma importancia que las empresas cuenten con un óptimo control de la información documentada y de los registros, de forma que estén disponibles para su uso donde y cuando se necesite para cumplir su función, que estén protegidos adecuadamente, que se controlen las modificaciones y su actualización, que se almacenen correctamente y que la información de origen externo se identifique y controle apropiadamente (ISO, 2015).

### **3.11.5. Control metrológico de equipos de medición**

La calibración de los equipos, en especial de los equipos de medición, es fundamental en una planta de proceso de alimentos para el adecuado funcionamiento de estos, mantener el control de los procesos y que no se afecte la calidad de los productos. También mantener los equipo calibrados ayuda a tener la correcta medición de los parámetros como temperaturas, pesos, presiones, pH y Brix, entre otros (CACIA, 2016).

Un control adecuado de las mediciones de los parámetros reduce las pérdidas por desperdicio de materias primas, evita incidentes que puedan afectar la inocuidad o calidad de los productos, mejora la eficiencia del manejo de los costos y evita multas o reclamos que dañen la imagen de la empresa por incumplimiento de las mediciones declaradas en la etiqueta (CACIA, 2016).

En este programa se explican las operaciones establecidas y las condiciones específicas para la calibración de cada uno de los equipos de la planta, la regularidad con la que deben ser calibrados y los responsables de realizar esta tarea. En el caso de los equipos de medición, comúnmente se calibran por medio de la relación entre los valores de magnitudes obtenidos por patrones de referencia (ACHIPIA, 2018). En la industria de alimentos, las actividades descritas en este programa son realizadas generalmente por empresas subcontratadas especializadas en el tema.

### **3.11.6. Programa de auditoría interna**

Las auditorías internas son un proceso sistemático, documentado e independiente con el cual se puede evaluar de la forma más objetiva posible el funcionamiento de la empresa de acuerdo con los requisitos establecidos y comprobar si los procesos que se han implementado se mantienen de manera efectiva, eficiente y eficaz. Con estas auditorías se obtienen evidencias de los resultados de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad y por medio de ellos la empresa puede realizar una autoevaluación y un mejoramiento continuo de sus procesos (Ramírez, 2016).

Es por esto que se necesita que las empresas planifiquen, diseñen, implementen y mantengan uno o varios programas de auditorías internas, los cuales tienen que incluir: frecuencia, procedimientos, responsables que sean imparciales y objetivos, requisitos de planificación, criterios y alcance de cada auditoría, método de elaboración de informes y almacenamiento y distribución de los resultados de las auditorías. Además, a la hora de elaborar un programa de auditoría interna se debe tener en consideración la importancia de

los procesos involucrados, cambios que pueden afectar a la empresa, resultados de auditorías previas, que se puedan llevar a cabo las correcciones y acciones correctivas sin demora una vez indentificadas las no conformidades y que los informes de las auditorías se distribuyan adecuadamente a las personas pertinentes (ISO, 2015).

## **4. RESULTADOS METODOLÓGICOS**

### **4.1. Localización de la práctica**

La práctica dirigida se llevó a cabo en la planta de procesamiento de carne de la empresa Carnes Rojas Grill S.A. ubicada en Bagaces, Guanacaste.

Los análisis microbiológicos para la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de las mesas de trabajo se realizaron en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de la Universidad de Costa Rica, Sede Guanacaste, Liberia.

### **4.2. Descripción de la empresa**

Carnes Rojas Grill S.A. es una pequeña empresa con una planta de proceso ubicada en la zona de Bagaces en la provincia de Guanacaste, dedicada a la producción y comercialización de carne molida, cortes y tortas de carne de res de la raza Brangus, utilizando como materia prima cortes primarios de res suministrados por un matadero.

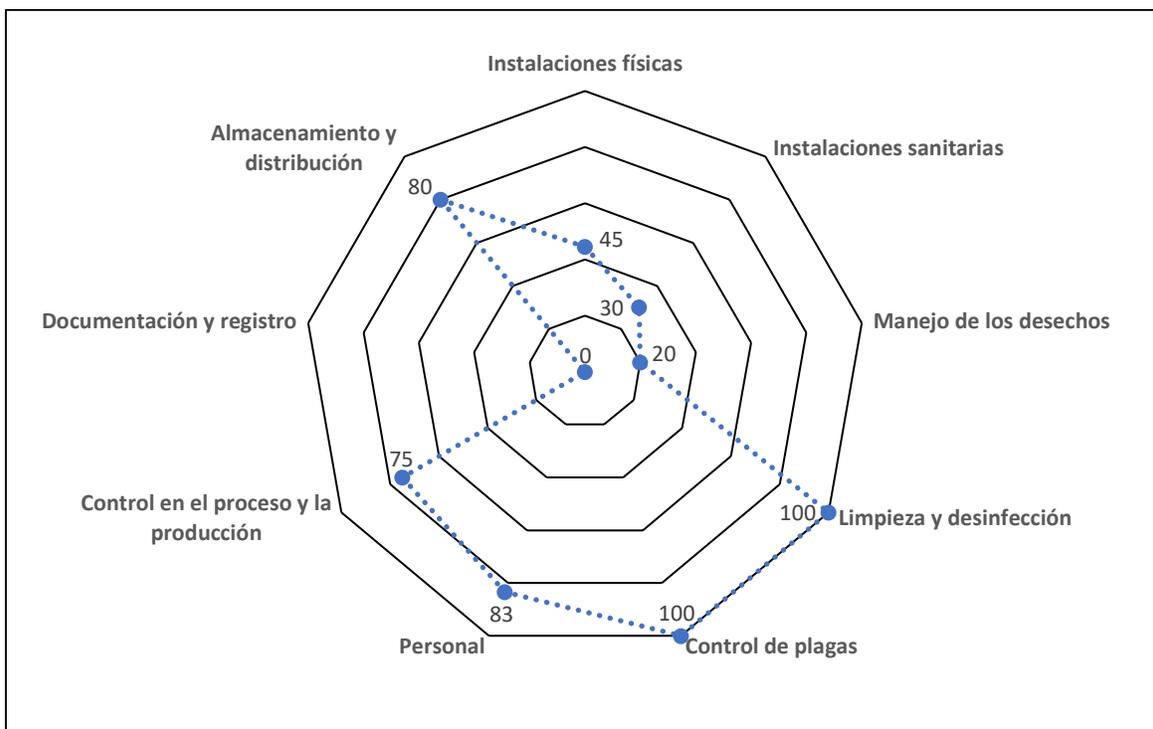
Actualmente la empresa procesa y comercializa aproximadamente 50 cortes de carne diferentes, 5 presentaciones de carne molida y 4 presentaciones de tortas de carne. Las ventas de la empresa abarcan San José, Cartago, Heredia, Alajuela y principalmente toda la zona de Guanacaste, donde provee a supermercados, restaurantes, hoteles y a clientes directos.

En los últimos años la empresa ha visto un aumento en las ventas de sus productos y desea expandirse, aumentar su producción y su clientela. Sin embargo, no cuenta con ninguna certificación de calidad o inocuidad, lo cual ha generado una desventaja para la comercialización de sus productos en mercados exigentes.

### **4.3. Evaluación preliminar de las BPM**

Con el interés de la empresa en desarrollar las bases para implementar a futuro el sistema HACCP, se realizó una evaluación del estado en que se encontraba la empresa con respecto a los requisitos mínimos de las BPM, por medio de un diagnóstico preliminar

que se realizó utilizando como base lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales. Esto con el fin de tener un panorama de la situación de la empresa y las deficiencias más urgentes que presenta y así definir la estrategia de abordaje en el presente trabajo. Los resultados obtenidos se presentan en la Figura 1.



**Figura 1.** Resultados correspondientes al porcentaje obtenido de cada sección evaluada en el diagnóstico preliminar de los requisitos mínimos de las BPM en la empresa Carnes Rojas Grill, S.A.

Se puede observar como las principales oportunidades de mejora de la empresa son la documentación y registros, instalaciones físicas e instalaciones sanitarias. Entre las deficiencias relacionadas a las instalaciones físicas y sanitarias que se pudo observar se encuentran: alrededores de la planta de proceso con presencia de posibles focos de contaminación, las instalaciones se ubican cerca de una zona boscosa lo que las expone a la contaminación y la presencia de plagas, poco espacio dentro del área de proceso dificultando el flujo de producción, vestidores y baños sin separación por género y existen zonas cercanas a la entrada al área de proceso que están expuestas al ambiente exterior de la planta por falta de puertas y ventanas. Estos problemas que presentaban las

instalaciones eran una de las razones por las que la empresa tenía planes a futuro de trasladarse a una nueva planta de proceso, por lo cual abarcar estas secciones como parte del proyecto solamente beneficiaría a la empresa a corto plazo y no le aportaría nada a largo plazo.

En el caso de la documentación y registros, es la sección en la que se presenta la mayor debilidad de la empresa en cuanto a las BPM, ya que, con la excepción de dos hojas de registro (uno de producción y otro de ventas diarias), no se cuenta con ningún tipo de documentación en la empresa. Esto provoca que tenga una gran dificultad o incluso imposibilita a que se lleven a cabo actividades de control, monitoreo, verificación, trazabilidad y a la estandarización de los procesos. A partir de estas observaciones, se decidió en conjunto con el comité asesor trabajar en este proyecto el diseño parcial de la documentación asociada a los programas prerequisite para fortalecer la gestión de la inocuidad de la empresa.

#### **4.4. Elaboración de documentos**

Debido a lo mencionado anteriormente, el resultado principal del presente trabajo fue el diseño y elaboración de una parte de los procedimientos y registros que conforman los programas prerequisite. Estos documentos se encuentran en el **Anexo 1**, debido al extenso tamaño de su contenido, y se incluye únicamente la primera página de cada procedimiento, ya que se mantienen con una confidencialidad parcial porque contienen información sensible de la empresa.

En total en este trabajo se elaboraron 10 procedimientos y 13 registros, los cuales se enlistan a continuación:

- Procedimiento de elaboración y control de la documentación
  - ❖ Registro de elaboración, revisión y aprobación de documentos
  - ❖ Registro de impresión y eliminación de copias controladas
  - ❖ Registro de entrega y devolución de copias controladas
- Procedimiento de elaboración de cortes de carne con hueso
- Procedimiento de elaboración de cortes de carne sin hueso
- Procedimiento de elaboración de carne molida
- Procedimiento de elaboración de carne molida especiada
- Procedimiento de elaboración de tortas de carne
  - ❖ Registro de control de la producción de cortes de carne y carne molida

- ❖ Registro de control de la producción de carne molida especiada y tortas de carne
- ❖ Registro de verificación de la coloración y conservación de vacío del producto almacenado
- Procedimiento de control de la salud e higiene del personal
  - ❖ Registro de control de la salud del personal
  - ❖ Registro de capacitación del personal
  - ❖ Registro de ingreso de visitas
- Procedimiento de manejo de productos químicos
  - ❖ Registro de elaboración de disoluciones químicas
  - ❖ Registro de entrega de productos químicos
  - ❖ Registro de recepción de productos químicos
- Procedimiento de limpieza y desinfección de las mesas de trabajo
- Procedimiento de limpieza y desinfección de la moledora
  - ❖ Registro de control de la limpieza y desinfección de superficies en contacto directo con los alimentos

A continuación, se explica el diseño y contenido de los documentos elaborados en el presente trabajo.

#### **4.5. Diseño del procedimiento de elaboración y control de la documentación**

Se inició con el diseño del procedimiento de elaboración y control de la documentación, para que la empresa cuente con una base para el desarrollo de su sistema documental. Además, con este procedimiento se definió una estructura y formato que se utilizó para la elaboración de los otros documentos que forman parte de este trabajo.

El objetivo principal que se estableció para este procedimiento es que la empresa Carnes Rojas Grill, S.A. cuente con un sistema de gestión de la documentación estandarizado, ordenado, completo y actualizado, que facilite los procesos de elaboración, revisión, modificación, aprobación y distribución de su documentación.

En general en este procedimiento se definió la estructura, codificación, formato, manejo, control y distribución de los documentos de la empresa, así como los pasos que se tienen que llevar a cabo tanto para la elaboración de nuevos documentos como para la modificación de los que se encuentran en funcionamiento.

Con las visitas a la planta y las entrevistas realizadas al personal se detectó que existe un desconocimiento acerca de aspectos que son esenciales para la comprensión de los procedimientos y del sistema documental en general, los cuales son: documentos controlados, documentos externos, copias controladas y copias no controladas. A partir de esto se redactó una definición de cada uno de los aspectos mencionados para agregarla en este procedimiento y en todos los demás documentos que lo ameriten, confirmando con el personal de la planta de proceso que la redacción fuera clara y fácil de comprender para ellos, obteniendo como resultado las siguientes definiciones:

- **Copias controladas:** copias impresas o digitales de documentos en los que se lleva un control sobre su distribución en la empresa, por medio de registros, para asegurar que los poseedores de estos documentos cuenten con la última versión y se identifican con la marca de agua “Copia Controlada”.
- **Copias no controladas:** copias impresas o digitales de documentos controlados que solicitan personas o entidades fuera del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa, se entregan con la autorización del Gerente General sólo para fines informativos o para trámites específicos, no requieren ser actualizadas y se identifican con la marca de agua “Copia No Controlada”.
- **Documentos controlados:** son todos los documentos de la base de datos, que se mantienen siempre actualizados, de los cuales se pueden generar copias controladas y copias no controladas.
- **Documentos externos:** son documentos emitidos por entidades externas a la empresa, que sirven de consulta para la correcta implementación de los procesos y/o la administración de la empresa.

Un aspecto que se ha podido observar en esta y otras empresas es que la documentación es un tema al que no se le presta la debida atención, a pesar de ser un punto fundamental para el cumplimiento no sólo de las BPM, sino que de cualquier sistema de gestión de la calidad e inocuidad, siendo esencial para el correcto funcionamiento del sistema. En parte esto se debe a que los documentos en algunos casos pueden ser muy extensos con una descripción de actividades, una redacción y una estructura complejas que dificultan el entendimiento.

Es por ello que al redactar este procedimiento, el cual es uno de los más extensos en cuanto a contenido, se priorizó escribir la redacción clara, concisa y fácil de entender respecto a cada una de las actividades. Para cumplir con esto se decidió, a través de la

búsqueda y comparación de otros procedimientos de elaboración y control de la documentación, realizar la descripción de actividades en forma de cuadros con las columnas de etapas, actividades, responsables y plazo o frecuencia, como se puede observar en el Cuadro 1. De esta forma es más claro para el lector comprender cada etapa del procedimiento, así como también los responsables y plazos que se tienen para cada una de las actividades en específico; además al dividir las etapas es más fácil entender el flujo y la cadena de comunicación que conlleva cada proceso.

**Cuadro 1.** Ejemplo de cómo se redactó la sección de descripción de actividades del procedimiento de elaboración y control de la documentación en forma de cuadros.

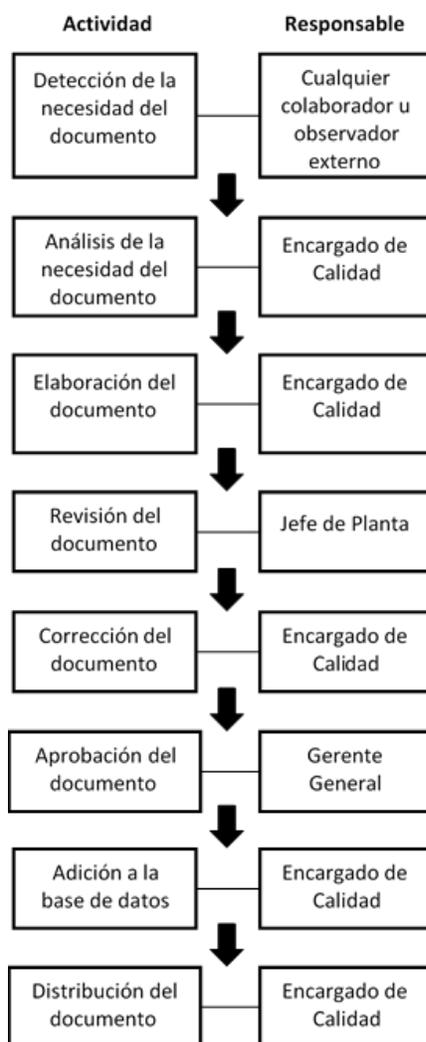
<b>Etapas</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>	<b>Plazo</b>
1. Detección de la necesidad de un nuevo documento	a) Detectar por observación, auditoría interna, auditoría externa o por cualquier otro medio la necesidad de un nuevo documento	Cualquier colaborador u observador externo	Sin plazo
2. Análisis de la necesidad de un nuevo documento	a) Analizar la necesidad de un nuevo documento de acuerdo con los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Criterio 1</li> <li>• Criterio 2</li> </ul>	Encargado de Calidad	1 semana

El procedimiento de elaboración y control de la documentación se dividió en las siguientes 5 partes: elaboración de documentos nuevos, modificación o actualización de documentos, resguardo y distribución de la documentación, supervisión y manejo de los registros y manejo de documentos externos. Cada una de estas partes se describen a continuación.

#### **4.5.1. Elaboración de nuevos documentos**

La elaboración de documentos es un componente de gran importancia en este procedimiento, ya que brinda la información necesaria para que en el momento que se requiera o cuando se identifique la necesidad de un nuevo documento, este se pueda elaborar con una mayor facilidad y de forma eficaz sin importar que haya cambios en el personal y que el encargado sea una persona diferente a la que redactó los documentos

vigentes. Para cumplir con esto se describió lo mejor posible cada una de las actividades y cómo llevarlas a cabo, siendo además muy claro en las responsabilidades de cada colaborador y los plazos con los que cuentan. Además, como se puede observar en la Figura 2 esta sección se diseñó de forma que las actividades sigan una secuencia y un orden bien establecido para facilitar la comprensión y la aplicación de este procedimiento.



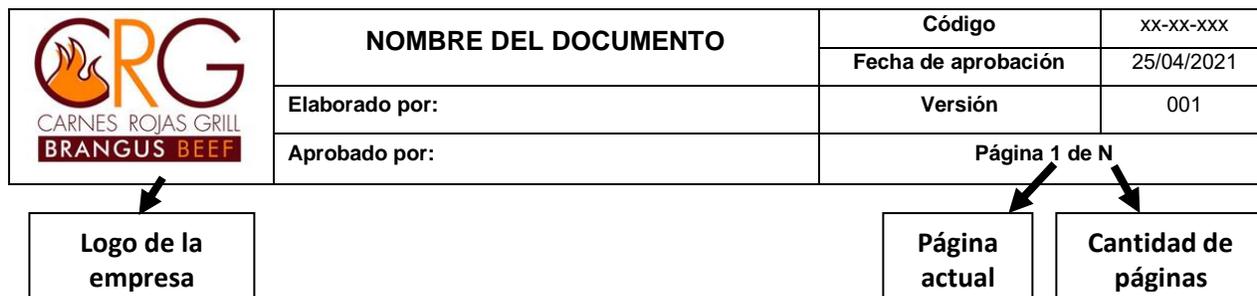
**Figura 2.** Resumen del procedimiento para la elaboración de nuevos documentos.

Tal y como se mencionaba anteriormente, uno de los principales aspectos en esta parte del procedimiento es que, al detectarse una oportunidad de mejora, problema o necesidad que requiera la creación de un nuevo documento, el Encargado de Calidad pueda analizar adecuadamente si en realidad existe la necesidad de un nuevo documento. Es por ello que como parte de este trabajo se establecieron los principales criterios que se tienen que

valorar para corroborar la necesidad de un nuevo documento. Los criterios mencionados en el procedimiento, como guía para facilitar este proceso, son los siguientes:

- Identificar y enlistar las oportunidades de mejora, problemas o necesidades que existen y que se resolverían con este nuevo documento.
- Verificar que las necesidades detectadas en el punto anterior no estén parcial o totalmente cubiertas en otro documento.
- Analizar los efectos que tendría este nuevo documento sobre el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos.

Para la creación de nuevos documentos se estableció un encabezado, formato, estructura y codificación que tienen que utilizarse en todos los documentos de la empresa. Primero, cada escrito contará en cada una de sus páginas con el encabezado que se observa en la Figura 3, el cual incluye: logo de la empresa, nombre del documento, nombre del colaborador que elaboró el documento, nombre del que aprobó el documento, código de identificación, número de versión, fecha de aprobación de esta versión, número de página actual y cantidad de páginas que contiene.



**Figura 3.** Encabezado de los documentos de la empresa Carnes Rojas Grill.

Como se puede observar en el encabezado propuesto, cada documento tiene un código de identificación único, el cual, como su nombre lo indica, sirve para identificar, clasificar, ubicar y rastrear un documento dentro de la base de datos de la empresa. Además, utilizando estos códigos se puede observar las relaciones entre los manuales, programas y procedimientos involucrados en cada uno de los procesos y sus registros asociados.

Actualmente, la empresa no cuenta con un sistema de codificación de documentos, por lo que también se diseñó uno como parte de este trabajo para definir la forma en que el Encargado de Calidad va a asignar los códigos de identificación cuando se elaboren nuevos documentos. La codificación se estableció en tres secciones que están separadas por guiones:

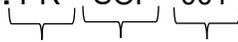
- **Sección 1:** consta de dos letras que indican el tipo de documento, es decir que identifica si es un manual, procedimiento, programa o registro.
- **Sección 2:** puede contener tres o cuatro letras e indica el proceso al que corresponde el documento, como pueden ser capacitación del personal, procedimientos operativos, evaluación de proveedores y metrología, entre otros.
- **Sección 3:** por último, esta sección consta de tres dígitos que corresponden al número de documento, el cual es único para cada documento y va en orden ascendente desde el primero agregado a la base de datos de la empresa hasta el último

La nomenclatura que se coloca en la primera y segunda sección se llevará a cabo según lo indicado en el Cuadro 2.

**Cuadro 2.** Codificación diseñada para los documentos de la empresa Carnes Rojas Grill.

Sección	Aspecto	Nomenclatura	Significado
1	Tipo de documento	MN	Manual
		PR	Procedimiento
		PG	Programa
		RG	Registro
		IN	Instructivo
2	Proceso correspondiente	SOP	Procedimiento operativo estándar
		SSOP	Procedimiento operativo estándar de limpieza y desinfección
		EDP	Evaluación de proveedores
		MTR	Metrología
		CDP	Capacitación del personal
		MPR	Mantenimiento preventivo
		DGA	Documentación general y administrativa
		AUD	Auditorías
3	Número de documento	001 – 999	Número de documento

Un ejemplo de la codificación que tendría un SOP sería:

**Código:** PR – SOP - 001  
  
**Sección:** 1      2      3

Asimismo, se estableció una estructura y formato a seguir para la documentación de la empresa, con el fin de facilitar la elaboración de nuevos documentos y evitar que estos puedan llegar a ser confusos, ilegibles, difíciles de entender o que no puedan cumplir su función por causa de diferencias o deficiencias en su redacción.

La estructura que se definió para los manuales, procedimientos y programas de la empresa, utilizando como base la estructura propuesta por la Organización Panamericana de la Salud (2008), comprende los siguientes apartados:

1. **Objetivo:** en este se establece lo que se pretende alcanzar al aplicar el contenido del documento.
2. **Alcance:** indica las áreas, sectores, instalaciones y/o procesos a los que se aplica el documento.
3. **Responsable del procedimiento o programa:** persona encargada de asegurar por el cumplimiento del procedimiento o programa.
4. **Definiciones:** aclara conceptos y expresiones que se mencionan en el escrito y que pueden ser ambiguos o de posible interpretación subjetiva.
5. **Descripción de actividades o desarrollo:** describe en orden cronológico las actividades necesarias para cumplir con la finalidad del documento. Tiene que incluir: ¿qué debe hacerse?, ¿cómo hacerlo?, ¿cuándo hacerlo? y ¿quién lo ejecutará?
6. **Monitoreo:** enlista las actividades para comprobar que las medidas de control establecidas funcionan y se están cumpliendo correctamente.
7. **Verificación:** establece las actividades de confirmación, mediante la aportación de evidencia de que se han cumplido correctamente las actividades que describe el procedimiento. Una de estas actividades de confirmación es la revisión los registros relacionados con el documento que siempre se incluye en esta sección.
8. **Correcciones:** describe las acciones que se deben llevar a cabo en caso de que no se cumplan las medidas de control establecidas, de forma que se puedan identificar y controlar inmediatamente los productos afectados.

9. **Registros:** enlista los registros que se utilizarán para anotar los datos que deben recolectarse al ejecutar las actividades señaladas en el documento, con el fin de evidenciar que se ha llevado a cabo correctamente e identificar errores o defectos en el escrito.
10. **Documentos relacionados:** enlista los documentos que han sido mencionados o que están directamente relacionados con el escrito. Este apartado es opcional y sólo se agrega en los documentos que lo ameriten.
11. **Referencias:** cita los documentos o normas aplicables, tales como otros procedimientos, instrucciones específicas, reglamentos, normas internas o externas que se mencionen en el documento. Este apartado es opcional y sólo se agrega en los documentos que lo ameriten.
12. **Anexos:** incluye otros escritos o información que pueda complementar el documento como pueden ser manuales de equipos, diagramas de flujo y fotografías de utilidad para el desarrollo del documento. Este apartado es opcional y sólo se agrega en los documentos que lo ameriten.

Para el caso de los registros, estos contienen únicamente encabezado, uno o varios cuadros diseñados de acuerdo con la información que se desea registrar y en el pie de página un espacio para firma y otro para observaciones del encargado de supervisar el registro.

En cuanto al formato determinado en el procedimiento de elaboración y control de la documentación para la redacción de los documentos de la empresa, se dispuso lo siguiente:

- **Documentos que no sean registros:**
  - Fuente Arial, tamaño de letra 11, espaciado 1,5 y alineación de texto Justificado.
  - En el caso de los cuadros se utiliza el mismo formato del punto anterior, con la diferencia que el encabezado del cuadro se pone con el formato Negrita y cuando se divida en varias páginas el encabezado tiene que aparecer en cada una de ellas. Además, se puede cambiar la alineación de texto y el espaciado a criterio del encargado de la elaboración del documento.
  - Para los títulos y subtítulos se usa el formato Negrita, fuente Arial, tamaño de letra 12, espaciado 1,5, alineación de texto Justificado y el tipo de numeración 1.1.1.....n.

- **Para los Registros:**

- Fuente Arial, tamaño de letra 10, espaciado 1,0 y alineación de texto Justificado.
- Para los cuadros se utiliza el mismo formato, con la diferencia que el encabezado del cuadro se pone con el formato Negrita, alineación de texto Centrado y que se puede cambiar el espaciado a criterio del encargado de la elaboración del documento.

#### **4.5.2. Modificación o actualización de documentos**

En esta parte lo primero a tomar en cuenta fue la forma en que el Encargado de Calidad identifica si efectivamente existe la necesidad de modificar un documento que se encuentra vigente, cuando algún colaborador u observador externo detecta un problema, una oportunidad de mejora o un error. Para ello, además de contar con la experiencia del encargado en esta área, se definieron los principales criterios que se tienen que cumplir para confirmar la necesidad de modificar el documento, los cuales funcionan como una guía para facilitar este proceso. Estos criterios son:

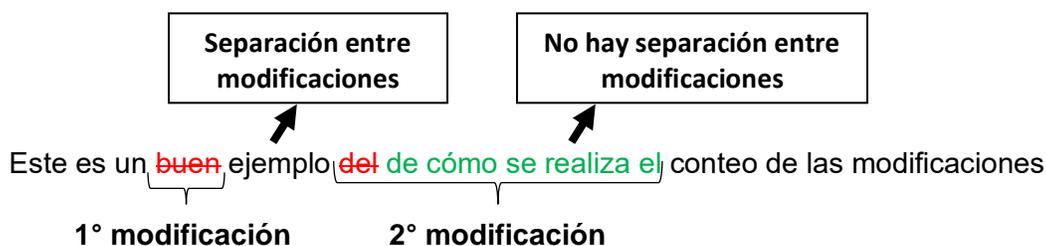
- Identificar los problemas, oportunidades de mejora o errores que se detectaron y revisar que no existan otros.
- Verificar que la necesidad detectada no esté cubierta en otro documento.
- Analizar los efectos que tendrían los cambios sobre el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos.

Otro aspecto importante fue establecer la manera en que se señalará cada una de las modificaciones que se realicen una vez que se confirme que es necesario llevarlas a cabo. En este caso se determinó que cuando se agregue información tiene que indicarse en el texto con color de letra verde y cuando se quiera eliminar contenido del documento no debe borrarse, sino que se indica en letra de color rojo y tachado. Así los lectores del documento pueden identificar rápida y fácilmente cada una de las modificaciones que se realizaron, ya que es esencial que ninguna de ellas pase inadvertida especialmente para los encargados de aplicar lo indicado en el contenido del documento en las operaciones de la planta de proceso. Un ejemplo de cómo se señalarán los cambios se presenta en la Figura 4.



**Figura 4.** Ejemplo de la forma en que se señalan las modificaciones de un documento.

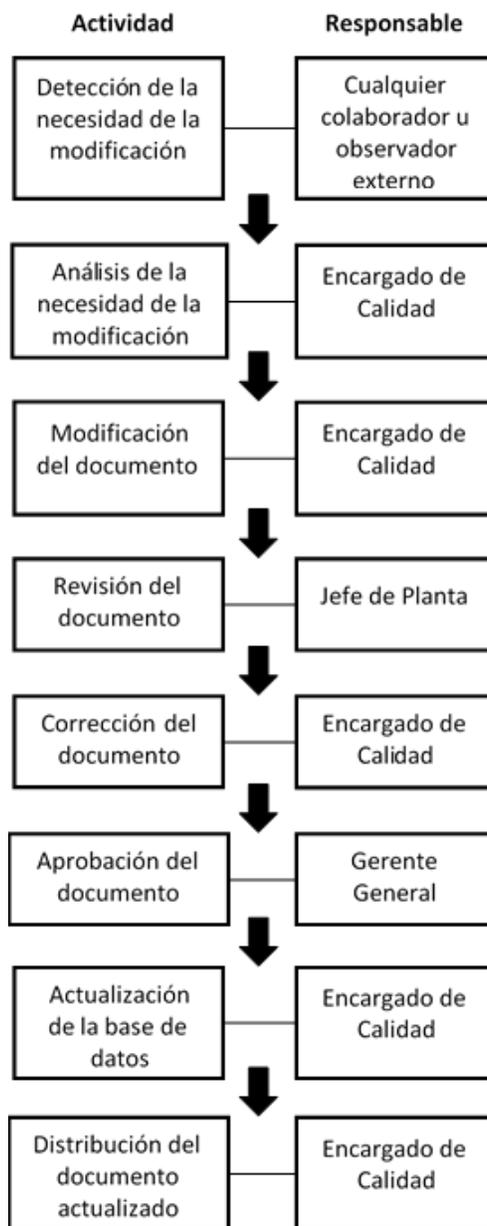
Al finalizar la modificación del documento se tiene que revisar la cantidad de cambios que se le han realizado, debido a que se estableció que al existir 10 o más modificaciones en un escrito o por decisión del Encargado de Calidad se debe cambiar la versión del documento al número siguiente, quitando también la señalización de color y el tachado sólo de los cambios llevados a cabo anteriormente, es decir que se mantienen el color de letras y el tachado de las modificaciones que acaban de efectuarse. Es importante destacar que cuando se agreguen y eliminen palabras o letras de forma sucesiva, o sea sin separación entre ellas, entonces se cuenta como una sola modificación y cuando se presenta una separación entre ellas se cuentan como varias modificaciones, tal y como se puede observar en el ejemplo que se presenta en la Figura 5.



**Figura 5.** Ejemplo de la forma en que se cuentan las modificaciones de un documento.

Para terminar con la actualización de documentos, se tiene que sustituir el escrito modificado en lugar del documento desactualizado en la base de datos, para lo cual se recomendó al gerente de la empresa crear una carpeta dentro de la base de datos con el nombre de “Documentos obsoletos” donde se moverán los escritos desactualizados una vez que sean sustituidos por una versión más reciente, hasta que sean eliminados de acuerdo con lo establecido en la sección de “Resguardo y distribución de la documentación”.

A continuación se presenta en la Figura 6 un resumen del contenido de esta sección, donde se puede observar de forma clara las etapas de las diferentes actividades con su respectivo responsable.

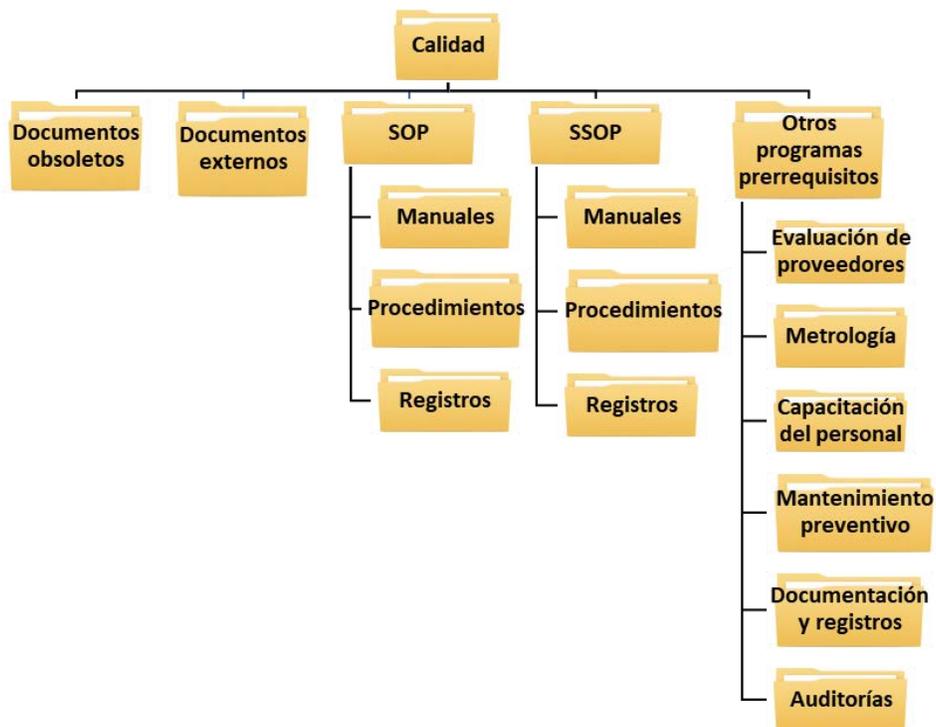


**Figura 6.** Resumen del procedimiento para la modificación de documentos.

### 4.5.3. Resguardo y distribución de la documentación

El apartado de resguardo y distribución de la documentación no sigue un flujo o una cadena de pasos consecutivos como en el caso de la elaboración de nuevos documentos o en la modificación de documentos, sino que se centra más en diversos aspectos relacionados al manejo de la documentación en la base de datos de la empresa. Uno de estos es la actualización de la base de datos, donde se define cuándo y cómo el Encargado de Calidad agrega nuevos documentos o nuevas versiones y mueve documentos que ya no estén vigentes.

También, como la empresa no contaba con una base de datos se recomendó, a partir de varias reuniones con el gerente de la empresa y con el comité asesor, una propuesta de la estructura general de la base de datos (Figura 7) y que esta se realice en dos respaldos que serían uno en un disco externo y el otro en la nube por medio de la plataforma Dropbox, lo cual podría ser una solución momentánea hasta que la empresa decida contratar algún servicio que se encargue del diseño de su base de datos. A partir de lo anterior, en esta sección se estableció la actividad de sincronizar los dos respaldos sugeridos y la frecuencia (diariamente después de la jornada laboral) con la que el Encargado de Calidad tiene que llevarlo a cabo.



**Figura 7.** Estructura propuesta para la base de datos de la empresa Carnes Rojas Grill.

Otro de los aspectos importantes que se definió en este apartado es la eliminación de los documentos obsoletos o no vigentes tanto de los que se encuentran de forma digital en la base de datos como los que guarda en físico el Encargado de Calidad, ya que todos estos no pueden ser eliminados o destruidos en el momento en que dejan de estar en vigencia, sino que tienen que conservarse por un periodo determinado de tiempo en el caso de que lleguen a necesitarse en el futuro. Para decidir este lapso de tiempo se consultó otras empresas de alimentos y se realizaron varias reuniones con el gerente de la empresa y con el comité asesor, con lo cual se estableció que se conserven los documentos no vigentes durante dos años y los archivos contables durante 5 años, conservándose estos últimos por un mayor tiempo para cumplir con lo establecido en el Código Tributario y el Código de Comercio de Costa Rica.

#### **4.5.4. Supervisión y manejo de los registros.**

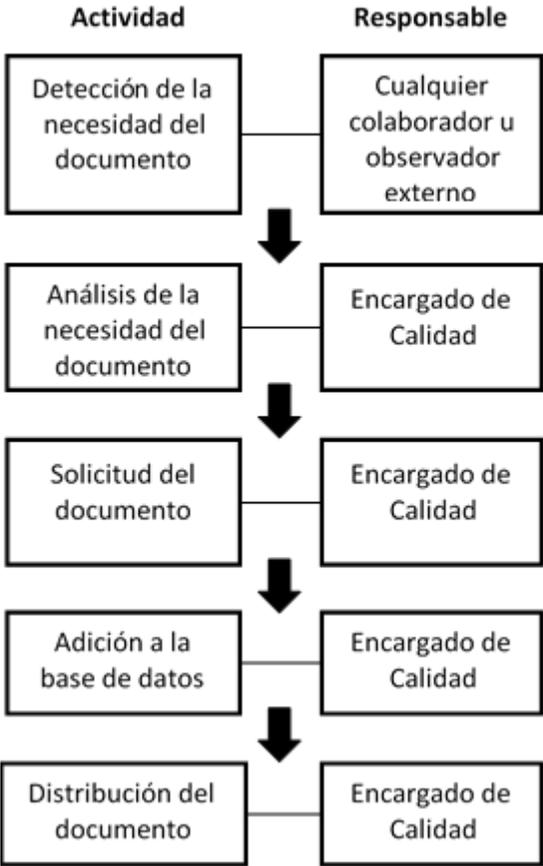
En esta sección se describen varias actividades sobre el manejo de los registros y al igual que la anterior no sigue un flujo como en la elaboración de nuevos documentos y en la modificación de documentos. Los registros tienen una gran importancia dentro del sistema documental, ya que permiten evidenciar que los procesos y las medidas de control se han llevado a cabo correctamente, así como también ayudan a identificar errores o defectos en estos. Es por ello que cuentan con algunos puntos que son diferentes al manejo del resto de los documentos, uno de los cuales es la supervisión de los registros y en este apartado se describe claramente cómo se realiza, además de informar al lector que el responsable y la frecuencia con que se supervisan los registros se establece en los procedimientos escritos con los que estén directamente relacionados.

Otro punto que se definió en esta sección y que difiere con el resto de los documentos es que la conservación de los registros impresos es responsabilidad del personal encargado de llenarlos, el cual también se encuentra establecido en los procedimientos escritos con los que estén directamente relacionados, hasta que lleguen a tener un mes o más de antigüedad, momento en el que serán entregados si están llenos y supervisados al Encargado de Calidad.

#### **4.5.5. Manejo de documentos externos**

Por último, se encuentra el apartado es el manejo de documentos externos, en el cual se describe el procedimiento para agregar documentos externos a la base de datos de la empresa y distribuirlos a los jefes de las áreas en las que lo necesiten (Figura 8). Algunos

de los pasos que se llevan a cabo en esta sección son similares a los que se presentan en el procedimiento de elaboración de nuevos documentos, donde una de las diferencias es que al confirmarse la necesidad del documento, este se solicita a la entidad que corresponda y al recibirlo se le coloca un sello que se diseñó como parte de este trabajo para mantener un adecuado control de estos documentos y que sean fáciles de rastrear e identificar cuando sea necesario.



**Figura 8.** Resumen del procedimiento de manejo de documentos externos.

Un aspecto adicional que se destaca en esta parte es que al tener que agregar la marca de agua “Copia Controlada” en estos documentos puede ocurrir que no permitan o no sea posible añadirla de forma digital, por lo cual se determinó que para estos casos se les colocará un sello a los documentos impresos que se distribuirán al personal correspondiente y a uno que conservará el Encargado de Calidad, quién lo escaneará y agregará de esta forma a la base de datos de la empresa.

#### **4.6. Elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados (SOP)**

Al inicio del trabajo la empresa no contaba con ningún procedimiento escrito, monitoreos o controles y sólo existía un registro en el que se anotaba la producción diaria. Por lo que los procedimientos de elaboración de los productos se presentaban de forma verbal y eran llevados a cabo por medio de los conocimientos y experiencia de los operarios de la planta. A causa de esto, se pudo observar durante las visitas realizadas a la planta para la evaluación preliminar del estado de la empresa que la forma en la que los operarios llevaban a cabo los procedimientos de elaboración de los productos variaba en algunas ocasiones.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (2016) estos documentos ayudan a garantizar la uniformidad de los procedimientos al fomentar que el personal realice las operaciones de la misma forma, la exactitud del resultado final al seguir los procedimientos escritos que son diseñados para cumplir su objetivo con la mayor eficacia posible y a colaborar con el aseguramiento de la calidad e inocuidad del producto al ser los principales aspectos que se toman en cuenta al redactar los documentos.

Para llevar a cabo la elaboración de los SOP de la empresa Carnes Rojas Grill S.A., se realizaron los siguientes pasos en el orden en que se presentan a continuación:

- a. Búsqueda y estudio de la literatura relacionada con los procesos de producción de la empresa, de acuerdo con la información recopilada en la evaluación preliminar que se llevó a cabo.
- b. Levantamiento de la información a partir de visitas a la planta en días distintos registrando los procedimientos de trabajo aplicados actualmente y las oportunidades de mejora en los procesos de producción. Esto se realizó mediante la observación de las operaciones de elaboración de cada uno de los productos, entrevistando al gerente de la empresa y a los miembros del personal involucrados en estos procesos y verificando la consistencia en la aplicación de los procesos.
- c. Diseño y redacción del primer borrador de los SOP de elaboración de los productos y sus registros asociados, con base en la información recolectada en los pasos anteriores.
- d. Verificación *in situ* con los operarios de cada uno de los SOP y registros que han sido escritos para ver si su contenido se ajusta a la realidad, si los cambios establecidos en los procedimientos fueron efectuados

correctamente, si existían oportunidades de mejora o correcciones que necesitaban llevarse a cabo y valorar su viabilidad.

- e. Modificación del borrador de los SOP y sus registros asociados de acuerdo con los resultados de la verificación, la cual se llevó a cabo nuevamente con los cambios realizados.
- f. Reunión con el gerente de la empresa para discutir sobre los documentos elaborados y acerca de las modificaciones efectuadas a los procedimientos y registros en términos de su conveniencia y aplicabilidad en la empresa.
- g. Modificación del borrador de los SOP y sus registros asociados a partir de los detalles discutidos en la reunión con el gerente de la empresa.
- h. Revisión de los SOP y los registros por parte del comité asesor del presente proyecto.
- i. Ajustes finales de los SOP de acuerdo con los cambios sugeridos por el comité asesor.

Para el diseño y redacción de los SOP se utilizó la información recopilada para elaborar los diagramas de flujo de los procesos de producción de la empresa y realizar una descripción detallada de cada una de las etapas colocadas en los diagramas, definiendo claramente los responsables de cada actividad. Un punto que se destacó durante la elaboración de estos documentos fue la debilidad de algunos operarios que no cuentan con un nivel de educación que les permita hacer cálculos matemáticos básicos, lo cual es necesario en ciertas etapas del proceso, de igual forma se detectó debilidad para el llenado de registros. Por ello, después de discutirlo con el gerente de la empresa y con el comité asesor se decidió diferenciar el puesto de operario en tres niveles:

- Operario 1: tiene una mayor experiencia en la elaboración de cortes de carne y tortas de carne. Además, es el encargado de llenar los registros y de realizar los cálculos en las etapas que lo ameriten.
- Operario 2: tiene la suficiente experiencia y capacidad para realizar cada una de las etapas en el proceso de elaboración de cortes de carne y tortas de carne.
- Operario 3: cuenta con una menor experiencia lo que lo limita a no tener la capacidad de realizar algunas etapas del proceso de elaboración de cortes de carne y tortas de carne.

Al escribir los procedimientos se procuró lograr su estandarización y así facilitar la reproducibilidad de los procesos de producción por parte de los operarios, lo cual contribuye a que la calidad e inocuidad de los productos se encuentren dentro de los estándares deseados, al disminuir la cantidad de errores que pueden ocurrir durante la elaboración de los productos, minimizar los costos de producción y facilitar la detección de oportunidades de mejora en los procedimientos. Esto ayuda a que las pequeñas empresas aumenten su nivel de competitividad en el mercado y su productividad, permitiendo que se aprovechen lo mejor posible los recursos, que pueden ser más limitados comparado con otras empresas con las que compiten en el mercado (González *et al*, 2014).

Además, la estandarización de los procesos ayuda a que los operarios que cuenten con poca experiencia en la elaboración de los productos tengan un mejor entendimiento, comprendan más fácilmente los procesos, se adapten más rápidamente a las labores que se llevan a cabo en la empresa y que sea menos difícil para ellos reproducir los procedimientos de cada uno de los productos.

Los SOP fueron redactados de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de elaboración y control de la documentación que se diseñó como parte de este trabajo. Para la descripción de actividades se utilizó el mismo formato en forma de cuadro al igual que en el procedimiento mencionado anteriormente, donde se colocan tres columnas que son: etapas, actividades y responsables. A partir de este formato, el cuadro se llena describiendo detalladamente cada una de las etapas que se definieron en los diagramas de flujo que se elaboraron para estos SOP.

La empresa elabora una gran cantidad de productos; sin embargo, los procesos de muchos de ellos son similares, por lo que no se consideró necesario elaborar un procedimiento por cada producto, sino elaborar procedimientos por tipo de producto. De esta forma se establecieron los siguientes 5 SOP de proceso: cortes de carne con hueso, cortes de carne sin hueso, carne molida, carne molida especiada y tortas de carne.

Una oportunidad de mejora que se detectó cuando se elaboraban los SOP fue que las etiquetas de los productos de la empresa no contaban con toda la información que establece la reglamentación nacional. Es por ello que se mejoró el etiquetado que utilizaba la empresa agregando la información necesaria para cumplir con el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados) y con el Reglamento Técnico RTCR 400:2006 Etiquetado de la

Carne Cruda, Molida, Marinada, Adobada, Tenderizada y Vísceras. Estas etiquetas modificadas se incluyeron en los SOP elaborados en la sección de anexos con cada una de sus partes señaladas, con el fin de que los operarios encargados de los procesos de producción puedan identificar y revisar que las etiquetas que van a utilizar en la etapa de etiquetado, contienen todas sus partes y que están impresas correctamente.

Asociados a los SOP, se realizaron tres registros que corresponden a la verificación de la coloración y conservación del vacío, al control de la producción de cortes de carne y carne molida y el registro de control de la producción de carne molida especiada y tortas de carne. El primero está relacionado con la verificación que realiza el Encargado de Calidad de que los productos que se encuentran almacenados mantengan el vacío, ya que todos los productos elaborados en la planta de proceso son empacados al vacío que favorece su conservación y además en el mismo registro se verifica que la coloración del producto no cambie a un color que indique que su calidad ya no cumple con los estándares de la empresa (Reséndiz *et al*, 2018).

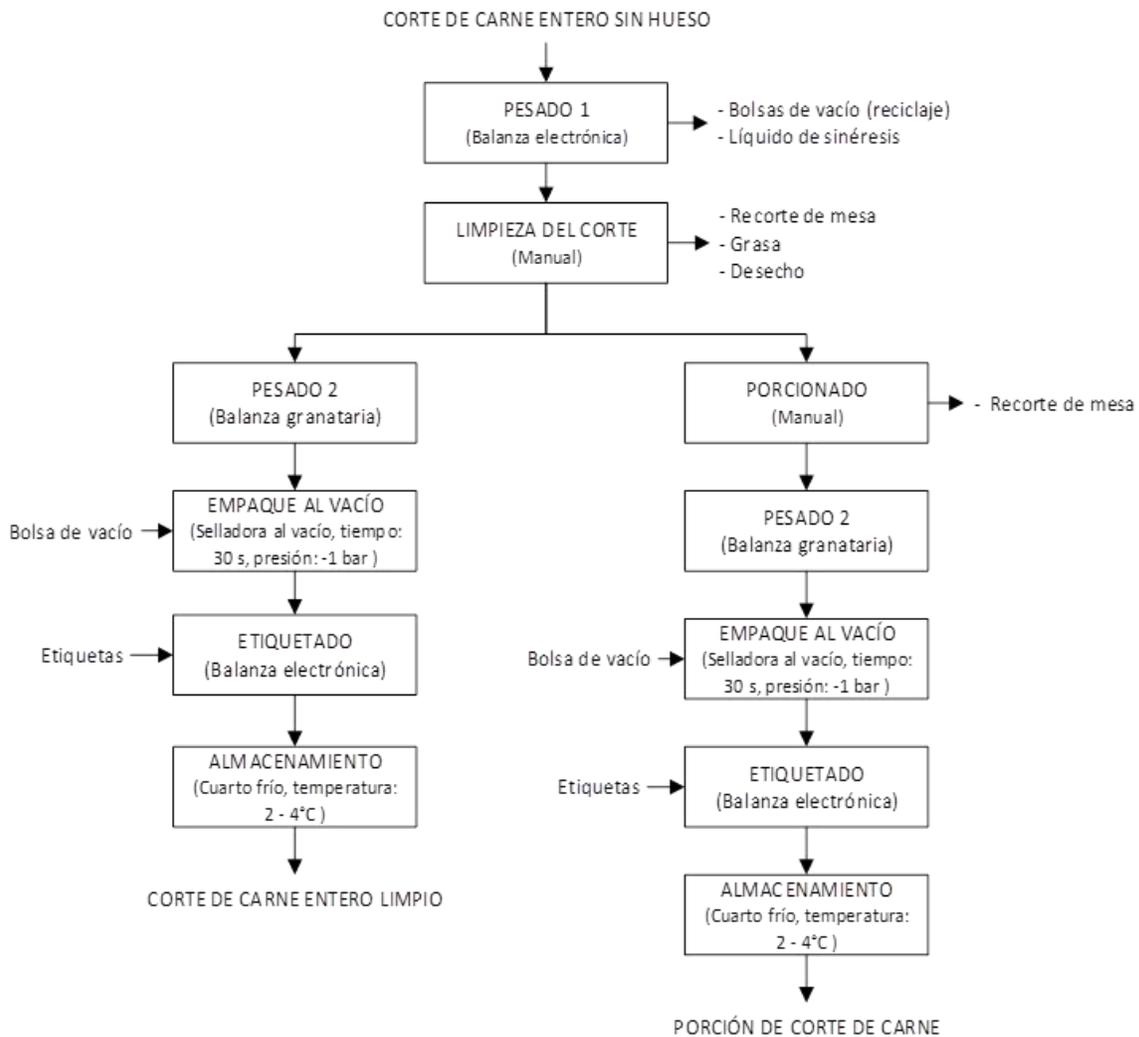
En el caso del registro de control de la producción de cortes de carne y carne molida, se registra el nombre y cantidad de las materias primas cárnicas utilizadas en el proceso de producción con su respectiva fecha de deshuese, el nombre y cantidad de los productos cárnicos obtenidos a partir de esta materia prima, separados de acuerdo con su presentación (por ejemplo los cortes ribeye de 250g irán separados de los cortes ribeye de 300g) y la fecha de producción. Con la fecha de deshuese de las canales, se puede identificar cuáles son las materias primas cárnicas que tienen una mayor antigüedad y así lograr cumplir con el sistema de primeras entradas primeras salidas. Por medio de la información que brinda este registro se puede llevar un mejor control de la materia prima y el producto terminado en almacenamiento, conocer las mermas y calcular la eficiencia y productividad de los procesos de producción.

El registro de control de la producción de carne molida especiada y tortas de carne, recopila información similar al registro descrito anteriormente con la diferencia de que los cortes de carne y la carne molida son productos que provienen de una sola materia prima, que generalmente son cortes de carne entero sin procesar, en cambio la carne molida especiada y las tortas de carne se elaboran a partir de varias materias primas, por lo que la cantidad de espacios designados para materias primas y productos son diferentes entre estos dos registros. Además, en el caso de este registro las materias primas que se utilizan

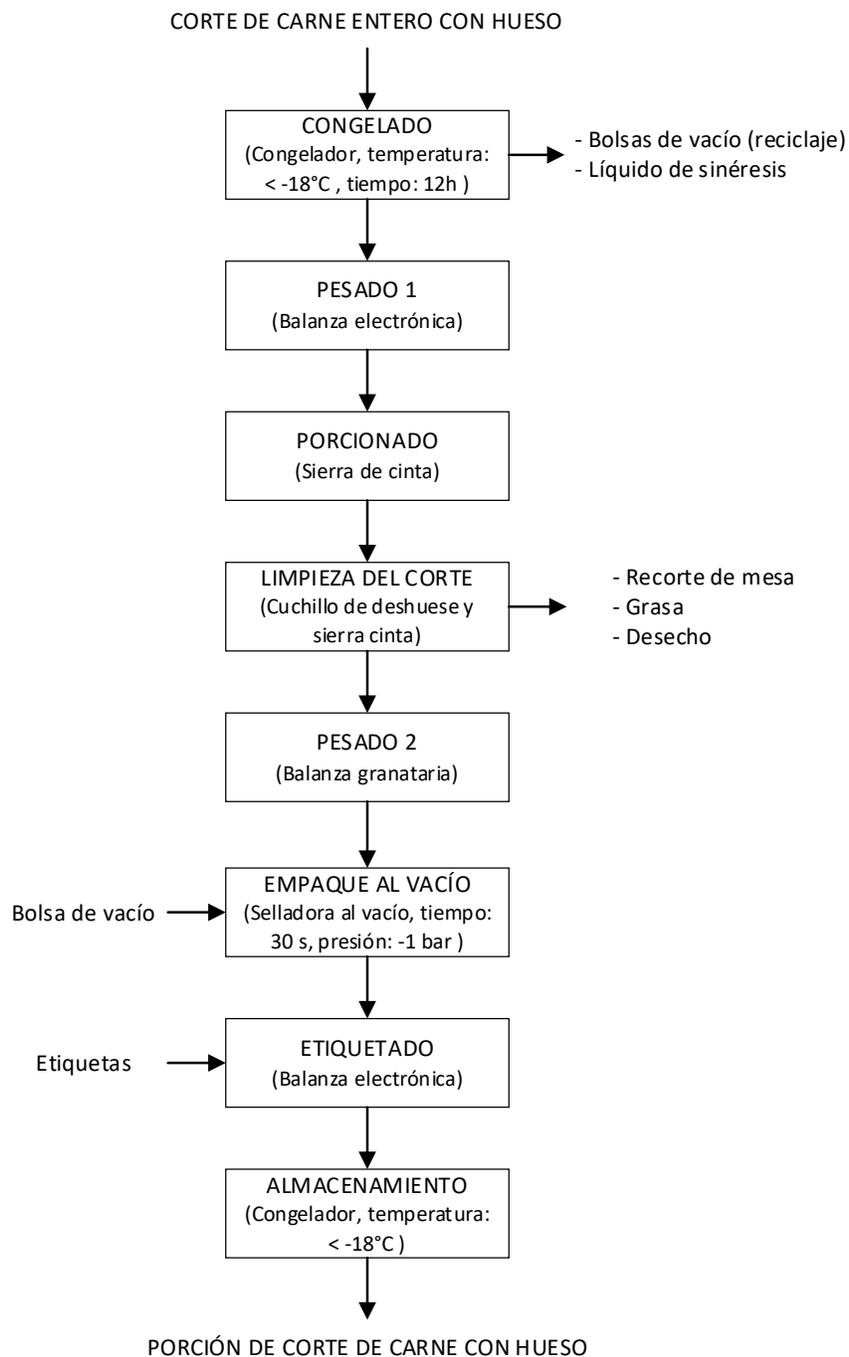
para la elaboración de la carne molida y las tortas de carne ya ha sido procesada, es por ello que en lugar de la fecha de deshuese se escribe el lote de cada una de estas.

#### 4.6.1. Procedimiento de elaboración de cortes de carne

Los procedimientos de elaboración de cortes de carne se dividieron en dos SOP que son: cortes de carne con hueso y cortes de carne sin hueso. Esto debido a que difieren en algunas etapas de proceso, equipos y utensilios, lo cual hace que los diagramas de flujo sean distintos, tal y como se observa en las Figura 9 y Figura 10.



**Figura 9.** Diagrama de flujo del proceso para la elaboración de cortes de carne sin hueso.



**Figura 10.** Diagrama de flujo del proceso para la elaboración de cortes de carne con hueso.

La principal diferencia está en que los cortes de carne con hueso se congelan al inicio del proceso y a partir de ahí se manipulan congelados, ya que es necesario para cortar el hueso con la sierra de cinta y el cuchillo de deshuese, terminando el procedimiento con el

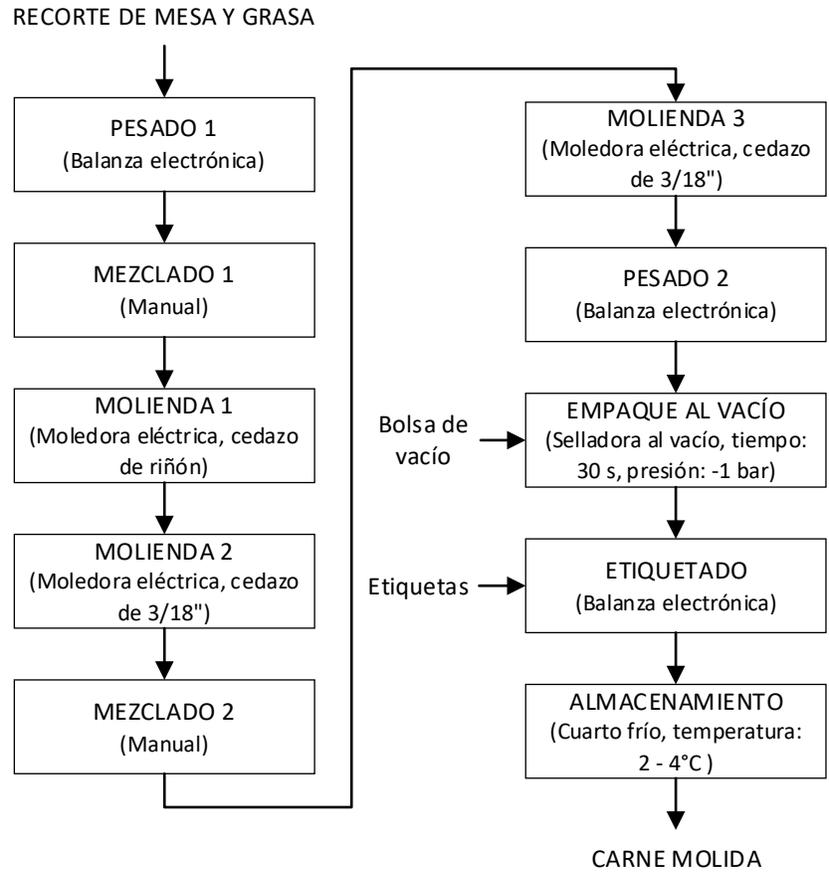
almacenamiento del producto en congelación que es en el estado en que se comercializa. En cambio, los cortes de carne sin hueso, al tener una menor dificultad de realizar el corte, se manipulan con mayor facilidad a temperatura de refrigeración y no es necesario el uso de la sierra de cinta, sino que se cortan manualmente utilizando las tablas y los cuchillos de corte, finalizando el proceso con el almacenamiento del producto en refrigeración tal y como se comercializa.

Una de las correcciones que se plantearon en este procedimiento, con respecto a las condiciones en que lo lleva a cabo la empresa, fue la temperatura de los congeladores de almacenamiento, la cual se observó que era más alta de lo indicado en la reglamentación nacional, por lo que en este SOP se estableció que tienen que estar a una temperatura igual o menor a  $-18^{\circ}\text{C}$ , como se estipula en el Decreto N° 29588-MAG-S Reglamento Sanitario y de Inspección Veterinaria de Mataderos, Producción y Procesamiento de Carnes.

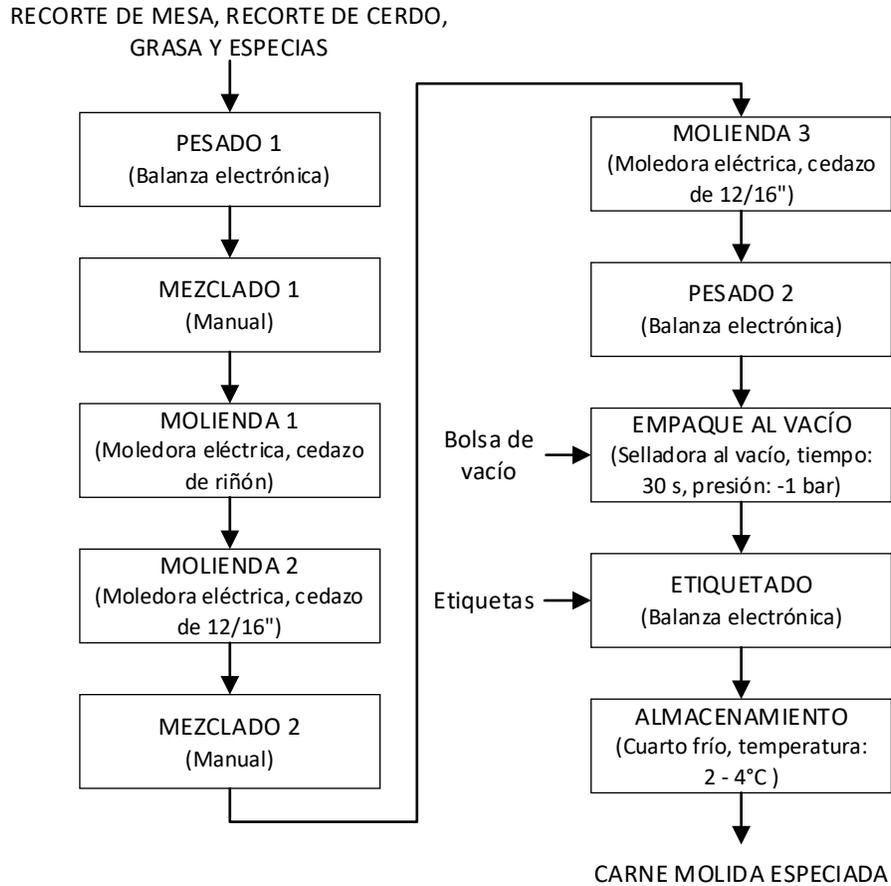
Además, un aspecto importante en el diseño de los SOP fue que para facilitar la comprensión del procedimiento por parte del usuario se agregaron diversas imágenes tomadas en la misma planta de proceso de la empresa como etiquetas, equipos y utensilios, entre otros. En especial, en el SOP de cortes de carne con hueso se colocaron imágenes con las señalizaciones respectivas para explicar en el documento la forma en que se utiliza la sierra de cinta, la cual sólo se necesita usar en este proceso.

#### **4.6.2. Procedimiento de elaboración de carne molida**

Los procedimientos de elaboración de carne molida al igual que con los cortes de carne se dividieron en dos SOP que son: carne molida y carne molida especiada. Las diferencias entre estos dos procesos corresponden principalmente a las materias primas que se utilizan y a un cambio en el tamaño del cedazo que se utiliza en la moledora de carne, donde se usa uno de menor apertura en el procedimiento de la carne molida especiada por petición del cliente con el que se comercializa. Estas diferencias se pueden observar en los diagramas de flujo que se presentan en la Figura 11 y Figura 12.



**Figura 11.** Diagrama de flujo del proceso de elaboración de carne molida.

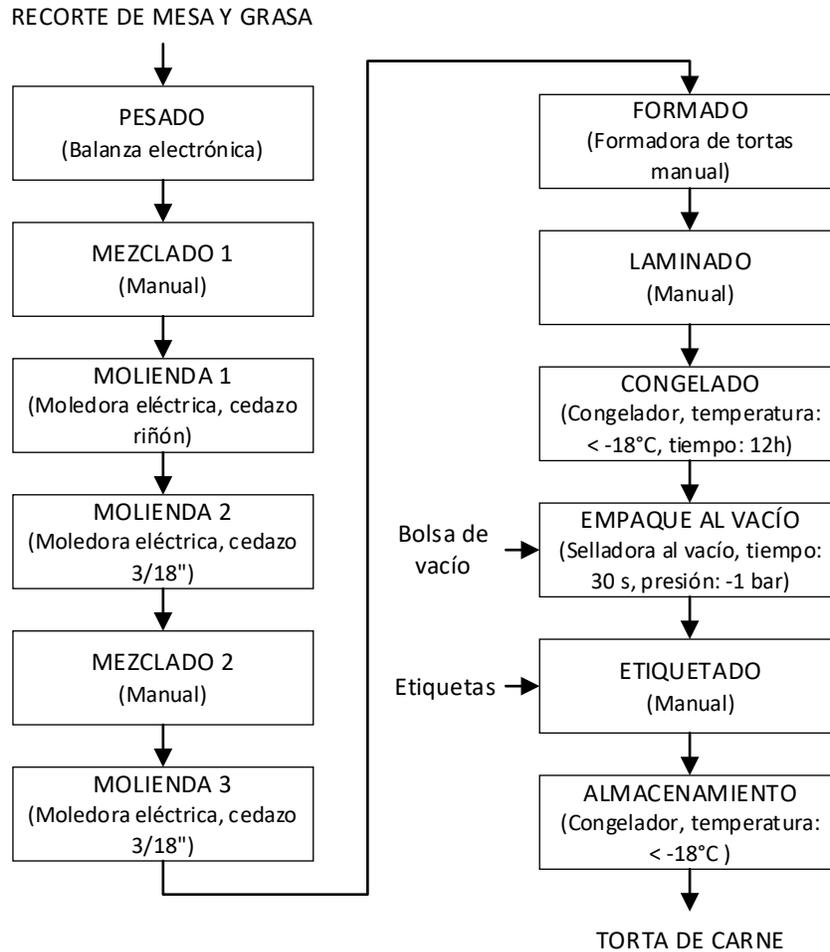


**Figura 12.** Diagrama de flujo del proceso de elaboración de carne molida especiada.

De la misma forma que con los otros SOP, en estos dos procedimientos se utilizaron imágenes tomadas en la planta de proceso para ayudar a la comprensión de los procesos. En este caso para ambos documentos se destacó el uso de imágenes de la moledora de carne con cada una de sus partes señaladas para explicar su adecuado manejo.

#### 4.6.3. Procedimiento de elaboración de tortas de carne

En el caso del procedimiento de elaboración de tortas de carne se realizó un solo SOP que incluye las 4 presentaciones de tortas de carne que vende la empresa, ya que todas se producen a partir del mismo proceso porque en la etapa de formado la formadora de tortas puede calibrarse de acuerdo con el tamaño de torta que se desea elaborar. El diagrama de flujo que se diseñó para este SOP se presenta en la Figura 13.



**Figura 13.** Diagrama de flujo del proceso de elaboración de tortas de carne.

Para este proceso se llevó a cabo la misma corrección mencionada en el procedimiento de cortes de carne con hueso, estableciéndose también que los congeladores de almacenamiento utilizados para las tortas de carne se encuentren en una temperatura menor o igual a  $-18^{\circ}\text{C}$  para cumplir con el Decreto N° 29588-MAG-S Reglamento Sanitario y de Inspección Veterinaria de Mataderos, Producción y Procesamiento de Carnes.

Igual que con los otros SOP este procedimiento contiene imágenes para facilitar la comprensión de sus operaciones. Dado que la empresa no dispone del manual de la formadora y que solo se utiliza en el proceso de elaboración de tortas de carne, en este documento se explica la forma de ensamblarlo y usarlo correctamente, utilizando imágenes tomadas en la planta.

#### **4.7. Elaboración de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Limpieza y Desinfección (SSOP)**

Con respecto a los SSOP la empresa no contaba con ningún procedimiento escrito ni registros y solamente existía una hoja con las dosis necesarias para preparar las disoluciones de los productos químicos de limpieza. Todos los procesos relacionados con la limpieza y desinfección de la planta, manejo de productos químicos y medidas de higiene que se llevaban a cabo en la empresa se presentaban y se transmitían de forma verbal entre el personal de la planta de proceso, además de que no existía ningún tipo de control sobre estos.

Por esta razón, se destacó la relevancia de los SSOP y con sus registros, debido a que a partir de estos documentos se puede garantizar que los procedimientos relacionados con la limpieza y desinfección que se aplican en la planta de proceso son diseñados para cumplir con su objetivo de la forma más eficaz posible, lo cual ayuda con el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos al minimizar los riesgos de una contaminación física, química o biológica (SENASICA, 2021). Además, estandarizar estos procesos a través de documentos escritos facilita que los operarios puedan comprender el contenido de los procedimientos y que puedan reproducirlos adecuadamente en el momento de aplicarlos.

Otro beneficio para la empresa con el trabajo realizado es la creación de diversos registros que van ligados a los SSOP, ya que con estos se logra llevar un control efectivo de los procesos, evidenciar la correcta ejecución de los procedimientos y recopilar información necesaria para identificar errores u oportunidades de mejora en las operaciones o en las medidas de control establecidas.

Para la elaboración de los SSOP de la empresa, se llevaron a cabo los siguientes pasos en el orden que se presentan a continuación:

- a. Búsqueda y estudio de la literatura relacionada con los SSOP que se seleccionaron para abarcar en este proyecto, de acuerdo con la información recopilada en la evaluación preliminar que se llevó a cabo.
- b. Levantamiento de la información a partir de visitas a la planta en días distintos registrando los procedimientos que se aplican actualmente y las oportunidades de mejora en los procesos de limpieza y desinfección seleccionados. Esto se realizó mediante la observación de las operaciones

relacionadas a la limpieza y desinfección de la planta, entrevistando al gerente de la empresa y a los miembros del personal involucrados en estos procesos y verificando la consistencia en la aplicación de los procesos.

- c. Verificación con el Gerente General de Carnes Rojas Grill, S.A. y con la empresa distribuidora de los productos químicos que las fichas técnicas y las hojas de seguridad que se encuentran en la planta de proceso de cada uno de los químicos que se utilizan están actualizadas.
- d. Diseño y redacción del primer borrador de los SSOP que se van a elaborar como parte de este trabajo y sus registros asociados, con base en la información recolectada en los pasos anteriores.
- e. Verificación *in situ* con los operarios involucrados en las acciones de cada SSOP y registros que han sido escritos para ver si su contenido se ajusta a la realidad, si los cambios establecidos en los procedimientos fueron efectuados correctamente, si existían oportunidades de mejora o correcciones que necesitaban llevarse a cabo y valorar su viabilidad.
- f. Modificación del borrador de los SSOP y sus registros asociados de acuerdo con los resultados de la verificación, la cual se llevó a cabo nuevamente con los cambios realizados.
- g. Reunión con el gerente de la empresa para explicarle los documentos elaborados y discutir acerca de las modificaciones efectuadas a los procedimientos y registros en términos de su conveniencia y aplicabilidad en la empresa.
- h. Modificación del borrador de los SSOP y sus registros asociados a partir de los detalles discutidos en la reunión con el gerente de la empresa.
- i. Revisión de los SSOP y los registros por parte del comité asesor.
- j. Ajustes finales de los SSOP de acuerdo con los cambios sugeridos por el comité asesor.

Sobre la etapa mencionada de diseño y redacción de los SSOP, primero se utilizó la información recopilada y con base en lo establecido en el procedimiento de elaboración y control de la documentación se analizó la forma en que se iban a diseñar estos procedimientos, para que las actividades se describieran de la mejor manera. Además, los SSOP de superficies en contacto directo con los alimentos tienen que diseñarse de forma que puedan replicarse lo mejor posible para llevar a cabo su validación. Finalmente, en la descripción de actividades se decidió utilizar formato de viñetas con numeración y en

algunos casos el formato de cuadro, siempre enfocándose en facilitar la comprensión del lector.

A continuación, se presenta el Cuadro 3, en el cual se indica todos los SSOP elaborados para este trabajo con sus registros asociados.

**Cuadro 3.** Procedimientos Operacionales Estandarizados de Limpieza y Desinfección y sus registros asociados elaborados para la empresa Carnes Rojas Grill, S.A.

SSOP	Registros
Procedimiento de Manejo de Productos Químicos (PR-SSOP-013)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Registro de Recepción de Productos Químicos (RG-SSOP-015)</li> <li>➤ Registro de Elaboración de Disoluciones Químicas (RG-SSOP-014)</li> <li>➤ Registro de Entrega de Productos Químicos (RG-SSOP-017)</li> </ul>
Procedimiento de Limpieza y Desinfección de las Mesas de Trabajo (PR-SSOP-011)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Registro de Control de la Limpieza y Desinfección de Superficies en Contacto Directo con los Alimentos (RG-SSOP-016)</li> </ul>
Procedimiento de Limpieza y Desinfección de la Moledora (PR-SSOP-012)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Registro de Entrega de Productos Químicos (RG-SSOP-017)</li> </ul>
Procedimiento de Control de la Salud e Higiene del Personal (PR-SSOP-018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Registro de control de la salud del personal (RG-SSOP-019)</li> <li>➤ Registro de capacitación del personal (RG-SSOP-020)</li> <li>➤ Registro de ingreso de visitas (RG-SSOP-021)</li> </ul>

#### 4.7.1. Procedimiento de manejo de productos químicos

Para la elaboración de este procedimiento se inspeccionó la bodega y la zona de recepción de productos químicos y se entrevistó al personal encargado de su manejo en la empresa, con el fin de recopilar información acerca de la manipulación, control, almacenamiento, recepción, medidas de seguridad, preparación y todos los procesos relacionados al manejo de productos químicos. Luego, se investigó por medio de la literatura si la información obtenida de la empresa y los procesos que realizaban cumplían correctamente con su función, si se necesitaba alguna modificación, si se abarcaban todos los puntos indispensables para el manejo de productos químicos y si contaban con todas las medidas de seguridad necesarias. A partir de lo anterior, se dividió el contenido de este SSOP en 5 partes que son: recepción de productos químicos, almacenamiento, medidas de seguridad, acciones en caso de derrames y manejo y preparación de los químicos de limpieza y desinfección.

En el desarrollo de este procedimiento una etapa fundamental fue la elección de los productos químicos que se utilizan para la limpieza y desinfección de la planta de proceso. Para esto, se analizaron los que actualmente usa la empresa, así como otras opciones que ofrecen diversos proveedores a nivel nacional, por medio de los siguientes criterios:

- Efectividad del producto químico de acuerdo con la superficie a limpiar o desinfectar y la materia prima que se procesa en la planta (carne).
- Que el producto químico no afecte la integridad de la superficie donde se aplique ni deje residuos que puedan representar un riesgo para la inocuidad de los alimentos
- Que el producto químico sea brindado por un proveedor reconocido a nivel de industria de alimentos y con diferentes distribuidores a nivel nacional

Para determinar la efectividad de los productos químicos se realizó la búsqueda y estudio de literatura referente a esta temática. Por ejemplo, para los detergentes se pudo destacar que para remover residuos de alimentos con alto contenido proteico, como es el caso de la carne, los detergentes alcalinos clorados como el AlcaKleen E., fabricado por la empresa Kemical, (utilizado actualmente en la empresa) son los más recomendados (Pérez *et al*, 2017). En el caso de los desinfectantes, según Adonis *et al* (2016) productos a base de ácido peracético como el PerOxid, fabricado por la empresa Kemical, (utilizado actualmente

en la empresa) son ideales para el tratamiento de superficies y trabajan bien a bajas temperaturas, además de que actúan en un amplio espectro.

Uno de los aportes más importantes a la empresa con este documento fue la sección de acciones en caso de derrames, ya que cuando se realizó la recopilación de información en la planta de proceso, se pudo detectar que no se contaba con ningún procedimiento o instrucciones para los colaboradores sobre cómo reaccionar en caso de un derrame proveniente de productos químicos. Es por ello que, con base en la literatura y en las hojas de seguridad de los químicos que se utilizan en la empresa, se elaboró este apartado con cada uno de los pasos que se tienen que llevar a cabo desde que cualquier persona detecta un derrame de un producto químico en la planta de proceso, hasta la descontaminación de los equipos y el personal involucrado en el derrame después de que este ha sido controlado y removido.

Un aspecto que se destacó durante las visitas a la planta de proceso fue que parte del personal involucrado con el manejo de los productos químicos desconoce el significado de algunos símbolos de las etiquetas de los químicos. Por lo tanto, para facilitar a los colaboradores la identificación y comprensión de esta simbología, se decidió agregar en los anexos del documento un cuadro de elaboración propia con la simbología y los pictogramas del etiquetado con su significado y el rombo de la norma NFPA 704 correspondiente a la identificación de los riesgos de las sustancias, los cuales se presentan a continuación en el Cuadro 4 y la Figura 14.

**Cuadro 4.** Resumen de pictogramas de clasificación y etiquetado de acuerdo con el SGA y la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas. Adaptado de *Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)*, por ONU, 2017, Organización de las Naciones Unidas.

Clasificación		Pictogramas	
		SGA	Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas
Explosivos, autorreactivos y peróxidos orgánicos			
Inflamables	Gases y líquidos		
	Sólidos y autorreactivos		
	Pirofóricos y de calentamiento espontáneo		
	Emite gas inflamable en contacto con el agua		
	Peróxidos orgánicos		

Clasificación	Pictogramas	
	SGA	Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas
Oxidantes		
Gases a presión		
Corrosivo		
Toxicidad aguda (tóxico o mortal)		
Toxicidad aguda (nocivo), irritante, sensibilización cutánea, irrita vías respiratorias, provoca somnolencia o vértigo y dañino a la capa de ozono		No se requiere
Sensibilización respiratoria, mutagenicidad, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva, toxicidad de órganos, toxicidad por aspiración		No se requiere
Toxicidad acuática		



**Figura 14.** Rombo de la norma NFPA 704 para identificación de los riesgos de las sustancias. Tomado de *NFPA 704: Sistema Normativo para la Identificación de los Riesgos de Materiales para Respuesta a Emergencias*, por NFPA, 2012, National Fire Protection Association.

#### 4.7.2. Procedimiento de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo con alimentos

En cuanto al procedimiento de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo, lo primero que se realizó fue determinar las superficies con las que se iba a trabajar en la elaboración de los SSOP. En las visitas a la planta de proceso durante la evaluación preliminar que se llevó a cabo y con las entrevistas realizadas al personal, se identificó que la superficie más difícil de limpiar y desinfectar es la moladora y que una de las superficies que más contacto tienen con la carne son las mesas de acero inoxidable. Además, estas últimas tienen las mejores condiciones para replicar de la forma más cercana a la realidad el proceso de desinfección a nivel de laboratorio. Esto las convierte en las superficies en contacto directo más viables para llevar a cabo la validación de un SSOP, que es parte de

los objetivos del presente proyecto. A partir de esta información, se seleccionó la moledora y las mesas de acero inoxidable para la elaboración de los procedimientos de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo con alimentos.

Entre los dos SSOP elaborados, el procedimiento de limpieza y desinfección de la moledora fue el que conllevó más trabajo debido a la gran cantidad de piezas que tiene y que deben armarse y desarmarse para llevar a cabo este proceso. Es por ello que para describir de forma clara y detallada los pasos para la correcta limpieza y desinfección de todas las piezas de la moledora, las actividades de este procedimiento se dividieron primeramente en dos tiempos en los que se aplican que son: antes de iniciar las operaciones del día (pre-operacionales) y después de finalizar las operaciones del día (post-operacionales).

Luego, en cada uno de los tiempos mencionados anteriormente se redactaron dos apartados que corresponden uno a la limpieza y desinfección de las partes fijas de la moledora, lo cual se refiere al cuerpo del equipo con las partes que no pueden separarse, y el otro a la limpieza y desinfección de las partes móviles, refiriéndose a las piezas que pueden separarse del cuerpo de la moledora y que al desarmarse son llevadas a una de las mesas de trabajo para proceder con su limpieza y desinfección por aparte.

Además, en ambos SSOP se utilizaron imágenes tomadas en la planta de proceso y figuras que se agregaron en el anexo de los documentos para que complementen la descripción de las actividades de limpieza y desinfección, de forma que facilite la comprensión del contenido del procedimiento por parte del lector, en especial para aquellos operarios que cuentan con poca experiencia en estos procesos o que tengan poco tiempo de laborar en la empresa.

#### **4.7.3. Procedimiento de control de la salud e higiene del personal**

Durante las visitas realizadas a la planta de proceso en la evaluación preliminar que se efectuó, fue posible observar que existían diversas falencias en la empresa en cuanto al cumplimiento de las medidas y prácticas de higiene por parte de los colaboradores, así como también del control de la salud del personal que labora en la empresa. Es por ello que la elaboración de este procedimiento se consideró un aporte de gran importancia para la empresa, ya que la higiene del personal es una de las principales medidas para evitar las ETA, debido a que en la mayoría de los casos el personal que manipula los alimentos, al incumplir con las correctas prácticas de higiene y de manipulación de los alimentos, se

convierte en un vehículo para la contaminación de los productos elaborados (Herrera, 2017).

La elaboración del procedimiento de control de la salud e higiene del personal se llevó a cabo con base en el levantamiento de información en la planta de proceso y el estudio de la literatura. A partir de esto, se decidió redactar la descripción de actividades en 5 apartados para lograr abarcar toda información necesaria para este SSOP, que son los siguientes: disposiciones para la contratación de personal, capacitación, prácticas de higiene, salud de los colaboradores y política de visitas.

Un punto muy importante que se agregó en este SSOP es el monitoreo que tienen que realizar diariamente el Jefe de Planta y el Encargado de Calidad para asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de higiene y el uso correcto del uniforme por parte de los colaboradores y los visitantes que ingresen a la planta de proceso. De la misma forma, se incluyó en el documento las correcciones que son necesarias de aplicar en caso de encontrar una no conformidad o falta relacionada con este monitoreo, con el fin de reaccionar adecuadamente y tomar las medidas necesarias para evitar que vuelva a ocurrir.

Otro aspecto que se destaca en este procedimiento es el uso de imágenes en las que se describen detalladamente la forma correcta de lavarse las manos, estornudar o toser y el uso adecuado del uniforme de trabajo. Además, en conjunto con este documento se elaboraron varios registros, entre los cuales se encuentra el registro de la salud del personal con el que la empresa puede llevar un mejor control de la salud de los colaboradores de la planta de proceso, manteniendo un historial desde su contratación hasta la actualidad.

#### **4.8. Validación del procedimiento de desinfección del SSOP de las mesas de trabajo**

Se realizó la validación del método de desinfección de las mesas de acero inoxidable de la planta de proceso, las cuales se utilizan en el proceso de producción de cortes de carne y en el formado de las tortas de carne con el objetivo de comprobar la efectividad de este método en la reducción de microorganismos hasta un nivel aceptable, de acuerdo con la normativa de la FDA (FDA, 2022). Para llevar a cabo esta validación se eligió una superficie de acero inoxidable que simulara lo mejor posible las mesas de trabajo de la planta de proceso. En estas superficies se inoculó una determinada carga de *Escherichia coli* ATCC 25922, utilizado como microorganismo indicador, y se midió el grado de reducción

logarítmica después de aplicar el procedimiento de desinfección descrito en el SSOP de las mesas de trabajo que se elaboró como parte de este trabajo.

El procedimiento detallado de la validación realizada se describe a continuación:

#### **4.8.1. Preparación de la superficie**

Se inició con el autoclavado de una superficie de acero inoxidable 316 grado alimentario de un tamaño de 625 cm<sup>2</sup> (25 x 25 cm).

#### **4.8.2. Preparación del inóculo**

Para la inoculación se utilizó un cultivo de la cepa de *Escherichia coli* ATCC 25922, del cual se tomaron colonias con un asa y se inocularon en 5 mL de solución salina hasta alcanzar una turbidez igual a la de un patrón McFarland de 1,0, que es equivalente a 3x10<sup>8</sup> UFC/mL (Riverón *et al*, 2012).

#### **4.8.3. Medida de la carga microbiana inicial del inóculo**

A partir de 1 mL del inóculo que se preparó anteriormente se realizaron diluciones hasta 10<sup>-7</sup> con agua peptonada al 0,1%, las cuales se montaron por duplicado en agar McConkey, por medio del método de vaciado y se incubaron a una temperatura de 36°C por 48 horas para hacer un recuento total (Arias *et al*, 2007).

De esta forma, como resultado del recuento total se obtuvo un promedio de la carga microbiana inicial expresada en UFC/mL (X). La fórmula utilizada para calcular la carga microbiana inicial en las unidades de UFC/cm<sup>2</sup> fue la siguiente:

$$\text{Carga inicial (UFC/cm}^2\text{)} = X \text{ UFC/mL} \times \frac{0,2 \text{ mL}}{100 \text{ cm}^2}$$

Nota: para la fórmula se utiliza 0,2 ml que fue la cantidad inoculada en el área de 100 cm<sup>2</sup>, que se describe en la siguiente sección.

#### **4.8.4. Inoculación de la superficie**

Se demarcó un área de 100 cm<sup>2</sup> (10 x 10 cm) en el centro de la superficie de acero inoxidable seleccionada, donde se realizó la inoculación por medio de microgoteo, utilizando una micropipeta para colocar uniformemente un volumen de 200 µL del inóculo preparado en el área demarcada. Seguidamente, se dejó la superficie inoculada a temperatura ambiente hasta que se secó completamente (Michanie, 2013).

#### 4.8.5. Desinfección de la superficie

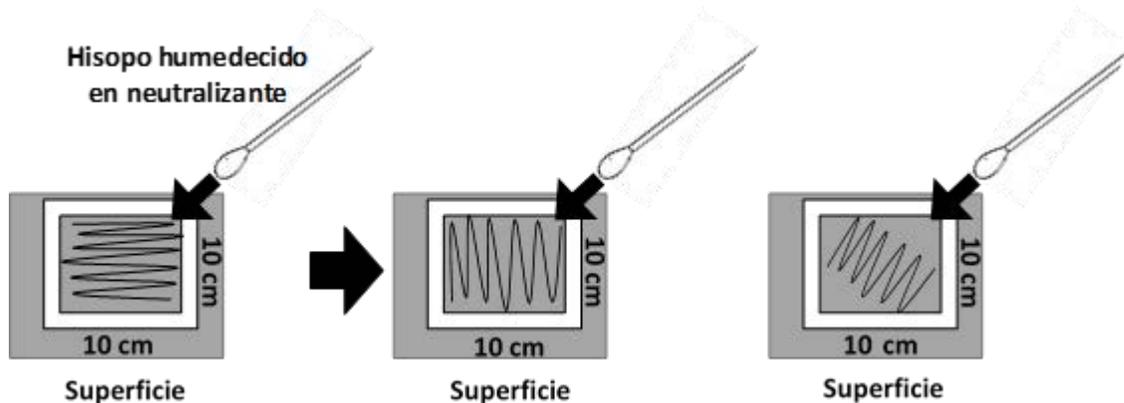
Utilizando el atomizador de 1L con la disolución del desinfectante de ácido peracético (PerOxid) al 0,4%, se roció 2 veces apuntando la boquilla del atomizador al centro del área demarcada en la superficie de acero inoxidable, manteniendo una separación de 30 cm entre la boquilla del atomizador y la superficie.

Se dejó secar el desinfectante que se aplicó en la superficie de acero inoxidable durante 5 minutos.

#### 4.8.6. Medida de la carga final de *E. Coli* en la superficie tratada

Una vez que se realizó la desinfección, se tomó la muestra pasando un lado del hisopo, previamente humedecido, por la superficie demarcada de la siguiente forma (Figura 15):

- Primero, un desplazamiento horizontal con un movimiento de izquierda a derecha, yendo de arriba hacia abajo
- Luego, un desplazamiento vertical con un movimiento de arriba hacia abajo, yendo de izquierda a derecha
- Finalmente, un desplazamiento diagonal desde la esquina inferior derecha hacia la esquina superior izquierda con un movimiento de izquierda a derecha



**Figura 15.** Método de hisopado utilizado para tomar la muestra del área demarcada en la superficie desinfectada.

Posteriormente, se usó el otro lado del hisopo repitiendo los pasos anteriores. Seguidamente, se colocó el hisopo en un tubo con 5 mL de neutralizante (Caldo Lethen) y se agitó durante 15 segundos con un agitador tipo vórtex (Michanie, 2013). A partir de

esta muestra se prepararon diluciones de hasta  $10^{-6}$  con agua peptonada al 0,1%, las cuales se montarán por duplicado en agar McConkey, por medio del método de vaciado, y se incubaron a 36°C por 48 horas. Una vez cumplido este tiempo, se realizó el conteo de las placas que contenían entre 25 y 250 UFC (Torres, 2012). Con los resultados obtenidos se calculó el promedio del recuento total realizado, que corresponde a la carga microbiana final (UFC/mL) después de aplicar la desinfección establecida en el SSOP de mesas de trabajo.

La carga microbiana final en UFC/ml (Y) medida anteriormente, se obtuvo a partir de diluciones tomadas de un tubo con 5 mL de neutralizante, donde se había colocado el hisopo con el que se tomó la muestra del área de 100 cm<sup>2</sup> demarcada de la superficie de acero inoxidable, por lo que la fórmula utilizada para calcular la carga microbiana final en las unidades UFC/cm<sup>2</sup> fue la siguiente:

$$\text{Carga final (UFC/cm}^2\text{)} = Y \text{ UFC/mL} \times \frac{5 \text{ mL}}{100 \text{ cm}^2}$$

#### 4.8.7. Análisis de resultados

Una vez obtenidos los datos sobre la carga microbiana inicial y la carga microbiana final de *E. Coli* en UFC/cm<sup>2</sup> se calculó la reducción logarítmica con la siguiente fórmula:

$$\text{Reducción (log}_{10}\text{UFC/cm}^2\text{)} = \text{log}_{10}\text{Carga inicial (UFC/cm}^2\text{)} - \text{log}_{10}\text{Carga final (UFC/cm}^2\text{)}$$

Este procedimiento se llevó a cabo tres veces en tres días diferentes y utilizando una superficies de acero inoxidable diferente cada día, para así obtener tres repeticiones del estudio.

Una vez realizados todos estos cálculos, se obtuvieron los resultados que se pueden observar en el Cuadro 5.

**Cuadro 5.** Resultados de la reducción logarítmica de *Escherichia coli* obtenidos de la validación del procedimiento de desinfección del SSOP de las mesas de trabajo.

Logaritmo de la carga inicial	Logaritmo de la carga final	Reducción logarítmica de cada repetición	Promedio de la reducción logarítmica	Límite superior	Límite inferior
5,60	-0,30	>5,90	5,92	5,97	5,87
5,63	-0,30	>5,94			
5,62	-0,30	>5,92			

Como se puede observar, se obtuvo en promedio una reducción de 5,92 log con un intervalo de confianza de 5,87 log – 5,97 log, por lo tanto, de acuerdo con estos resultados la menor reducción logarítmica posible es de 5,87 log con un nivel de confianza del 95%.

A partir de los datos anteriores, se comprueba que el procedimiento de desinfección de las mesas de acero inoxidable, cumple con el límite establecido por la FDA, ya que este organismo indica en su Código Alimentario que se considera efectiva la desinfección de equipos, utensilios o cualquier otra superficie en contacto con los alimentos cuando se obtiene una reducción microbiana mínima de 5 log, lo cual equivale a una reducción del 99,999% (FDA, 2022). Con esto se evidencia que el método de desinfección documentado en el Procedimiento de Limpieza y Desinfección que se diseñó para la empresa es efectivo en la eliminación de microorganismos hasta un nivel aceptable, de acuerdo con los límites definidos a través de los respectivos estudios por la FDA.

## 5. CONCLUSIONES

- En la evaluación preliminar del estado de las BPM en la empresa Carnes Rojas Grill, S.A., se detectó una deficiencia importante en la documentación asociada a los programas prerrequisito.
- Se estableció una base para el sistema documental de la empresa con el diseño de un procedimiento de elaboración y control de la documentación y sus registros asociados, que aportó la organización de la información documentada de forma estandarizada, ordenada, completa y actualizada, con lo cual se facilita considerablemente los procesos de elaboración, revisión, modificación, aprobación y distribución de los documentos.
- Se diseñaron los SOP de elaboración de cortes de carne sin hueso, cortes de carne con hueso, carne molida, carne molida especiada y tortas de carne con lo que se logró documentar y estandarizar todos los procesos de producción de la empresa, facilitando la reproducibilidad de cada uno de estos procesos y asegurando que la calidad e inocuidad de los productos elaborados se encuentren dentro de los estándares deseados por la empresa.
- Se elaboraron los SSOP de limpieza y desinfección de las mesas de trabajo y la moledora, con los que se aumentó la reproducibilidad de estos dos procedimientos y ayudó a la empresa con el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos al minimizar los riesgos de contaminación física, química y biológica.
- El SSOP de manejo de productos químicos diseñado, mejora el control que tiene la empresa sobre la recepción, almacenamiento y preparación de los productos químicos, refuerza las medidas de seguridad y las acciones que se llevan a cabo en caso de derrames de los químicos y facilita la comprensión e identificación de las simbologías y pictogramas usados en el etiquetado de los productos químicos.
- Se diseñó el SSOP de salud e higiene del personal en el cual se estableció por escrito las normas básicas y las correctas prácticas relacionadas a la salud e higiene de las personas que ingresan a la planta de proceso, facilitando la comprensión y el acatamiento de estas por parte del personal y visitantes. Además, se incluyeron aspectos relacionados con la capacitación y el monitoreo del personal y visitantes, para mejorar control que se lleva sobre el cumplimiento de estas normas y prácticas de higiene.

- Se elaboraron registros asociados a cada uno de los procedimientos que abarca este proyecto, con los que se mejorará el control que se tiene sobre las diversas actividades y el personal, se logrará contar con evidencias escritas que ayuden con los procesos de auditorías y trazabilidad de los productos y se obtendrá un historial de la salud de cada uno de los colaboradores y de actividades como las capacitaciones.
- A través de la validación que se llevó a cabo se comprobó que el procedimiento de desinfección de las mesas de acero inoxidable que se presenta en el SSOP de limpieza y desinfección de las mesas de trabajo elaborado para la empresa es efectivo, obteniendo en el intervalo de confianza una reducción microbiana mínima de 5,87 log UFC/cm<sup>2</sup> con un nivel de confianza del 95%.
- Con este trabajo se elaboró parte de la documentación que conforma los prerrequisitos que son fundamentales para la aplicación del sistema HACCP y de normas como la ISO 22000, de forma que se logró establecer una base sólida para que la empresa Carnes Rojas Grill, S.A. pueda continuar con el diseño e implementación de sistemas de gestión de inocuidad y calidad.

## 6. RECOMENDACIONES

- Dar seguimiento al proceso de implementación de los procedimientos elaborados en este trabajo, realizando los cambios sugeridos en estos documentos, poniendo a prueba las actividades establecidas en estos y optimizándolos con los resultados obtenidos.
- Diseñar, documentar, implementar y validar los SSOP de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo e indirecto con los alimentos que no se contemplaron en este trabajo.
- Llevar a cabo la validación del SSOP de limpieza y desinfección de la moledora que se elaboró como parte de este proyecto.
- Se recomienda contratar personal para cubrir los puestos de Jefe de Planta y Encargado de Calidad.
- Evaluar la eficacia y practicidad de los registros elaborados en este trabajo, ya que los datos pueden variar de acuerdo a las condiciones en las que son utilizados.
- Se recomienda adquirir cintas de medición de la concentración (ppm) de ácido peracético y de amonio cuaternario para monitorear que no se sobrepase el límite permitido cuando se realice la disolución de los productos químicos, tal y como se indicó en el SSOP de manejo de productos químicos.
- Se aconseja la capacitación de todo el personal para asegurar el cumplimiento de las actividades establecidas en los procedimientos elaborados y el correcto uso de los registros asociados a estos.
- Se recomienda que la empresa realice las modificaciones aplicadas en este trabajo a las etiquetas de sus productos, de forma que cumplan con el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados) y con el Reglamento Técnico RTCR 400:2006 Etiquetado de la Carne Cruda, Molida, Marinada, Adobada, Tenderizada y Vísceras.
- Dar continuidad al desarrollo e implementación de los prerrequisitos, con el objetivo de obtener a futuro certificaciones internacionales como HACCP y más a largo plazo FSSC 22000.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

- ACHIPIA. (2018). *Guía para el Diseño, Desarrollo e Implementación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización POES-SSOP*. Chile: Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria.
- ACHIPIA. (2018). *Guía para el diseño, desarrollo e implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en establecimientos de alimentos HACCP*. Chile: Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria.
- ACHIPIA. (2018). *Guía para el Diseño, Desarrollo e Implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en Establecimientos de Alimentos HACCP*. Chile: Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria.
- ACHIPIA. (2018). *Guía para el Diseño, Desarrollo y Aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados POE-SOP*. Chile: Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria.
- Adonis, R., Araya, A., Espinoza, J., Iturrieta, M., Neira, K., & Núñez, P. (2016). *Guía para la Selección y Uso de Detergentes y Sanitizantes en Centrales Frutícolas*. Chile: Asociación de Exportadores de Frutas de Chile A.G.
- Bolaños, H. (2011). *Informe de Vigilancia Basada en Laboratorio: Patógenos asociados a brotes de diarrea e intoxicaciones alimentarias, enero-diciembre 2010*. Costa Rica: Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud.
- CACIA. (2016). Sin Metrología no hay Calidad. *Revista Alimentaria*, 13-23.
- Carro, R., & González, D. (2012). *Normas HACCP Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control*. Argentina: Universidad Nacional de Mar del Plata.
- CDC. (26 de Junio de 2019). *Brote de infecciones por E. coli vinculado a la carne molida de res*. Recuperado el 28 de Febrero de 2020, de Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades: <https://www.cdc.gov/ecoli/2019/o103-04-19/index-esp.html>
- Condo, R. (2014). *Microbiología de la Carne, Productos Cárnicos y del Pescado*. Perú: Universidad Nacional de San Agustín.

- Cortes, M., & Gallego, J. (2020). *Inocuidad de los Alimentos Conceptos Técnicos*. Colombia: Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.
- Díaz, A., & Uría, R. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura: una guía para pequeños y medianos agroempresarios*. Costa Rica: Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura.
- Díaz, A., & Uría, R. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura: Una Guía para Pequeños y Medianos Agroempresarios*. Costa Rica: Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura.
- ELIKA. (2013). *Control de Materias Primas y Proveedores*. España: ELIKA Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria.
- FAO & OMS. (7 de Junio de 2020). *Inocuidad de los alimentos, un asunto de todos*. Obtenido de Guía para el Día Mundial de la Inocuidad de los Alimentos: <https://www.paho.org/sites/default/files/guia-wfsd-esp270420.pdf>
- FAO & OMS. (7 de Junio de 2022). *Alimentos Inocuos, mejor salud*. Obtenido de Guía para el día mundial de la inocuidad de los alimentos: <https://www.fao.org/3/cb8661es/cb8661es.pdf>
- FAO. (5 de Marzo de 2015). *Carne y Productos Cárnicos*. Obtenido de Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura: [http://www.fao.org/ag/againfo/themes/es/meat/backgr\\_composition.html#:~:text=La%20carne%20se%20compone%20de,como%20peque%C3%B1as%20cantidades%20de%20carbohidratos](http://www.fao.org/ag/againfo/themes/es/meat/backgr_composition.html#:~:text=La%20carne%20se%20compone%20de,como%20peque%C3%B1as%20cantidades%20de%20carbohidratos).
- FAO y OMS. (2011). *Codex Alimentarius: Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud.
- FDA. (2022). *Food Code*. United States: Food and Drug Administration.
- Gil, M. (2018). *La Selección de Proveedores, Elemento Clave en la Gestión de Aprovisionamientos*. España: Universidad de Oviedo.
- GlobalSTD. (2018). *HACCP Todo lo que Tienes que Saber*. Global Standards.

- González, A., Andudí, C., & Martell, I. (2015). Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en una Planta de Helados. *Revista Científica de Ingeniería Industrial*, XXXVI(1), 39-47.
- González, L. (2018). *Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento*. Argentina: Ministerio de Agroindustria.
- González, L. (2018). *Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento*. Argentina: Ministerio de Agroindustria.
- González, L., & García, E. (2022). Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria en una Comercializadora de Alimentos. *Conciencia Tecnológica*(63), 1-11.
- Herrera, L. (2017). *Manipulación de los Alimentos*. Costa Rica: Instituto Nacional de Aprendizaje.
- INEC. (2021). *Anuario Estadístico 2019-2020: Compendio de Estadísticas Nacionales*. Costa Rica: Instituto Nacional de Estadística y Censos.
- INTECO. (2013). *Programas Prerrequisitos de Inocuidad de los Alimentos. Parte 1: Manufactura de los Alimentos*. Costa Rica: Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica.
- Intendencia de Maldonado. (2017). *Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento POES*. Uruguay: Intendencia de Maldonado.
- ISO. (2015). *Norma Internacional ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*. Suiza: Organización Internacional de Normalización.
- ISO. (2018). *Norma Internacional ISO 22000: Sistemas de Administración de la Inocuidad/Seguridad de los Alimentos - Requerimientos para Cualquier Organización en la Cadena Alimentaria*. Organización Internacional de Normalización.
- Jiménez, M., Chaidez, C., & León, J. (2012). *Calidad Microbiológica de Carne de Res Comercializada en el Mercado Municipal de Culiacán, Sinaloa*. México: Universidad Autónoma de Sinaloa.

- Jorquera, C., & Oviedo, M. (2013). *Guía Manejo de Alimentos*. Costa Rica: Ministerio de Salud.
- Jusidman, C. (2014). El derecho a la alimentación como derecho humano. *Salud Pública de México*, 56, 86-91.
- León, E. (2009). *Manual Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para Empresas Procesadoras de Frutas de El Salvador*. El Salvador: Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- López, T. (2013). *Actualización de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento en Industria Pesquera Nacional*. Uruguay: Universidad de la República.
- López, W., & Carballo, L. (2019). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento en Áreas de Procesamiento de Carne Bovina en Mataderos Industriales*. Nicaragua: Universidad Nacional Agraria.
- Mena, M. (2013). *Prerrequisitos y Sistema HACCP en la Industria Alimentaria*. España: Universidad de Valladolid.
- Michanie, S. (2013). *Apuntes de Laboratorio: Monitoreo de la Higiene de Superficies*. Argentina: Laboratorios Britania, S.A. Obtenido de Laboratorios Britania, S.A.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). *Salud Pública: Calidad e Inocuidad de Alimentos*. Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social.
- OIRSA. (2016). *Manual de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control*. El Salvador: Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria.
- OIRSA. (2017). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Acuícolas y Pesqueros*. El Salvador: Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria.
- OIRSA. (2018). *Manual de introducción a la inocuidad de los alimentos*. El Salvador: Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria.
- OMS. (2016). *Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio: Manual*. Suiza: Organización Mundial de la Salud.

- OMS. (30 de Abril de 2020). *Inocuidad de los Alimentos: Datos y Cifras*. Recuperado el 29 de Junio de 2020, de Organización Mundial de la Salud: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- OMS y FAO. (2018). *Codex Alimentarius: Qué es el Codex*. Italia: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud.
- OMS y FAO. (2019). *50 Años en la Higiene de los Alimentos*. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud.
- OPS. (06 de Enero de 2008). *Elaboración de un Procedimiento Operativo Estandarizado (POE)*. Obtenido de Organización Panamericana de la Salud: [https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/1\\_Taller\\_POE\\_00.pdf](https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/1_Taller_POE_00.pdf)
- OPS. (2015). *Buenas Prácticas Agropecuarias (BPA) y de Manufactura (BPM)*. Organización Panamericana de la Salud.
- OPS. (2015). *El sistema HACCP: Los siete principios*. Recuperado el 09 de Marzo de 2020, de Organización Panamericana de la Salud: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10913:2015-sistema-haccp-siete-principios&Itemid=41452&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10913:2015-sistema-haccp-siete-principios&Itemid=41452&lang=es)
- OPS. (2017). *Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)*. Organización Panamericana de la Salud.
- OPS. (s.f.). *Enfermedades Transmitidas por Alimentos*. Recuperado el 25 de 08 de 2022, de Organización Panamericana de la Salud: <https://www.paho.org/es/temas/enfermedades-transmitidas-por-alimentos>
- Pérez, É., Barrera, C., & Castelló, M. (2017). *Productos Químicos para la Limpieza en la Industria Alimentaria*. España: Universidad Politécnica de Valencia.
- PRO ECUADOR. (2017). *Guía de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP*. Ecuador: Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones.
- Ramírez, C. (2016). *Inspección y Vigilancia de Prerrequisitos HACCP en Productos con Cobertura Sabor Chocolate para la Empresa Nutresa S.A. de C.V.* México: Instituto Politécnico Nacional.

- Reséndiz, V., Ramírez, E., & Guerrero, I. (2018). Empaque para la Conservación de Carne y Productos Cárnicos. *Revista Agro Productividad*, 10-16.
- Rojas, A. (05 de Agosto de 2019). Reunión preliminar para la propuesta de una práctica dirigida en la empresa Carnes Rojas Grill S.A. (C. Huertas, Entrevistador)
- SAI Global. (2019). *Sistemas de Gestión para la Seguridad e Inocuidad en los Alimentos*. México: SAI Global.
- SCIJ. (09 de Marzo de 2022). *Artículo 45° Reglamento sobre Buenas Prácticas*. Recuperado el 14 de Septiembre de 2022, de Sistema Costarricense de Información Jurídica:  
[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_articulo.aspx?para m1=NRA&nValor1=1&nValor2=96613&nValor3=129492&nValor5=46](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_articulo.aspx?para m1=NRA&nValor1=1&nValor2=96613&nValor3=129492&nValor5=46)
- SENASA. (2014). *Guía de Aplicación del Sistema de APPCC (HACCP)*. Perú: Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú.
- SENASA. (2021). *Guía de Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización para Mataderos*. Perú: Servicio Nacional de Sanidad Agraria.
- SENASICA. (2021). *Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de los Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES), en Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal y Establecimientos TIF*. México: Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.
- SENASICA. (2021). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Plantas de Rendimiento o Beneficio*. México: Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.
- SHA. (2011). *Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control: Programa de Capacitación*. Estados Unidos: Alianza Nacional de HACCP para Mariscos y Pescados.
- Soto, Z., Pérez, L., & Estrada, D. (2016). Bacterias Causantes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos: Una Mirada en Colombia. *Salud Uninorte*, 32(1), 105-122.
- Torres, M. (2012). *Fortalecimiento del Nivel de Desarrollo Documental de Prerrequisitos del Sistema HACCP y Validación del Procedimiento de Operación*

*Estándar de Limpieza y Desinfección (SSOP) de las Superficies en Contacto Directo con los Alimentos en la Compañía Agropecua.* Costa Rica: Universidad de Costa Rica.

- UNIT. (2018). *Buenas Prácticas de Manufactura en Pequeñas Empresas Alimentarias.* Uruguay: Instituto Uruguayo de Normas Técnicas.
- USDA. (2013). *Información sobre Inocuidad de Alimentos.* Estados Unidos: Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.
- Vaquero, M. (2019). *ISO:2018 Guía de Implantación de Sistemas de Gestión de la Seguridad Alimentaria.* NQA.
- Vargas, P. (2017). *Documentación e implementación de requisitos relacionados con buenas prácticas de manufactura(BPM): programa de soporte de control de documentos, procedimiento para la producción de premezclas libres de gluten, procedimientos de limpieza y desinfección, y.* Costa Rica: Universidad de Costa Rica.
- Vargas, P. (2017). *Documentación e implementación de requisitos relacionados con las buenas prácticas de manufactura (BPM): programa de soporte de control de documentos, procedimiento para la producción de premezclas libres de gluten, procedimientos de limpieza y desinfección.* Costa Rica: Universidad de Costa Rica.
- WCPS. (2021). *Food Safety Plan/HACCP Guide.* Estados Unidos: Washington County Public Schools.
- Zapata, A. (2011). *Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización POES.* El Salvador: ALISAL.
- Zuñiga, I., & Caro, J. (2017). Enfermedades transmitidas por los alimentos: una mirada puntual para el personal de salud. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología*, 37(3), 95-104.

## 8. ANEXOS

### 8.1. Anexo 1. Índice de los procedimientos elaborados.

	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	<b>Código</b>	PR-DGA-001
		<b>Fecha de aprobación</b>	19/01/2022
	Elaborado por: Cristian Javier Huertas Carmiol	<b>Versión</b>	001
	Aprobado por:	<b>Página 98 de 19</b>	

1.	Objetivo .....	1
2.	Alcance .....	2
3.	Responsable del procedimiento .....	2
4.	Definiciones .....	2
5.	Descripción de actividades .....	4
5.1.	Elaboración de documentos nuevos .....	4
5.2.	Modificación o actualización de documentos .....	7
5.3.	Resguardo de la documentación .....	10
5.4.	Supervisión y manejo de los registros .....	11
5.5.	Manejo de documentos externos .....	12
6.	Registros .....	13
7.	Verificación .....	13
8.	Anexos .....	14
8.1.	Anexo 1. Formato, codificación y estructura de documentos .....	14
8.1.1.	Encabezado .....	14
8.1.2.	Codificación .....	14
8.1.3.	Estructura de los documentos .....	15
8.1.4.	Formato de texto .....	17
8.1.5.	Sello de documentos externos .....	18
8.2.	Anexo 2. Estructura de la base de datos .....	19

	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE CORTES DE CARNE CON HUESO</b>	Código	PR-SOP-006
		Fecha de aprobación	12/03/2022
	Elaborado por: Cristian Javier Huertas Carmiol	Versión	001
	Aprobado por:	Página 99 de 20	

1. Objetivo .....	1
2. Alcance .....	2
3. Responsable del procedimiento .....	2
4. Definiciones .....	2
5. Descripción de actividades.....	4
4.1. Diagrama de flujo.....	4
4.2. Porción de corte de carne con hueso.....	5
6. Monitoreo .....	9
7. Verificación .....	10
8. Correcciones .....	11
9. Registros .....	13
10. Documentos relacionados .....	13
11. Anexos .....	14
10.1. Anexo 1. Tamaño de bolsas de vacío de acuerdo con las especificaciones del producto que se desea empaacar .....	14
10.2. Anexo 2. Equipos y cuchillos usados en la elaboración de cortes de carne con hueso .....	15
10.3. Anexo 3. Partes de la selladora al vacío y configuración correcta del panel de control .....	17
10.4. Anexo 4. Correcto sellado y partes de la etiqueta de los cortes de carne con hueso.....	18
10.5. Anexo 5. Partes de la sierra de cinta usada en la elaboración de cortes de carne con hueso .....	20

	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE CORTES DE CARNE SIN HUESO</b>	<b>Código</b>	PR-SOP-005
		<b>Fecha de aprobación</b>	26/02/2022
	<b>Elaborado por:</b> Cristian Javier Huertas Carmiol	<b>Versión</b>	001
	<b>Aprobado por:</b>	<b>Página 100 de 21</b>	

<b>1. Objetivo</b> .....	2
<b>2. Alcance</b> .....	2
<b>3. Responsable del procedimiento</b> .....	2
<b>4. Definiciones</b> .....	2
<b>5. Descripción de actividades</b> .....	4
<b>5.1. Diagrama de flujo</b> .....	4
<b>5.2. Proceso de Corte de Carne Entero Limpio</b> .....	5
<b>5.3. Proceso de Porcionado de Corte de Carne</b> .....	8
<b>6. Monitoreo</b> .....	12
<b>7. Verificación</b> .....	13
<b>8. Correcciones</b> .....	14
<b>9. Registros</b> .....	16
<b>10. Documentos relacionados</b> .....	16
<b>11. Anexos</b> .....	17
<b>11.1. Anexo 1. Tamaño de bolsas de vacío de acuerdo con las especificaciones del producto que se desea empacar.</b> .....	17
<b>11.2. Anexo 2. Selladora al vacío y cuchillos de corte usados en la elaboración de cortes de carne sin hueso</b> .....	18
<b>11.3. Anexo 3. Partes de la selladora al vacío y configuración correcta del panel de control</b> .....	19
<b>11.4. Anexo 4. Correcto sellado y partes de la etiqueta de los cortes de carne sin hueso</b> .....	20

	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE CARNE MOLIDA</b>	<b>Código</b>	PR-SOP-007	
		<b>Fecha de aprobación</b>	15/03/2022	
	<b>Elaborado por:</b> Cristian Javier Huertas Carmiol	<b>Versión</b>	001	
	<b>Aprobado por:</b>	<b>Página 101 de 22</b>		

<b>1. Objetivo .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Alcance .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Responsable del procedimiento .....</b>	<b>2</b>
<b>4. Definiciones .....</b>	<b>2</b>
<b>5. Descripción de actividades.....</b>	<b>4</b>
<b>5.1. Diagrama de Flujo .....</b>	<b>4</b>
<b>5.2. Proceso de Carne Molida.....</b>	<b>5</b>
<b>6. Monitoreo .....</b>	<b>9</b>
<b>7. Verificación .....</b>	<b>10</b>
<b>8. Correcciones .....</b>	<b>11</b>
<b>9. Registros .....</b>	<b>12</b>
<b>10. Anexos .....</b>	<b>13</b>
<b>10.1. Anexo 1. Tamaño de bolsas de vacío de acuerdo con las especificaciones del producto que se desea empaçar .....</b>	<b>13</b>
<b>10.2. Anexo 2. Instructivo para el armado y desarmado de la moledora durante los procesos de elaboración de carne molida, carne molida especiada y tortas de carne .....</b>	<b>14</b>
<b>10.3. Anexo 3. Equipos usados en la elaboración de tortas de carne.....</b>	<b>15</b>
<b>10.4. Anexo 4. Partes de la selladora al vacío y configuración correcta del panel de control .....</b>	<b>16</b>
<b>10.5. Anexo 5. Partes de la moledora de carne y posición de la caja plástica durante la molienda .....</b>	<b>17</b>
<b>10.6. Anexo 6. Correcto sellado y etiquetado de la carne molida .....</b>	<b>21</b>

	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE CARNE MOLIDA ESPECIADA</b>	<b>Código</b>	PR-SOP-008	
		<b>Fecha de aprobación</b>	15/03/2022	
	<b>Elaborado por:</b> Cristian Javier Huertas Carmiol	<b>Versión</b>	001	
	<b>Aprobado por:</b>	<b>Página 102 de 23</b>		

<b>1. Objetivo</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Alcance</b> .....	<b>2</b>
<b>3. Responsable del procedimiento</b> .....	<b>2</b>
<b>4. Definiciones</b> .....	<b>2</b>
<b>5. Descripción de actividades</b> .....	<b>4</b>
<b>5.1. Diagrama de Flujo</b> .....	<b>4</b>
<b>5.2. Proceso de Carne Molida</b> .....	<b>5</b>
<b>6. Monitoreo:</b> .....	<b>10</b>
<b>7. Verificación:</b> .....	<b>11</b>
<b>8. Correcciones:</b> .....	<b>12</b>
<b>9. Registros:</b> .....	<b>13</b>
<b>10. Anexos:</b> .....	<b>14</b>
<b>10.1. Anexo 1. Tamaño de bolsas de vacío de acuerdo con las especificaciones del producto que se desea empacar</b> .....	<b>14</b>
<b>10.2. Anexo 2. Instructivo para el armado y desarmado de la moledora durante los procesos de elaboración de carne molida, carne molida especiada y tortas de carne</b> .....	<b>15</b>
<b>10.3. Anexo 3. Equipos usados en la elaboración de tortas de carne</b> .....	<b>16</b>
<b>10.4. Anexo 4. Partes de la selladora al vacío y configuración correcta del panel de control</b> .....	<b>17</b>
<b>10.5. Anexo 5. Partes de la moledora de carne y posición de la caja plástica durante la molienda</b> .....	<b>18</b>
<b>10.6. Anexo 6. Correcto sellado y etiquetado de la carne molida</b> .....	<b>22</b>

	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE TORTAS DE CARNE</b>	<b>Código</b>	PR-SOP-009	
		<b>Fecha de aprobación</b>	15/03/2022	
	<b>Elaborado por:</b> Cristian Javier Huertas Carmiol	<b>Versión</b>	001	
	<b>Aprobado por:</b>	<b>Página 103 de 27</b>		

<b>1. Objetivo</b> .....	2
<b>2. Alcance</b> .....	2
<b>3. Responsable del procedimiento</b> .....	2
<b>4. Definiciones</b> .....	2
<b>5. Descripción de actividades:</b> .....	4
<b>5.1. Diagrama de Flujo:</b> .....	4
<b>5.2. Proceso de Tortas de Carne</b> .....	5
<b>6. Monitoreo:</b> .....	11
<b>7. Verificación:</b> .....	11
<b>8. Correcciones:</b> .....	12
<b>9. Registros:</b> .....	14
<b>10. Anexos:</b> .....	15
<b>10.1. Anexo 1. Tamaño de bolsas de vacío de acuerdo con las especificaciones del producto que se desea empaçar</b> .....	15
<b>10.2. Anexo 2. Instructivo para el armado y desarmado de la moledora durante la elaboración de carne molida, carne molida especiada y tortas de carne</b> .....	16
<b>10.3. Anexo 3. Instructivo para el armado de la formadora de tortas de carne</b> .....	17
<b>10.4. Anexo 4. Equipos usados en la elaboración de tortas de carne</b> .....	18
<b>10.5. Anexo 5. Partes de la selladora al vacío y configuración correcta del panel de control</b> .....	20
<b>10.6. Anexo 6. Partes de la moledora de carne y posición de la caja plástica durante la molienda</b> .....	21
<b>10.7. Anexo 7. Partes de la formadora manual de tortas de carne</b> .....	25
<b>10.8. Anexo 8. Correcto sellado y etiquetado de las tortas de carne</b> .....	26

	<b>PROCEDIMIENTO DE SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL</b>	<b>Código</b>	PR-SSOP-018	
		<b>Fecha de aprobación</b>	22/08/2022	
	<b>Elaborado por:</b> Cristian Javier Huertas Carmiol	<b>Versión</b>	001	
	<b>Aprobado por:</b>	<b>Página 104 de 25</b>		

<b>1. Objetivo .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Alcance .....</b>	<b>3</b>
<b>3. Responsables del procedimiento.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Definiciones .....</b>	<b>3</b>
<b>5. Descripción de actividades .....</b>	<b>4</b>
<b>6. Monitoreo .....</b>	<b>15</b>
<b>7. Verificación .....</b>	<b>16</b>
<b>8. Correcciones.....</b>	<b>16</b>
<b>9. Registros .....</b>	<b>18</b>
<b>10. Referencias .....</b>	<b>19</b>
<b>11. Anexos.....</b>	<b>20</b>
<b>11.1. Anexo 1. Contenido del examen médico general .....</b>	<b>20</b>
<b>11.2. Anexo 2. Prácticas, conductas y hábitos de higiene que se deben cumplir dentro del área de proceso .....</b>	<b>21</b>
<b>11.3. Anexo 3. Correcto lavado de manos.....</b>	<b>24</b>
<b>11.4. Anexo 4. Uniforme de trabajo de la empresa Carnes Rojas Grill S.A.....</b>	<b>25</b>
<b>11.5. Anexo 5. Correcto lavado de botas .....</b>	<b>26</b>

	<b>PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y</b>	<b>Código</b>	PR-SSOP-011
	<b>DESINFECCIÓN DE LAS MESAS DE TRABAJO</b>	<b>Fecha de aprobación</b>	27/04/2022
	Elaborado por: Cristian Javier Huertas Carmiol	<b>Versión</b>	001
	Aprobado por:	<b>Página 105 de 16</b>	

1. Objetivo .....	2
2. Alcance.....	2
3. Responsables del procedimiento .....	2
4. Definiciones .....	2
5. Descripción de actividades.....	3
6. Monitoreo .....	10
7. Verificación .....	10
8. Correcciones .....	11
9. Registros .....	12
10. Documentos relacionados .....	12
11. Referencias .....	12
12. Anexos:.....	13
12.1. Anexo 1. Imágenes relacionadas al procedimiento de limpieza y desinfección de las mesas de trabajo .....	13

	<b>PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA MOLEDORA</b>	Código	PR-SSOP-012
		Fecha de aprobación	27/04/2022
	Elaborado por: Cristian Javier Huertas Carmiol	Versión	001
	Aprobado por:	Página 106 de 34	

<b>1. Objetivo:</b> .....	2
<b>2. Alcance:</b> .....	2
<b>3. Responsable del procedimiento</b> .....	2
<b>4. Definiciones:</b> .....	2
<b>5. Descripción de actividades:</b> .....	3
<b>5.1. Lavado y desinfección de las partes fijas de la moledora (pre-operacional)</b> .....	3
<b>5.2. Lavado y desinfección de las piezas móviles de la moledora (pre-operacional)</b> .....	11
<b>5.3. Limpieza y desinfección de las partes fijas de la moledora (post-operacional)</b> .....	14
<b>5.4. Limpieza y desinfección de las partes móviles de la moledora (post-operacional)</b> .....	20
<b>6. Monitoreo</b> .....	25
<b>7. Verificación</b> .....	26
<b>8. Correcciones</b> .....	26
<b>9. Registros</b> .....	27
<b>10. Documentos relacionados</b> .....	27
<b>11. Referencias</b> .....	27
<b>12. Anexos</b> .....	28
<b>12.1. Anexo 1. Imágenes relacionadas al procedimiento de limpieza y desinfección de las mesas de trabajo</b> .....	28

	<b>PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE PRODUCTOS QUÍMICOS</b>	<b>Código</b>	PR-SSOP-013
		<b>Fecha de aprobación</b>	11/05/2022
	Elaborado por: Cristian Javier Huertas Carmiol	<b>Versión</b>	001
	Aprobado por:	<b>Página 107 de 32</b>	

<b>1. Objetivo</b> .....	3
<b>2. Alcance</b> .....	3
<b>3. Responsable del procedimiento</b> .....	3
<b>4. Definiciones</b> .....	3
<b>5. Descripción de actividades</b> .....	5
<b>5.1. Recepción de productos químicos</b> .....	5
<b>5.2. Almacenamiento</b> .....	6
<b>5.3. Medidas de seguridad</b> .....	6
<b>5.4. Acciones en caso de derrames</b> .....	7
<b>5.5. Manejo o preparación de los químicos de limpieza</b> .....	9
<b>6. Monitoreo</b> .....	14
<b>7. Verificación</b> .....	15
<b>8. Correcciones</b> .....	16
<b>9. Registros relacionados</b> .....	18
<b>10. Referencias</b> .....	18
<b>11. Anexos</b> .....	19
<b>11.1. Anexo 1. Características físicas y de seguridad de la bodega de productos químicos</b> .....	19
<b>11.2. Anexo 2. Equipo de protección necesario para manipular los productos químicos de la empresa</b> .....	21
<b>11.3. Anexo 3. Pictogramas y simbología para la identificación de riesgos en productos químicos</b> .....	22

<b>11.4. Anexo 4. Fórmulas para la corrección de la concentración de las disoluciones del desinfectante a base de amonio cuaternario BioCid y del sanitizante de ácido peracético PerOxid .....</b>	<b>25</b>
<b>11.5. Anexo 5. Etiquetas de los productos químicos utilizados en la empresa Carnes Rojas Grill .....</b>	<b>26</b>