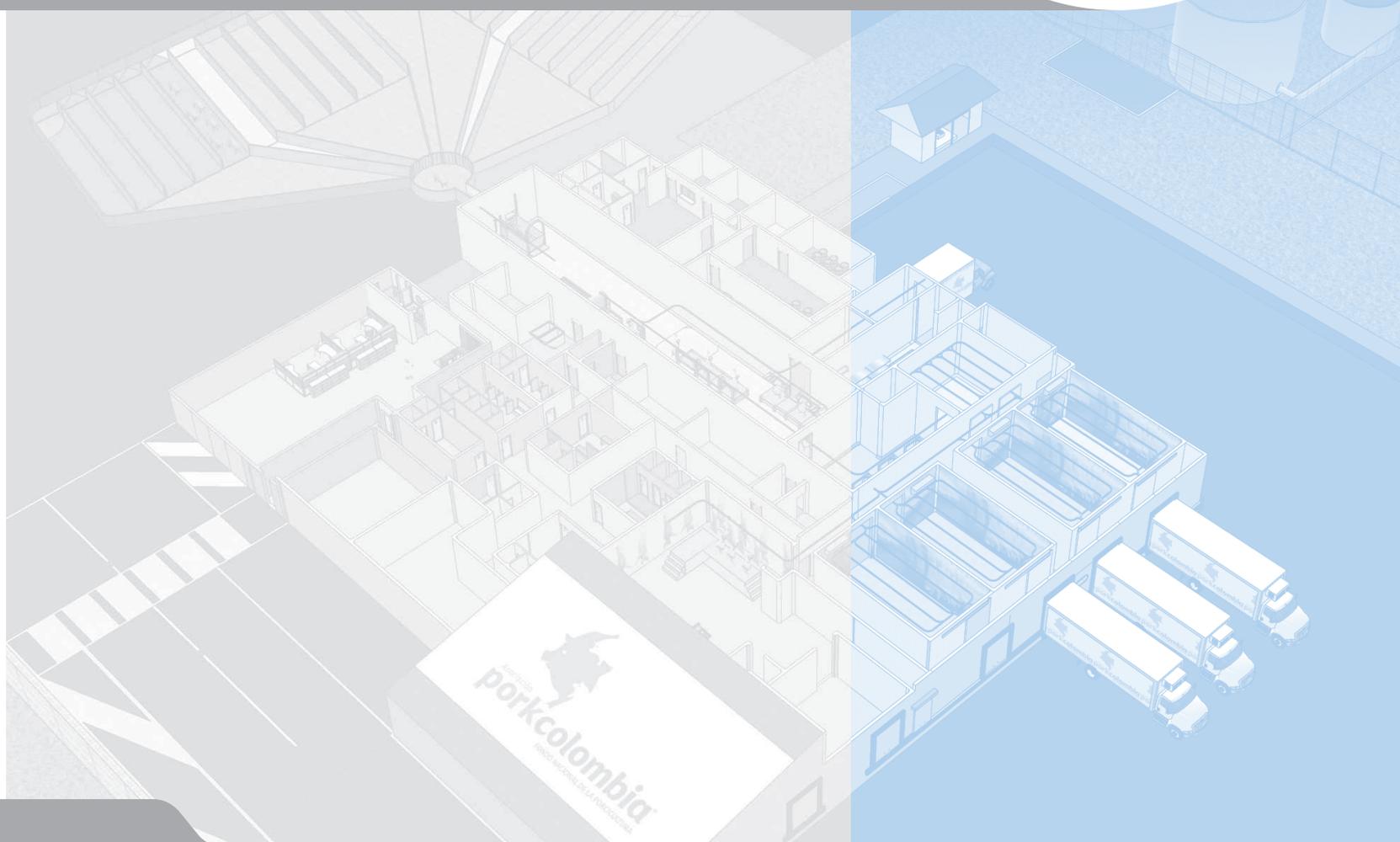


Manual para la Implementación
del Programa de Autocontrol (PAC)
en Plantas de Beneficio
y Desposte Porcino

PAC



Jeffrey Fajardo López

Presidente Ejecutivo - Porkcolombia - FNP

Corina Zambrano Moreno

Vicepresidente Ejecutivo - Porkcolombia - FNP

AUTORES

Adriana del Pilar Pastrana Camacho

*Médico Veterinario - Epidemiólogo - Esp. CYT de Alimentos
Asesora BPM - HACCP - Porkcolombia*

Annette Friderichsen Hjorth

Médico Veterinario

Yenifer Patricia Orobio Lerma

REVISIÓN

Carlos Andrés Lombana Sánchez

Asesor BPM - HACCP - Porkcolombia

Sandra Beatriz Fandiño Castro

Subdirectora de Gestión en Transformación.

Clara Marcela Rodríguez Moreno

Andrés David García Perafán

Óscar Oswaldo Melo Gutiérrez

COMUNICACIONES

Julián Calderón Hortua

Gerente de Comunicaciones

Iván Camilo Tuta Bautista

Asesor de Comunicación Integral

PORKCOLOMBIA - FNP

2023

Tabla de Contenido

Lista de Tablas	6
Lista de Ilustraciones	7
Introducción	9
Objetivos	9
Alcance y campo de aplicación	9
Marco legal	10
Definiciones	12
Diseño del Programa de Autocontrol para asegurar la inocuidad	16

Sección 1

Programa de Autocontrol (PAC) para Plantas de Beneficio Porcino

17

1. Identificación de la empresa - Actividades que desarrolla	18
2. Prerrequisitos HACCP	20
2.1. Estándares de Ejecución Sanitaria	20
A. Instalaciones, equipos y utensilios	20
B. Localización y accesos	21
C. Diseño y construcción	21
D. Sistemas de drenajes	21
E. Ventilación	21
F. Iluminación	21
G. Instalaciones sanitarias	22
H. Control integrado de plagas	22
I. Manejo de residuos líquidos y sólidos	22
J. Manejo de emisiones atmosféricas	22
K. Calidad de agua	22
L. Operaciones sanitarias	22
M. Personal manipulador	26
2.2. Programas Complementarios	28
A. Programa de Mantenimiento de Equipos e Instalaciones	28
B. Programa de Proveedores	29
C. Programa de Retiro de Producto del Mercado	31
D. Programa de Trazabilidad	31
E. Programa de Muestreo (Laboratorios)	33
F. Programa de Bienestar Animal	34
2.3. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento - POES	35

3. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)	37
3.1. Establecimiento del Equipo HACCP	38
3.2. Descripción del producto	39
3.3. Identificación de la intención de uso y destino del producto	39
3.4. Elaboración del diagrama de flujo y descripción de cada etapa del proceso	39
3.5. Confirmación “in situ” del diagrama de flujo	59
3.6. Identificación - Análisis de Peligros: Principio 1	60
A. Identificación y análisis de peligros	60
B. Análisis de riesgos	64
1. Evaluación de riesgos	65
a. Identificación de peligros	68
b. Caracterización de peligros	68
c. Evaluación de exposición	70
d. Caracterización de riesgos	70
2. Gestión de riesgos	71
3. Comunicación de riesgos	72
3.7. Determinación de los Puntos Críticos de Control – PCC: Principio 2	73
3.8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC: Principio 3	75
3.9. Establecimiento de un procedimiento de vigilancia para cada PCC: Principio 4	76
3.10. Establecimiento de medidas correctivas: Principio 5	76
Determinación de medidas preventivas	77
3.11. Verificación del Plan HACCP: Principio 6	78
3.12. Establecimiento de sistema de documentación y registro: Principio 7	79

Sección 2	Programa de Autocontrol (PAC) para Plantas de Desposte Porcino	81
------------------	---	-----------

Programa de Retiro de Producto del Mercado	82
--	----

Sección 3	Guía de Procedimientos de Diseño Muestral, para Plantas de Beneficio y Desposte Porcino para Exportación	85
------------------	---	-----------

Introducción	86
Objetivos	86
Objetivos específicos	86
Propósito y alcance de la guía	86
Diseño de muestreo estadístico	86
1. Sitio de estudio	87

2. Población de estudio	87
3. Tamaño de muestra	87
4. Marco de muestreo y trazabilidad de las muestras	90
a. Canales	90
b. Superficies	90
c. Operarios	91
5. Selección y recolección de muestras	91
a. Canales	91
b. Superficies	93
c. Operarios	94
6. Frecuencia de muestreo	95
7. Almacenamiento, transporte y envío de muestras	97
8. Consideraciones para la implementación y ejecución del diseño de muestreo	97
a. Antes del muestreo	97
b. Durante el muestreo	97
c. Después del muestreo	97
9. Instrumentos de medición	98
10. Responsables de implementación de diseño muestral	98

Anexos 99

Anexo 1. Modelo de formato de recolección de datos para verificación microbiológica de <i>Salmonella</i> sp y <i>Escherichia coli</i> , en canales, superficies y operarios manipuladores de la especie porcina	100
Anexo 2. Modelo de Acta de Muestreo	106
Anexo 3. Modelo de Formato de Trazabilidad de Muestras	107

Bibliografía 108

Lista de Tablas

<u>Tabla 1</u>	Ejemplo de “Formato Guía” para describir la empresa	18
<u>Tabla 2</u>	Ejemplo de Formato para medición de cloro residual en agua potable	24
<u>Tabla 3</u>	Ejemplo de Formato de Operaciones Sanitarias	25
<u>Tabla 4</u>	Ejemplo de Formato de Asistencia	27
<u>Tabla 5</u>	Ejemplo de Cronograma de Mantenimiento de Equipos	29
<u>Tabla 6</u>	Ejemplo de Formato para documentación de POES	36
<u>Tabla 7</u>	Ejemplo de Formato de Descripción de Proceso (Evisceración Blanca)	41
<u>Tabla 8</u>	Ejemplo de Formato de Descripción de Proceso (Almacenamiento en Frío)	41
<u>Tabla 9</u>	Variables de Corrales	42
<u>Tabla 10</u>	Variables insensibilización y sangría	44
<u>Tabla 11</u>	Control de la eficacia de la insensibilización eléctrica y por gases	47
<u>Tabla 12</u>	Tamaños de cartuchos según las recomendaciones del fabricante	48
<u>Tabla 13</u>	Evaluación de sangría	51
<u>Tabla 14</u>	Variables de escaldado, depilado y flameado	52
<u>Tabla 15</u>	Ejemplo de Formato de decomisos	58
<u>Tabla 16</u>	Variables de enfriamiento	58
<u>Tabla 17</u>	Procedimiento de realización del Método Delphi	63
<u>Tabla 18</u>	Ejemplo de Matriz de Riesgo	70
<u>Tabla 19</u>	Ejemplo de Estimación de Riesgos	71
<u>Tabla 20</u>	Ejemplo de Formato de Análisis de Peligros basados en Riesgos: Evisceración Blanca	72
<u>Tabla 21</u>	Ejemplo de Formato de Análisis de Peligros basados en Riesgos: Almacenamiento en Frío	73
<u>Tabla 22</u>	Ejemplo Formato de Seguimiento y Control de PCC	75
<u>Tabla 23</u>	Tamaño de muestra mínimo requerido, para canales y superficies de porcinos	89
<u>Tabla 24</u>	Secuencia aleatoria de canales a seleccionar, según volumen de producción en una Planta de Beneficio y/o Desposte que planea tomar una muestra por día	92
<u>Tabla 25</u>	Inventario preliminar de superficies, en puntos de muestreo	94
<u>Tabla 26</u>	Secuencia aleatoria, para seleccionar las superficies por lote de producción	94
<u>Tabla 27</u>	Secuencia aleatoria, para seleccionar el proceso en el que se tomarán muestras de operarios	95
<u>Tabla 28</u>	Volumen de producción (cabezas beneficiadas en el año anterior al muestreo)	96
<u>Tabla 29</u>	Categorías según volumen promedio de producción mensual (cabezas beneficiadas o canales procesadas) en Plantas de Beneficio y/o Desposte Porcino	96

Lista de Ilustraciones

<u>Ilustración 1</u>	Ejemplo de Ficha Técnica	19
<u>Ilustración 2</u>	Ejemplo de Plano	20
<u>Ilustración 3</u>	Ejemplo de listado de documentos o registros necesarios dentro de un Programa de Trazabilidad	32
<u>Ilustración 4</u>	Ejemplo de un Diagrama de Flujo para Planta de Beneficio	40
<u>Ilustración 5</u>	Insensibilización/narcosis por gases	45
<u>Ilustración 6</u>	Ubicación de electrodos en cerdos - Sistema de dos puntos de contacto	46
<u>Ilustración 7</u>	Sujetador de nariz	48
<u>Ilustración 8</u>	Ubicación correcta del perno cautivo penetrante o pistola aturdidora	48
<u>Ilustración 9</u>	Pistola de perno cautivo penetrante y cartuchos	49
<u>Ilustración 10</u>	Corte de vasos sanguíneos en la sangría del cerdo	50
<u>Ilustración 11</u>	Tipos de cuchillo utilizados para el desangre de cerdos	51
<u>Ilustración 12</u>	Equipos de Medición Magro (IntroscoPIO - Ultrafom 300 - HGP-4)	55
<u>Ilustración 13</u>	Halo sanitario y sus componentes	57
<u>Ilustración 14</u>	Diseño de Diagrama Causa-Efecto o Espina de Pescado	61
<u>Ilustración 15</u>	Ejemplo de Diagrama Causa-Efecto o Diagrama de Espina de Pescado	62
<u>Ilustración 16</u>	Esquema de inclusión del Análisis de Riesgos en el Sistema HACCP	65
<u>Ilustración 17</u>	Descripción genérica del Codex de los componentes de la Evaluación de Riesgos	66
<u>Ilustración 18</u>	Factores que influyen en la decisión de llevar a cabo un determinado tipo de evaluación de riesgos	67
<u>Ilustración 19</u>	Triángulo Epidemiológico	67
<u>Ilustración 20</u>	Relación Dosis - Respuesta	68
<u>Ilustración 21</u>	Etapas del proceso de una enfermedad infecciosa transmitida por alimentos	69
<u>Ilustración 22</u>	Significancia del Peligro	69
<u>Ilustración 23</u>	Ejemplo de Árbol de Decisiones para identificar los PCC	74
<u>Ilustración 24</u>	Límite crítico	75
<u>Ilustración 25</u>	Validación y Verificación HACCP	78
<u>Ilustración 26</u>	Puntos de muestreo durante el proceso de producción en las Plantas de Beneficio y Desposte Porcino	88
<u>Ilustración 27</u>	Creación de código único para identificación de las canales en las Plantas de Beneficio y Desposte	90

<u>Ilustración 28</u>	Creación de código único para identificación de las superficies en las Plantas de Beneficio y Desposte	91
<u>Ilustración 29</u>	Creación de código único para identificación de operarios en las Plantas de Beneficio y Desposte	91
<u>Ilustración 30</u>	Localización de puntos de muestreo en canales porcinas	92
<u>Ilustración 31</u>	Información básica de etiqueta, para identificación de tipo de muestras de canales porcinas	93

Introducción

La iniciativa para la creación de un Manual para la Implementación del Programa de Autocontrol, nace de la necesidad de tener un sistema seguro y eficaz dentro de las Plantas de Beneficio y Desposte Porcino, donde se pueda demostrar el adecuado manejo de los procesos y la implementación de medidas preventivas y de control, que garanticen que la carne y los productos cárnicos comestibles producidos, son inocuos para el consumidor, cumpliendo de esta manera los requerimientos (nacionales e internacionales) del mercado cárnico porcino.

Este manual está basado en la normativa nacional vigente y las directrices de las organizaciones internacionales de salud pública (OMC - Organización Mundial del Comercio y Codex Alimentarius).

Objetivos

- Facilitar la implementación del Programa de Autocontrol (PAC) en Plantas de Beneficio y Desposte Porcino, como método práctico, buscando satisfacer las necesidades competitivas del mercado cárnico.
- Documentar los procesos higiénico - sanitarios de forma sencilla, fundamentados en el análisis de riesgos y los controles preventivos que pueden llevarse a cabo en la producción cárnica porcina, garantizando así la inocuidad del producto final.
- Servir como instrumento de referencia a las Plantas de Beneficio y Desposte, dentro de su gestión documental y proceso de implementación del aseguramiento de la inocuidad de sus productos.

Alcance y campo de aplicación

Dirigido a los equipos de calidad e inocuidad de las Plantas de Beneficio y Desposte Porcino.

El PAC (Programa de Autocontrol), está creado bajo el principio del análisis de riesgos y reúne los fundamentos del Sistema HACCP¹: EES² (BPM³), Programas Complementarios y POES⁴. Se aplica a toda la extensión de la Empresa/Planta, tanto espacios exteriores como interiores, abarcando todas las áreas relacionadas con la producción (desde el ingreso de los animales en pie o canales, hasta el despacho del producto terminado); trazabilidad, laboratorios autorizados, instalaciones e infraestructura, mantenimiento de equipos, personal operativo, almacenamiento de insumos, productos de limpieza, entre otros.

El Programa de Autocontrol (PAC) es un programa flexible, que debe ser desarrollado por cada planta, de acuerdo con sus características de producción, cumpliendo con la reglamentación vigente.

¹ HACCP: Hazard Analysis of Critical Control Point: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

² EES: Estándares de Ejecución Sanitaria

³ BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

⁴ POES: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

Marco legal

- **Decreto 1500 de 2007 MSPS** ⁵. Por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la carne, productos cárnicos comestibles destinados para el consumo humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación.
- **Decreto 2270 de 2012 MSPS**. Por el cual se modifica el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 de 2012 y se dictan otras disposiciones.
- **Resolución 240 de 2013 MSPS**. Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio animal de las especies bovina, bufalina y porcina, plantas de desposte y almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carne y productos cárnicos comestibles.
- **Resolución 2690 de 2015 MADR** ⁶–**MSPS**. Por la cual se establecen las directrices para la formulación del Programa de Verificación Microbiológica del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles.
- **Decreto 1575 de 2007 MPS** ⁷. Por el cual se establece el Sistema para la Protección y Control de la Calidad del Agua para Consumo Humano.
- **Resolución 2115 de 2007 MPS – MAVDT** ⁸. Por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano.
- **Decreto 351 de 2014 MSPS**. Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades.
- **Decreto 4741 de 2005 MAVDT**. Por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y el manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral.
- **Decreto 1220 del 2005 MAVDT**. Por el cual se reglamenta el Título VIII de la Ley 99 de 1993 sobre licencias ambientales.
- **Decreto 948 de 1995 MMA** ⁹. Por el cual se reglamentan, parcialmente, la Ley 23 de 1973, los artículos 33, 73, 74, 75 y 76 del Decreto - Ley 2811 de 1974; los artículos 41, 42, 43, 44, 45, 48 y 49 de la Ley 9 de 1979; y la Ley 99 de 1993, en relación con la prevención y control de la contaminación atmosférica y la protección de la calidad del aire.
- **Resolución 619 de 1997 MMA**. Por la cual se establecen parcialmente los factores a partir de los cuales se requiere permiso de emisión atmosférica para fuentes fijas.
- **Resolución 1541 de 2013 MADS** ¹⁰. Por la cual se establecen los niveles permisibles de calidad del aire o de inmisión, el procedimiento para la evaluación de actividades que generan olores ofensivos y se dictan otras disposiciones.

⁵ MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social

⁶ MADR: Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural

⁷ MPS: Ministerio de la Protección Social

⁸ MAVDT: Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial

⁹ MMA: Ministerio de Medio Ambiente

¹⁰ MADS: Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

- **Resolución 2087 de 2014 MADS.** Por la cual se adopta el protocolo para el monitoreo, control y vigilancia de olores ofensivos.
- **Resolución 631 de 2015 MADS.** Por la cual se establecen los parámetros y los valores límites máximos permisibles en los vertimientos puntuales a cuerpos de aguas superficiales y a los sistemas de alcantarillado público y se dictan otras disposiciones.
- **Resolución 3841 de 2009 ICA.** Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para unas zonas en proceso de ser declaradas Libres de Peste Porcina Clásica.
- **Resolución 2346 de 2007 MPS.** Por la cual se regula la práctica de evaluaciones médicas ocupacionales y el manejo y contenido de las historias clínicas ocupacionales.
- **Resolución 2400 de 1979 MTSS** ¹¹. Por la cual se establecen algunas disposiciones sobre vivienda, higiene y seguridad en los establecimientos de trabajo.
- **Decreto 1443 de 2014 MT** ¹². Por el cual se dictan disposiciones para la implementación del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST).
- **Decreto 1072 de 2015 MT.** Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo.
- **Resolución 5109 de 2005 MPS.** Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.
- **Resolución 4143 de 2012 MSPS.** Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastómeros y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.
- **Resolución 4142 de 2012 MSPS.** Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.
- **Resolución 1615 de 2015 MSPS.** Por la cual se autorizan laboratorios para la realización de análisis físicos, químicos y microbiológicos al agua para consumo humano.
- **Resolución 1619 de 2015 MSPS.** Por la cual se establece el sistema de gestión de la red nacional de laboratorios en los ejes estratégicos de vigilancia en salud pública y de gestión de calidad.
- **Decreto 1282 de 2016 INVIMA.** Por el cual se establece el trámite para la obtención de la autorización sanitaria provisional y se dictan otras disposiciones.
- **Resolución 2016037870 de 2016 INVIMA.** Por la cual se establece el procedimiento para la asignación de inspectores auxiliares como apoyo del inspector oficial en plantas de beneficio animal.
- **Resolución 20130210055 de 2013 INVIMA.** Por la cual se ordena solicitar el registro como marca de certificación del signo para distinguir los productos de consumo humano que cuentan con inspección oficial permanente en plantas de beneficio animal.

¹¹ MTSS: Ministerio de Trabajo y Seguridad Social

¹² MT: Ministerio de Trabajo

Organismos Nacionales e Internacionales de Referencia

CAC/CCA: Comisión del Codex Alimentarius.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (Food and Drug Administration).

FSMA: Ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos (Food Safety Modernization Act).

ISO: Organización Internacional de Normalización.

OIE: Organización Mundial de Salud Animal.

OMC/WTO: Organización Mundial del Comercio/World Trade Organization.

OMS/WHO: Organización Mundial de la Salud/World Health Organization.

SPS: Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Sanitary and Phytosanitary Measures).

ICA: Instituto Colombiano Agropecuario.

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Definiciones

A

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y condiciones que los originan, para decidir cuáles son importantes en la inocuidad de los alimentos y, por tanto, incluidos en el sistema HACCP (Comisión del Codex Alimentarius, 2005).

Análisis de riesgos: Instrumento utilizado para evaluar los posibles vínculos entre los riesgos existentes en la cadena alimentaria y los riesgos efectivos para la salud humana, lo que contribuye a reducir las enfermedades transmitidas por los alimentos y reforzar los sistemas de inocuidad de los mismos (FAO – OMS, 2007). Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos (FAO – OMS, 2013).

Aprobado: Producto que después de la inspección por parte de la autoridad sanitaria es considerado Apto para Consumo Humano (Resolución 240 de 2013).

Aturdimiento: Perturbación de los sentidos y pérdida inmediata del conocimiento, ocasionado por un golpe u otra causa física.

Beneficio: Conjunto de actividades que comprenden el sacrificio y faenado de animales para consumo humano (Decreto 1500 de 2007). Es la actividad que se desarrolla al dar muerte a un animal con fines de producción de alimentos. Consta de acopio, sacrificio, faenado, terminación y despacho.

B

Bioseguridad: Medidas sanitarias, procedimientos técnicos y normas de manejo que se aplican de forma permanente, con el propósito de prevenir la entrada y salida de agentes infectocontagiosos en la unidad de producción primaria, plantas de beneficio y plantas de derivados cárnicos (Decreto 1500 de 2007).

C

BPM - BPH¹³: Conjunto de procedimientos que la empresa dispone e impone para mantener el cumplimiento de las normas dadas por la autoridad sanitaria oficial, en cuanto al mantenimiento general del establecimiento físico y estándares de ejecución sanitaria (BPM - BPH: Procedimientos complementarios recíprocamente).

Canal de cerdo: Estructura ósea y carne adherida a la misma, sin extremidades del cuerpo del cerdo después de la insensibilización, desangrado, escaldado, pelado, flameado y eviscerado.

Comunicación de riesgos: Intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos sobre los riesgos, los factores relacionados y las percepciones de los mismos, entre las personas encargadas de la evaluación y gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, comprendida la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de los riesgos (FAO - OMS, 2013).

Controlar: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan HACCP (Comisión del Codex Alimentarius, 2005).

D

Decomiso parcial: Eliminación o retiro determinado por el inspector oficial, de partes no aptas para el consumo humano presentes en la canal o los productos cárnicos comestibles (Decreto 1500 de 2007).

Decomiso: Medida de incautación o aprehensión que se aplica como resultado de la inspección por parte de la autoridad sanitaria competente, a la carne y productos cárnicos comestibles, declarados como no aptos para el consumo humano, durante su procesamiento, almacenamiento, transporte y comercialización (Decreto 1500 de 2007).

Desviación: Situación existente cuando un límite crítico es incumplido (Comisión del Codex Alimentarius, 2005).

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio (Comisión del Codex Alimentarius, 2005).

E

Estándares de Ejecución Sanitaria: Condiciones generales de infraestructura y funcionamiento alrededor y dentro del establecimiento (Decreto 1500 de 2007).

Evaluación de riesgos: Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: Determinación del peligro, Caracterización del peligro, Evaluación de la exposición y Caracterización del riesgo (FAO - OMS, 2013).

F

Fase: Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final (Comisión del Codex Alimentarius, 2005).

G

Gestión de riesgos: Proceso que consiste en ponderar las distintas opciones normativas, en consulta con todas las partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores relacionados con la protección de la

¹³ BPH: Buenas Prácticas Higiénicas

salud de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales equitativas y, si fuera necesario, en seleccionar las posibles medidas de prevención y control apropiadas (FAO – OMS, 2013).

H

HACCP o APPCC: Hazard Analysis of Critical Control Point o Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control: Enfoque científico para tratar el control del proceso. Está diseñado para prevenir la incidencia de problemas, al asegurar la aplicación de controles en cualquier punto de un sistema de producción de alimentos donde pudieran surgir situaciones riesgosas o críticas. Los riesgos o peligros incluyen la contaminación biológica, química o física de los productos alimenticios (USDA, 1999).

I

Insensibilización: Quitar la sensibilidad física de un animal.

L

Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase (Comisión del Codex Alimentarius, 2005).

Lote: Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares, fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales, que se identifican por tener el mismo código o clave de producción. Cada establecimiento determina como constituye un lote de producción.

M

Manipuladores: Personal que tiene contacto con el alimento, en alguna etapa de la producción.

Marco muestral: Listado donde se encuentran registradas las unidades de observación, que pueden ser seleccionadas como muestra. Un marco muestral permitirá la selección aleatoria de las unidades de muestreo.

Material Sanitario: Material impermeable, liso, no tóxico, no absorbente y resistente a la acción de los químicos y abrasivos utilizados en procedimientos de limpieza y desinfección (Decreto 1500 de 2007).

Medida de control: Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable (Comisión del Codex Alimentarius, 2005).

N

Narcosis: Inhibición funcional del Sistema Nervioso Central (SNC), con desconexión general de las sensaciones y percepciones.

Norma ISO 22000:2005: Estándar desarrollado por la Organización Internacional de Normalización sobre la seguridad alimentaria.

P

PAC (Programa de Autocontrol): Documento escrito y desarrollado por cada establecimiento, sobre el conjunto de procesos basados en el análisis de riesgos, con el fin de establecer, mantener, controlar y verificar las condiciones higiénicas de producción, para garantizar la inocuidad de los alimentos, bajo los requerimientos normativos de las autoridades sanitarias oficiales.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos o propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud humana (Decreto 1500 de 2007).

Plan HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado (Comisión del Codex Alimentarius, 2005).

Planta de beneficio de porcinos: Establecimiento donde se realiza el beneficio de animales de la especie porcina, considerando las prácticas sanitarias establecidas en la normatividad, con infraestructura y equipamiento adecuado para producir canales de cerdo.

Planta de desposte de porcinos: Establecimiento donde se realiza el deshuese, separación de la carne del tejido óseo y desposte, separación de la carne en cortes o postas.

POES: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento. Es todo procedimiento sanitario que un establecimiento lleva a cabo diariamente, antes y durante las operaciones para prevenir la contaminación directa del alimento (Decreto 1500 de 2007).

Postas: Cortes que se obtienen después del deshuese o fraccionamiento de la canal del cerdo.

Producto cárnico comestible: Cualquier parte del animal diferente de la carne, dictaminada como inocua y apta para el consumo humano (Decreto 1500 de 2007).

Producto cárnico no comestible: Aquellas materias que se obtienen de los animales de beneficio y que no están comprendidas en los conceptos de carne y productos cárnicos comestibles (Decreto 1500 de 2007).

Productos para uso industrial: Aquellos de origen animal obtenidos en la planta de beneficio con destino final distinto al consumo humano y que pueden dirigirse a la fabricación de harina de carne (Decreto 1500 de 2007).

Punto crítico de control (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable (Comisión del Codex Alimentarius, 2005).

Riesgo: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos (FAO – OMS, 2013). Probabilidad de que un peligro ocurra (Decreto 1500 de 2007).

Sacrificio (Beneficio) especial o bajo condiciones especiales: El animal o lote de animales que en la inspección ante-mortem sean identificados como sospechosos o anormales por enfermedad contagiosa, serán conducidos a observación hasta determinar su destino final y serán sometidos a sacrificio bajo condiciones especiales, de acuerdo con la disposición de la autoridad sanitaria (Decreto 1500 de 2007 Artículo 31 Punto 2.2.6, Resolución 240 de 2013 Artículos 96, 99 y 102).

Sacrificio de emergencia: Es el beneficio necesario de cualquier porcino que haya sufrido un accidente, lesión o que tenga una condición físico clínica que, aunque no exija el decomiso total de su carne, exista la posibilidad de su deterioro, a menos que se proceda a su sacrificio en forma inmediata (Decreto 1500 de 2007, Resolución 240 de 2013 Artículo 104).

Sacrificio: Procedimiento que se realiza en un animal destinado para el consumo humano, con el fin de darle muerte, el cual comprende desde la insensibilización hasta la sangría, mediante la sección de los grandes vasos (Decreto 1500 de 2007).

R
S

U V

Sistema HACCP: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos (Comisión del Codex Alimentarius, 2005).

Superficies: Parte externa de una herramienta, utensilio, instalación y demás (cuchillos, mesones, guantes, ganchos, pisos, sifones, entre otras), que entra en contacto directo con el alimento.

Unidad de muestreo: Unidades extraídas de un lote mediante métodos de muestreo, sobre las cuales se realizará la medición de datos de variables relevantes, para determinar la prevalencia y características relacionadas a agentes microbiológicos (*Salmonella* sp y *E. coli*) y/o fisicoquímicos.

Validación: Constatación de que los elementos del Plan HACCP son efectivos (Decreto 1500 de 2007).

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para confirmar el cumplimiento del Plan HACCP.

Vigilar: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control (Comisión del Codex Alimentarius, 2005).

Diseño del Programa de Autocontrol para asegurar la inocuidad

El Manual para la implementación del Programa de Autocontrol está diseñado de manera práctica, con referencia directa a la normativa nacional vigente y al análisis de riesgos para los procesos de producción, con el objetivo de ser una herramienta útil para su desarrollo dentro de cada empresa (de acuerdo con sus necesidades, según tamaño y capacidad), mediante la documentación, descripción e implementación de procesos, para llevar a cabo el monitoreo y control de los mismos, de manera constante, regular, verídica y trazable.

Es responsabilidad de la empresa actualizar continuamente el Programa de Autocontrol, según las modificaciones que se realicen (infraestructura y/o producción), como también el de seguir las normas vigentes aplicables para la obtención y conservación de su autorización, generando así claridad y confianza ante la autoridad sanitaria nacional o internacional, en el caso de plantas con interés de exportación. Los requisitos sanitarios solicitados por las autoridades sanitarias internacionales (de acuerdo con el país destino), se integran al Programa de Autocontrol ya establecido y este podrá ser verificado por la autoridad sanitaria del país interesado.

Para el diseño de un Programa de Autocontrol se debe tener en cuenta:

- Identificación de la empresa y actividades que desarrolla
- Estándares de Ejecución Sanitaria (Infraestructura, diseño sanitario y control de procesos) y Buenas Prácticas de Manufactura e Higiene (BPM/BPH)
- Programas Complementarios
- Procedimientos POES
- Plan HACCP, basado en el Análisis de Riesgo

Programa de Autocontrol (PAC) bajo Análisis de Riesgos

- Identificación Empresa
- Estándares de Ejecución Sanitaria (EES)
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Programas Complementarios
- Procedimientos Estandarizados de Saneamiento (POES)
- Plan HACCP

Sección



Programa de Autocontrol (PAC) para
Plantas de Beneficio Porcino

1 | Identificación de la empresa - Actividades que desarrolla

- Titular de la empresa, ubicación y teléfono.
- Tipos de actividades realizadas por la empresa: Si la Planta de Beneficio realiza actividades para varias especies animales, debe enumerarlas y describir de forma separada los procesos realizados para cada una de estas.
- Ámbito de aplicación del Programa de Autocontrol (incluyendo aquí la prestación de servicios externos: aseo, control de plagas, laboratorio, entre otras).
- Marco legal o términos de referencia.
- Personal responsable del diseño e implementación del Programa de Autocontrol.
- Fichas técnicas: Descripción de los productos fabricados. Deben realizarse tantas fichas técnicas como productos se elaboren, almacenen, o distribuyan.
- Planos con flujos de proceso, personal, producto y residuos: Deben elaborarse tantos planos como tipos de procesos o productos realice la empresa (Ameyugo, Catalan U. y otros, 2007).

TABLA 1 | Ejemplo de “Formato Guía” para describir la empresa (Carvajal, C. A., 2010, Ameyugo C. U. y otros, 2007)

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO				
Datos Generales				
Nombre del Establecimiento / Razón Social				
Dirección				
Teléfono				
Titular o Responsable del Establecimiento				
Actividad del Establecimiento				
Actividad Principal				
Código de Planta Invima				
Categoría (Ámbito de Comercialización)				
Actividad Anexa o Secundaria				
Código de Planta Invima				
Tamaño del Establecimiento (m²)				
Capacidad Económica o de Producción				
Ámbito de Aplicación Programa Autocontrol				
Responsable Programa de Autocontrol				
Número de Trabajadores				
Marco legal o Términos de referencia				
Autorizaciones	Tipo de Certificación	Producto(s) Certificado(s)	SI	NO
Autorización Sanitaria Permanente PBA				
Certificaciones Planta de Beneficio				
Autorización Sanitaria Permanente PDA				
Certificación Planta de Desposte				
¿La empresa cuenta con Inspección Veterinaria Oficial Permanente?				
Sacrificio de animales propios				
Servicio de sacrificio a terceros				
Servicio de desposte a terceros				
Descripción de Actividad Económica realizada en el Establecimiento				
Fecha del Documento				
Firma Responsable del Establecimiento				
Control de Cambios	Fecha	Firma Responsable		
Modificación				
Modificación				

FICHA TÉCNICA CANAL PORCINA COMPLETA

Nombre	CANAL COMPLETA (CON CABEZA)								
Nombres Comunes	Canal completa, Canal de cerdo								
Descripción general	Cuerpo del animal sacrificado, desangrado, sin pelo o cerdas, eviscerado, con cuero y extremidades, abierto a lo largo de la línea media. (Astillado o no). Flameado, de color rosado característico. La canal del cerdo deberá obtenerse con cabeza, riñones y grasa interna, libres de paquete visceral.								
Obtención del producto	Posterior a la fase de engorde en granjas tecnificadas, se procede a transportar a los animales a la planta de beneficio, donde es procesado bajo estándares sanitarios (BPM y Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP), con el fin de obtener una canal inocua y de excelente calidad.								
Condiciones especiales	Al momento de iniciarse el desposte para obtención de los cortes primarios, la canal debe presentar integridad a nivel de piel, no presentar fracturas expuestas, politraumas y demás lesiones que comprometan la aptitud e idoneidad para su proceso.								
Especificaciones de calidad	Producto libre de residuos de medicamentos. Sin evidencia de suciedad, materia fecal u objetos extraños. No se permite presencia de hematomas, pelos, abscesos, olor o color no característico, signos de enfermedad, ni hallazgos patológicos. El cerdo debe llegar a la planta de desposte con temperatura menor o igual a 7°C.								
Características sensoriales	Color: Característico del cerdo, aspecto a hueso y carne cruda recubierto de garra. Textura - humedad: No exudativa, firme al tacto y jugosa. Olor: Característico a carne de cerdo fresco.								
Características microbiológicas	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Microorganismos</th> <th>Valores Normales</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Escherichia coli</td> <td><1100 UFC/g</td> </tr> <tr> <td>Salmonella spp</td> <td>Ausente /25 gramos</td> </tr> </tbody> </table>			Microorganismos	Valores Normales	Escherichia coli	<1100 UFC/g	Salmonella spp	Ausente /25 gramos
Microorganismos	Valores Normales								
Escherichia coli	<1100 UFC/g								
Salmonella spp	Ausente /25 gramos								
Normatividad	Decreto 1500/2007, Decreto 2270/2013 y Resolución 240/2013								
Presentaciones comerciales	Canales colgadas en ganchos de las patas (a granel)								
Condiciones de conservación	Refrigeración a una temperatura $\leq 4^{\circ}\text{C}$ Congelación a una temperatura $\leq -18^{\circ}\text{C}$								
Vida útil estimada	5 días en condiciones de refrigeración 6 meses en condiciones de congelación (Vida útil obtenida mediante validación microbiológica)								
Control en distribución	No alterar la cadena de frío, conservando la temperatura especificada en la etiqueta del producto.								
Grupo poblacional	Todo tipo de consumidor en los diferentes canales de comercialización.								

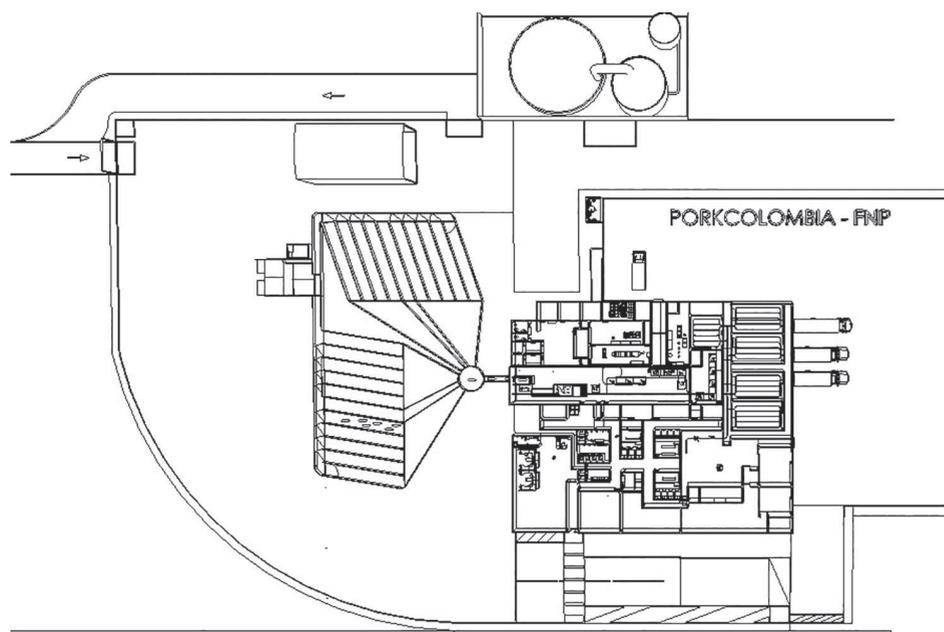


ILUSTRACIÓN 2 | Ejemplo de Plano (Asociación Porkcolombia, 2016)

Prerrequisitos HACCP

Programas y actividades preventivas básicas, para la implementación del sistema HACCP

2 | Prerrequisitos HACCP

Las plantas deben dar cumplimiento a una serie de programas y actividades preventivas básicas, conocidas como “prerrequisitos” para la implementación del sistema HACCP, conformados por los siguientes requerimientos: Estándares de ejecución sanitaria (BPM, BPH), Programas complementarios y POES.

Con el fin de facilitar la documentarion, el monitoreo y la verificación de los prerrequisitos, es necesario la elaboración de los POE (Procedimientos Operativos Estandarizados) de cada uno de los programas que corresponden a los prerrequisitos. Estos deben incluir las siguientes recomendaciones:

- Utilizar infinitivos. Ejm, elaborar, accionar, limpiar, realizar, etc.
- No utilizar lenguaje ambiguo, Ejm, adecuado, frío, caliente, suficiente, etc.
- Enunciar Qué?, Quién?, Con qué?, Cómo?, Cuando? y Dónde?
- Incluir espacio para las actividades de verificación.
- Expresar con claridad las acciones correctivas.
- Utilizar técnicas de documentación. Ejm, versiones, paginación, códigos, etc.

2.1. Estándares de Ejecución Sanitaria

Condiciones de infraestructura y funcionamiento alrededor y dentro de la planta (Decreto 1500 de 2007, Artículo 26, Punto 1.1), vinculados con las Buenas Prácticas de Manufactura e Higiene.

A. INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS

Requisitos establecidos para cumplir las condiciones óptimas de funcionamiento, labores de limpieza y desinfección, desarrollo adecuado de uso e inspección, para evitar la contaminación de la carne y los productos cárnicos comestibles (Decreto 1500 de 2007, Artículo 26, Resolución 240 de 2013, Artículos 72 y 73, Resolución 4142 de 2012).

Estándares de Ejecución Sanitaria

- Instalaciones, equipos y utensilios
- Localización y accesos
- Diseño y construcción
- Sistemas de drenajes
- Ventilación
- Iluminación
- Instalaciones sanitarias
- Control integrado de plagas
- Manejo de residuos líquidos y sólidos
- Manejo de emisiones atmosféricas
- Calidad de agua
- Operaciones sanitarias
- Personal manipulador

Las instalaciones de la Planta, deben estar distribuidas en áreas de proceso, de acuerdo con las operaciones realizadas en estas y cumplir con las exigencias reglamentarias (Resolución 240 de 2013, Artículos 73 al 85), así:

- Área de ingreso
- Área de corrales
- Sala de sacrificio y faenado:
 - Área de insensibilización, sangría, intermedia o de procesamiento
 - Área de terminación o salida
- Área de refrigeración y congelación
- Área de desposte (si aplica)
- Área de despacho y otras instalaciones

B. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

Requisitos de ubicación del Establecimiento (de acuerdo con el uso de suelo determinado en el POT¹⁴, PBOT¹⁵ o EOT¹⁶, según corresponda), tipo de terreno, vías de acceso, alrededores, entre otras (Resolución 240 de 2013, Artículo 5).

C. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

Requisitos determinados en cuanto a construcción, materiales, diseño, acabados, flujos, independencia y demás, para funcionar debidamente, evitando la contaminación del producto (Resolución 240 de 2013, Artículo 6).

D. SISTEMAS DE DRENAJES

Requisitos señalados en cuanto al manejo, disposición, separación y evacuación de aguas residuales industriales y domésticas, para evitar el contacto con agua potable y contaminación de productos, equipos y maquinaria (Resolución 240 de 2013, Artículo 7). Se debe contar con la documentación requerida: Resolución de Permiso de Vertimientos, otorgada por la Autoridad Ambiental - Resultados de análisis de agua residual vertida, a través de un laboratorio acreditado.

E. VENTILACIÓN

Requisitos para el manejo de flujos de aire, gases, vapores y olores, que garanticen el bienestar de los empleados y eviten el riesgo de contaminación en áreas de proceso (Resolución 240 de 2013, Artículo 8).

F. ILUMINACIÓN

Requisitos establecidos en cuanto a iluminación (natural o artificial) e intensidad de luz, de acuerdo con la necesidad en cada una de las áreas de proceso (Resolución 240 de 2013, Artículo 9):

- 550 lux: En áreas de inspección y procesos manuales o mecánicos que requieran de observación/inspección visual.
- 220 lux: En áreas de almacén, despacho y lavamanos.
- 120 lux: En todas las demás áreas.

Se recomienda a la Planta de Beneficio tener un medidor lumínico para tal efecto y así poder garantizar el cumplimiento y establecer una frecuencia para el control

POT: Plan de Ordenamiento Territorial

PBOT: Plan Básico de Ordenamiento Territorial

EOT: Esquema de Ordenamiento Territorial

Iluminación

550 lux: Áreas de inspección visual.

220 lux: Almacén, despacho y lavamanos.

120 lux: Demás áreas.

¹⁴ Plan de Ordenamiento Territorial

¹⁵ Plan Básico de Ordenamiento Territorial

¹⁶ Esquema de Ordenamiento Territorial

de las unidades lux. Este tipo de equipos requieren ser debidamente calibrados por personal capacitado, con una frecuencia determinada, lo cual se documenta por medio de registros o facturas de calibración externa. Cuando la intensidad lumínica no es la indicada, se debe realizar una acción correctiva, para su posterior verificación (Resolución 2400 de 1979, Decreto 1072 de 2015).

G. INSTALACIONES SANITARIAS

Requisitos en cuanto a la disposición, ubicación, flujo, independencia, cantidad y dotación de sanitarios y vestieres, así como la ubicación, cantidad y dotación de filtros sanitarios al ingreso de cada área y dentro de las mismas (Resolución 240 de 2013, Artículo 10).

H. CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS

Programa documentado e implementado para prevenir la presencia, refugio y cría de plagas (insectos voladores y rastreros, roedores, aves y mamíferos domésticos o silvestres), con enfoque de control integral, soportado en un diagnóstico inicial, medidas preventivas y correctivas ejecutadas con seguimiento continuo y mantenimiento de registros para su verificación, donde conste el diagnóstico, incidencia, correcciones y/o acciones correctivas (Decreto 1500 de 2007, Artículo 26, Punto 1.1.8, Resolución 240 de 2013, Artículo 11).

Así, se recomienda inicialmente un adecuado manejo de residuos orgánicos e inorgánicos, evitar su acumulación, cubrir los conductos de ventilación con angeos o mallas, instalar sistemas de cierre automático en puertas hacia el exterior y entre áreas, ventanas y puertas herméticas, sifones de desagüe protegidos por medio de trampas y/o mallas, ubicación estratégica de trampas, entre otras. Además de contar con un mantenimiento preventivo de instalaciones, que puede ser llevado a cabo por la propia empresa o una empresa externa de control de plagas.

Si se sospecha de la presencia de plagas en el establecimiento, por hallazgos de excrementos, o por objetos o envases que muestren daños, se recomienda hacer una evaluación del tipo de plaga, tamaño, procedencia y forma de llegada, así como la determinación del grado de daño y extensión de la contaminación, para poder tomar las acciones correctivas necesarias, lo cual debe quedar registrado con fecha, actividades realizadas y responsable.

Si el procedimiento de control de plagas es ejecutado por la misma empresa, debe contar con personal calificado y certificado para el manejo de plaguicidas, es necesario que el almacenamiento de los plaguicidas, se realice en áreas separadas del almacén de insumos destinados a la producción y finalmente contar con un sistema de disposición de cadáveres de roedores en caso de ser necesario.

I. MANEJO DE RESIDUOS LÍQUIDOS Y SÓLIDOS

Programa documentado e implementado para el manejo de los residuos que se generen dentro de la Planta de Beneficio, como resultado de los procesos de producción, para lo cual debe contar con instalaciones, elementos, áreas y procedimientos establecidos para su separación, recolección, conducción, transporte interno, almacenamiento, evacuación, transporte externo y disposición final. Además, contar con un manejo adecuado de residuos biológicos peligrosos (sistema de incineración). Este programa, debe desarrollarse cumpliendo los

lineamientos establecidos en la normatividad ambiental vigente (Decreto 1500 de 2007, Artículo 26, Punto 1.1.9, Resolución 240 de 2013, Artículo 12, Decreto 351 de 2014, Resolución 631 de 2015). En cuanto al manejo de residuos líquidos, se requiere cumplir la normatividad nacional en cuanto a vertimientos (Resolución 631 de 2015).

Manejo de chapetas (orejeras o dispositivos de identificación individual) dentro del “Programa Nacional de Erradicación de la Peste Porcina Clásica (PPC)”. La Asociación Porkcolombia, como entidad delegada por el Instituto Colombiano Agropecuario ICA para adelantar la vacunación e identificación de los porcinos en el territorio nacional, en desarrollo del Programa de Erradicación de la PPC, tiene establecido un procedimiento para el control de la destrucción de las chapetas que portan todos los porcinos al ingresar a Planta de Beneficio y que son retiradas durante el proceso de faenado (Artículo 5°, Resolución ICA 3841 de 2009).

Las Plantas de Beneficio, como generadoras de residuos, tienen la responsabilidad de implementar el manejo de los mismos; sin embargo, Porkcolombia se encarga de realizar la recolección periódica y disposición final de las chapetas como residuos de riesgo biológico, a través de la contratación de empresas especializadas y avaladas ambientalmente para el manejo de este tipo de residuos. Los Coordinadores y Subcoordinadores regionales de PPC y Sanidad, serán los responsables de coordinar con las plantas de su jurisdicción, el almacenamiento y la periodicidad con que dichas empresas deberán hacer la recolección, para su posterior verificación y seguimiento (Procedimiento interno Porkcolombia).

J. MANEJO DE EMISIONES ATMOSFÉRICAS

(Decreto 1500 de 2007, Artículo 26, Punto 1.1.10). Procedimiento documentado e implementado, como parte del Programa de Mantenimiento Preventivo de la Planta, debido a que por las normas que regulan las condiciones medio ambientales, se requiere que se hagan controles de gases o emisiones que se expidan a la atmósfera y que puedan ser perjudiciales para el medio ambiente o generen molestias a la población. En las emisiones puede haber olores, gases perjudiciales, sólidos (cenizas) y diversos materiales que deben ser extraídos antes de ser emitidos, creando una emisión libre de elementos perjudiciales.

Aunque una Planta de Beneficio no necesita Licencia Ambiental (Decreto 1220 de 2005), tiene emisiones por el escaldado, manejo de sólidos y tratamiento de aguas residuales, que se recomienda sean controlados, para evitar la generación de olores ofensivos, para lo cual debería adoptar el Protocolo de Monitoreo, Control y Vigilancia de Olores Ofensivos, categorizado en la Resolución 1541 de 2013 (Olores ofensivos son aquellos, que por sus propiedades organolépticas, composición y tiempo de exposición pueden causar olores desagradables). En el marco de esta Resolución y siguiendo el mencionado protocolo, las sustancias de olores ofensivos son sulfuro de hidrógeno (H_2S), azufre total reducido (TRS) y amoníaco (NH_3) (Resolución 2087 de 2014).

De acuerdo con la Resolución 619 de 1997, las empresas que requieren “Permiso de emisión atmosférica para fuentes fijas” son aquellas que realizan descarga de humos, gases, vapores, polvos o partículas por ductos o chimeneas de esta-

Las Plantas de Beneficio deben monitorear, controlar y vigilar la presentación de Olores Ofensivos, que por sus propiedades organolépticas, composición y tiempo de exposición pueden causar olores desagradables.

blecimientos industriales, comerciales o de servicios axial, incineración de uso múltiple o aquellas industrias, obras, actividades o servicios que cuenten con calderas y hornos, cuyo consumo nominal de combustible sea igual o superior a 500 kg/hora de carbón mineral, 3.000 ton/año de bagazo de caña o 100 galones/hora de cualquier combustible líquido, tales como ACPM, fuel oil o combustóleo, búnker o petróleo crudo, entre otras. Las obras, industrias, actividades o servicios que, en virtud de la presente resolución, no requieran permiso de emisión atmosférica, estarán obligadas a cumplir con las normas de emisión establecidas en el Decreto 948 de 1995 y estarán sujetos al control y seguimiento por parte de las autoridades ambientales competentes. Es importante que el Establecimiento evalúe, si le compete o no la solicitud de este permiso, ante la Autoridad ambiental.

K. CALIDAD DE AGUA

Programa documentado e implementado para monitorear, verificar y registrar el suministro, almacenamiento y calidad del agua empleada en el establecimiento (a la temperatura y presión requeridas en el proceso y la necesaria para efectuar un efectivo procedimiento de limpieza y desinfección) y garantizar que esta sea potable (para la elaboración de hielo también, si se requiere) y cumpla la normatividad vigente sobre la materia (Decreto 1500 de 2007, Artículo 26, Punto 1.1.11, Resolución 240 de 2013, Artículo 71, Decreto 1575 de 2007, Resolución 2115 de 2007).

- **Suministro público (acueducto):** Si se utiliza agua de una empresa de agua pública/privada, la calidad de esta, debe ser verificada por la planta para asegurar que se cumple con los requisitos establecidos para su uso en industrias de alimentos.
- **Suministro por concesión de aguas:** Si el establecimiento obtiene el agua a partir de la explotación de aguas subterráneas, debe garantizar y evidenciar la potabilidad del agua empleada (se recomienda implementar un sistema de tratamiento, para asegurar la calidad, cantidad de suministro e inocuidad del agua) y contar con la concesión de la autoridad ambiental.

La planta debe realizar monitoreos continuos del agua, diariamente a través de la medición de cloro residual y pH, y verificación por medio de muestreos microbiológicos y físico-químicos de acuerdo con el cronograma de muestreo establecido por el establecimiento.

REGISTRO DE CLORO RESIDUAL EN AGUA

TABLA 2 | Ejemplo de Formato para medición de cloro residual en agua potable (Orús, Esther Barberà y otros, 2016)

Fecha	Llave (Número)	Cloro libre (mg/L o ppm) (*)	Responsable	Acción Correctiva
Responsable Verificación				

(*) Valor de referencia: 0,3 y 2,0 mg/L o ppm.
Las muestras se deben tomar de las llaves del establecimiento y de forma rotativa.

Como acciones correctivas para las desviaciones de pH, se debe tener en cuenta el uso de agentes reguladores como el bicarbonato y el ácido acético, adicional al análisis de dureza del agua, para evitar el desperdicio de cloro.

L. OPERACIONES SANITARIAS

Procedimientos de limpieza y desinfección que se aplican a las superficies de las instalaciones, utensilios y equipos utilizados en el establecimiento, que no tienen contacto directo con el alimento.

Programa de limpieza e higienización documentado e implementado que comprende la descripción precisa y detallada de dichos procedimientos (para cada una de las superficies de instalaciones, utensilios y equipos, incluidos dentro de esta clasificación), fichas técnicas de los productos químicos, métodos de aplicación (aspersión, chorro, esponja), verificación visual y/o microbiológica, cronograma de ejecución y registros para su verificación y control (Decreto 1500 de 2007, Artículo 26, Puntos 1.1.12).

Operaciones sanitarias
Procedimientos de limpieza y desinfección que se aplican a las superficies que no tienen contacto directo con el alimento.

FORMATO DE OPERACIONES SANITARIAS

Relación de superficies, utensilios y equipos a limpiar (*1)	Fecha	Productos/dilución de soluciones de Limpieza y Desinfección				Frecuencia (*3)	Cumplimiento de la Actividad		Acción Correctiva	Acciones de Mantenimiento Preventivo (*2)
		Limpieza	Dilución	Desinfección	Dilución		C	NC		
Techos										
Paredes										
Pisos										
Superficies de trabajo										
Responsable de Ejecución						Responsable de Verificación				

(*1) Listado de todas las superficies (que no tienen contacto directo con el alimento) a limpiar

(*2) Descripción de las actividades de mantenimiento preventivo de los equipos y utensilios que las requieran.

(*3) D, diaria; S, semanal; Q, quincenal; M, mensual; T, trimestral; SE, semestral; A, anual, o especificar. C: Cumple / NC: No Cumple

TABLA 3 | Ejemplo de Formato de Operaciones Sanitarias (Orús, Esther Barberà y otros, 2016)

Los insumos químicos utilizados para la limpieza y desinfección deben ser adecuados para su uso en plantas de alimentos, de acuerdo con sus fichas técnicas, hojas de seguridad e instrucciones y recomendaciones del proveedor y deben ser almacenados en lugares establecidos, separada de los insumos que tienen contacto directo con el alimento.

Antes de iniciar el proceso de limpieza y desinfección, todos los productos cárnicos comestibles deben haber sido evacuados del área. Se inicia la recolección de residuos inorgánicos en bolsas plásticas y los residuos cárnicos (orgánicos) restantes en equipos o piso en baldes o tinas, como material de decomiso. Todo residuo sólido debe ser retirado antes de iniciar la limpieza con agua.

Las máquinas o equipos que requieran ser desarmados deben contar con un procedimiento claramente definido por el personal especializado y en lo posible contar con el acompañamiento de personal de mantenimiento. Para equipos eléctricos en los procesos de limpieza y desinfección se deben encontrar desenergizados y en lo posible cubiertos los motores y similares.

El tiempo de secado previo al inicio de un nuevo proceso de producción es muy importante, para minimizar la presencia de bacterias. Este se debe garantizar, para evitar la condensación o goteo sobre materia prima o producto terminado.

M. PERSONAL MANIPULADOR

Los requisitos que debe cumplir todo el personal que trabaje en contacto directo con los animales, la carne, productos cárnicos comestibles, superficies en contacto con los productos y materiales de empaque son:

- **Estado de Salud:** El personal manipulador debe acreditar su aptitud para manipular alimentos mediante reconocimiento médico, que debe efectuarse como mínimo una vez al año o cada vez que se considere necesario, por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia de trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen (Resolución 240 de 2013, Artículos 14 y 15).

La empresa tomará las medidas necesarias, para evitar contaminación del producto, directa o indirectamente por personal que posea o se sospeche que padezca una enfermedad susceptible de transmitirse a los alimentos o que presente heridas o irritaciones cutáneas, soportado mediante certificación médica, que debe reposar en la sede de trabajo del manipulador, dentro de su hoja de vida (Resolución 2346 de 2007), así como la medida tomada por el establecimiento, como su reubicación temporal.

- **Capacitación:** Es responsabilidad de la planta documentar e implementar un Programa de Capacitación para todo el personal manipulador en todos los aspectos sanitarios correspondientes a la actividad desarrollada en el establecimiento, lo cual puede ser impartido por personal de la empresa o personal externo con formación y conocimientos en inocuidad. Deben llevarse registros de asistencia de cada una de las capacitaciones ofrecidas (Resolución 240 de 2013, Artículo 16).

Dentro del proceso de formación, es necesario impartir conocimientos sobre verificación de documentación de recepción de animales al personal de portería y diligenciamiento de formatos en las áreas de proceso, BPM¹⁷/BPH¹⁸, POES¹⁹ y HACCP²⁰, entre otras, al personal administrativo y operativo.

El personal manipulador debe ser evaluado, para conocer el resultado del aprendizaje. Este debe monitorearse también dentro de la realización diaria de operaciones productivas (BPM/BPH) y registrar cada seguimiento, para evidenciar si

¹⁷ BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

¹⁸ BPH: Buenas Prácticas Higiénicas

¹⁹ POES: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

²⁰ HACCP: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

Requisitos personal manipulador

- Estado de Salud
- Capacitación y
- Prácticas Higiénicas
- Medidas de Protección

Para el efecto de asistencia al Inspector Oficial, se encuentra el Inspector Auxiliar quien está capacitado para desarrollar labores de inspección en Plantas de Beneficio bajo la responsabilidad del Inspector Oficial (Resolución 2016037870 del 28 de septiembre de 2016).

- **Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección:** El Establecimiento debe garantizar que todo el personal interno o externo, que tenga acceso a las áreas de producción, almacenamiento y despacho, cumpla con adecuados procesos de higiene corporal, uso de dotación, limpieza y desinfección de manos, no uso de accesorios, entre otras y debe asegurar la documentación, implementación y cumplimiento del Programa de Salud Ocupacional y Seguridad Industrial (Resolución 240 de 2013, Artículo 17, Decreto 1443 de 2014).

2.2. Programas Complementarios

(Decreto 1500 de 2007, Artículo 26, Punto 1.2)

Programas Complementarios

- Programa de Mantenimiento (Equipos e Instalaciones)
- Programa de Proveedores
- Programa de Retiro de Producto del Mercado
- Programa de Trazabilidad
- Programa de Muestreo
- Programa de Bienestar Animal

A. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES

Toda planta debe diseñar un programa documentado de mantenimiento que describa la ejecución, monitoreo, registro y verificación del conjunto de actividades de carácter preventivo, correctivo y predictivo a desarrollar, para asegurar un correcto funcionamiento y conservación de las instalaciones, equipos y utensilios y así facilitar que las distintas actividades y procesos se desarrollen de una manera adecuada, especialmente los que tienen influencia en la seguridad alimentaria, previniendo que con su deterioro o mal funcionamiento originen diferentes peligros sobre los alimentos, como pintura, óxido, aceite lubricante, virutas metálicas, entre otros (Comisión del programa de implantación de sistemas de autocontrol en la Comunidad de Madrid, 2007, Resolución 240 de 2013, Artículo 72).

Dentro del mantenimiento de instalaciones y equipos, pueden diferenciarse dos tipos de actividades, según el momento en el que tengan lugar:

Dentro del mantenimiento de instalaciones y equipos se incluye:

- Mantenimiento Preventivo
- Mantenimiento Correctivo

- **Mantenimiento Preventivo:** Destinado a la conservación de equipos o instalaciones mediante realización de revisión y reparación que garanticen su buen funcionamiento y fiabilidad. Puede hacerse de forma *programada* (donde las revisiones se realizan por tiempo, horas de uso, entre otras), *predictiva* (fundamentado en la determinación del estado de la máquina en operación, en donde éstas, darán un tipo de aviso antes de que fallen y este mantenimiento trata de percibir los síntomas para después tomar acciones o decisiones antes de que ocurra el deterioro o avería), o *de oportunidad* (se realiza aprovechando los periodos de no utilización, evitando de este modo parar los equipos o las instalaciones cuando están en uso).
- **Mantenimiento Correctivo:** Repara o pone en condiciones de funcionamiento aquellos equipos o instalaciones, que dejaron de funcionar o están dañados, lo que puede realizarse de forma *inmediata* o *diferida* (de acuerdo con la necesidad y disposición de herramientas, repuestos o insumos).

Una de las actividades más importantes, en cuanto al mantenimiento de equipos se refiere, es la verificación, mantenimiento y calibración de termómetros, siendo una herramienta indispensable para el aseguramiento de la inocuidad del producto, para lo cual debe existir una programación dentro del cronograma de mantenimiento preventivo de la planta, un registro de acciones efectuadas y el resultado de las mismas, como evidencia objetiva.

Del mismo modo se recomienda, que el mantenimiento de los equipos de insensibilización/aturdimiento y la calibración de estos sea establecido de manera periódica y realizada por personal capacitado o especializado (empresa externa acreditada o proveedor del equipo). Es muy importante que el personal de la planta que use estos equipos, tenga capacitación en su funcionalidad, para implementar acciones correctivas en el momento requerido y evitar mal uso del mismo que perjudiquen su utilidad y la calidad de la carne, como consecuencia de maltrato al animal, por usos inadecuados.

CRONOGRAMA MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

INSTALACIÓN / EQUIPO	OPERACIONES	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Termómetros digitales	Preventivo: Verificar de forma comparativa con termómetro patrón	Semanal	Operario de Mantenimiento
Termómetros Cuartos fríos	Preventivo: Comprobar buen funcionamiento de pantalla digital, evaluar ubicación de sonda de extensión	Quincenal	Operario de Mantenimiento
Termómetro patrón	Preventivo	Calibración Anual	Empresa externa acreditada
Cuartos fríos	Preventivo: Comprobar juntas y cierre, nivel del medio refrigerante, filtros (sustitución), fugas en evaporadores y puntos de luz	Semestral	Empresa externa (instalador de los equipos de frío)
Básculas	Preventivo: Verificar de forma comparativa con masas patrón	Semanal	Operario de Mantenimiento
	Preventivo	Calibración Anual	Empresa externa acreditada
Bebederos corrales
Equipo insensibilizador
Banda de sangría
Escaldadora-Peladora
Riel de izado
Diferenciales
...

TABLA 5 | Ejemplo de Cronograma de Mantenimiento de Equipos (Comisión del programa de implantación de sistemas de autocontrol en la Comunidad de Madrid, 2007)

Es necesaria la inclusión dentro del Programa de Mantenimiento de las Hojas de Vida y fichas técnicas de todos los equipos, planos hidráulicos y eléctricos de la planta, cronograma de mantenimiento preventivo, registros de verificación diaria de instalaciones, orden del día o mantenimientos realizados, verificación de termómetros y básculas, certificado de calibración de termómetros y básculas, formatos de liberación de línea de proceso.

B. PROGRAMA DE PROVEEDORES

La planta debe diseñar e implementar un programa documentado que incluya la evaluación, selección y seguimiento de proveedores, para garantizar las características sanitarias de los suministros y así, la calidad e inocuidad del producto

Dentro de los Proveedores a tener en cuenta en Planta de Beneficio están:

- Animales
- Insumos
- Material de Empaques/Embalajes



Fotografía: 123RF

terminado, a través del control de ingreso de animales (como materia prima), insumos y material de empaque, de forma que cumplan con los requisitos higiénicos, trazabilidad, criterios de aceptación y rechazo para cada uno de los productos que ingresen al establecimiento, asegurando que estos no incorporen peligros significativos que se mantengan en el alimento, después del proceso efectuado por la empresa (Decreto 1500 de 2007, Artículo 26, Punto 1.2.2, Ameyugo Catalán, Ulises y otros, 2007).

Animales: Los animales (cerdos) son la materia prima básica que se recibe en una planta de beneficio, por lo tanto, es indispensable realizar verificación y control de los proveedores (auditorías) de los mismos, para conocer los aspectos básicos de su proceso de producción (condiciones de cría, levante y engorde (nutrición y medicación) de los animales recibidos). La planta debe conocer el origen de la materia prima, para poder actuar de forma preventiva o correctiva, frente a los posibles peligros que se puedan generar por su ingreso, procesamiento y/o manipulación. Esta información es importante (como parte de la trazabilidad inicial, que identifica la procedencia del producto), indiferente del proceso comercial que el proveedor realice con los animales o canales y productos cárnicos comestibles.

De esta forma, es necesario el conocimiento de los siguientes datos:

- Nombre del productor, granja de procedencia y ubicación.
- Estado de salud de animales, vacunación y predio de procedencia.
- Tratamientos realizados con medicamentos veterinarios y tiempos de retiro.
- Señalar si la producción está restringida o bajo supervisión (ICA).

El operador de la planta, quien recibe los animales, debe asegurarse que el proveedor presente a través del transportador, la Guía Sanitaria de Movilización expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA. (Decreto 1500 de 2007, Artículo 19, Punto 3).



Insumos: Es otro tipo de suministros, como productos químicos, agua, sales, entre otros. La empresa debe contar con bodegas de almacenamiento independientes para insumos y productos químicos y estar en un área diferente de las áreas de producción. Los productos químicos que se utilicen para la limpieza y desinfección y otros, deben ser productos autorizados y acreditados para el uso al cual están destinados, ser manipulados de acuerdo con la descripción del producto (fichas técnicas y hojas de seguridad).



Fotografías: 123RF

Material de Empaques/Embalajes: La planta debe realizar el almacenamiento de todo lo relacionado con materiales de empaque y embalaje, destinados a entrar en contacto directo o indirecto con la carne y que, por ello, deben estar desarrollados de acuerdo con su finalidad, que no sean materiales contaminantes ni transmitan sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de uso (Resolución 240 de 2013, Artículo 85, Punto 4, Resolución 4143 de 2012). Todo tipo de material de empaque, como bolsas plásticas, bandejas, etiquetas, celofán, entre otros, representa un riesgo potencial de contaminación y pérdida de inocuidad en la producción de alimentos.

Para asegurar y poder garantizar la inocuidad de los productos, la planta debe verificar que el proveedor cumple con la reglamentación correspondiente. Todo material que se reutilice debe poder soportar limpieza y desinfección antes de su uso, de tal manera que no sea un riesgo para la inocuidad del producto.

La empresa debe realizar muestreos microbiológicos aleatorios de superficie para los empaques, como parte del seguimiento rutinario que se realiza a estos y debe aplicar los criterios de aceptación y rechazo definidos dentro del Programa de Proveedores para este tipo de insumos que pueden llegar a ser fuente de contaminación del producto terminado (calibre, tintas utilizadas grado alimenticio, uniones, entre otras) y registrar toda desviación, sujeta de acción correctiva, documentada y verificada.

C. PROGRAMA DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO

Para la Planta de Beneficio, aunque la legislación nacional no lo exija, es recomendable desarrollar un programa o plan para una situación de retiro del mercado de un producto (canal o subproducto) que presente un riesgo para la salud pública, salud animal o medio ambiente y debe tomar medidas de inmediato para garantizar que los alimentos sean retirados del mercado. La planta tiene la responsabilidad de informar ante las autoridades sanitarias competentes, el procedimiento de retiro, difundirlo y hacerlo de conocimiento público por medios de comunicación generales (Ver Programa de Retiro de Producto de Mercado, en la Sección 2 de este Manual).

D. PROGRAMA DE TRAZABILIDAD

Es la facultad de poder seguir el “rastreo” de un producto a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento, con el enfoque “De la granja a la mesa” (Decreto 1500 de 2007, Artículo 26, Punto 1.2.4).

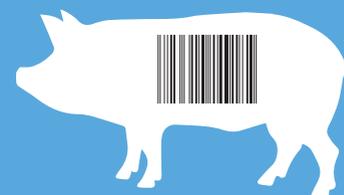
La Planta de Beneficio debe establecer e implementar un programa documentado, que permita definir y evidenciar la trazabilidad hacia atrás y hacia delante, así como la trazabilidad interna de cada uno de los productos fabricados o procesados en la empresa, así:

- **Trazabilidad hacia atrás:** Origen o procedencia de los productos que ingresan a la empresa (materias primas, material de empaque e insumos que entran a formar parte de un producto). La información que se debe registrar, durante su recepción es: Nombre y dirección del proveedor (de quién se reciben los productos), información del producto recibido (nombre del producto, presentación, unidades, lote, fecha de vencimiento, entre otras), fecha de recepción y cantidad total del producto aceptado.
- **Trazabilidad interna o de proceso:** Permite hacer un seguimiento de los productos procesados en el establecimiento, conocer sus características, tratamientos recibidos y circunstancias a las que han estado expuestos. Además, sirve como un vínculo necesario para relacionar la trazabilidad hacia atrás y hacia delante. La información que se debe registrar es: Identificación y denominación de los productos intermedios o finales (productos creados en la empresa), identificación de los productos utilizados en la obtención de cada uno de ellos y

El Programa de Retiro de Producto de Mercado no es un requisito en Plantas de Beneficio, pero es recomendable su desarrollo.

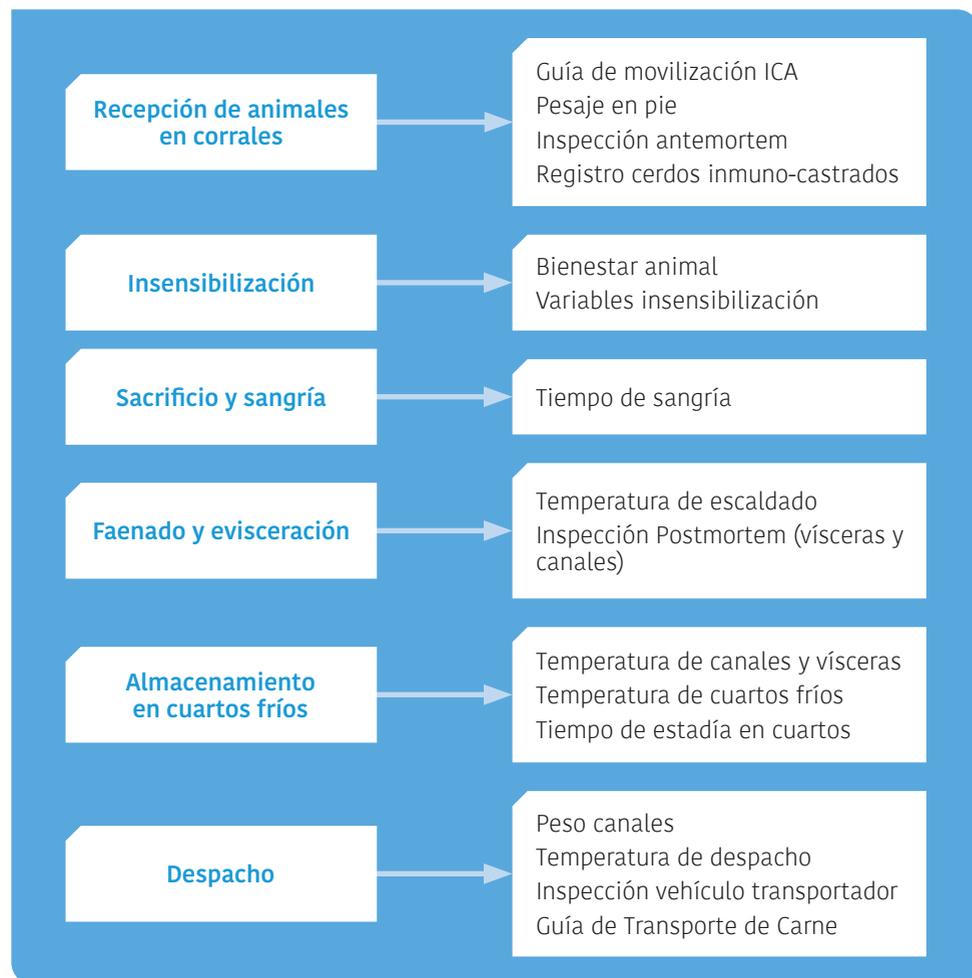
El Programa de Trazabilidad se compone de:

- Trazabilidad hacia atrás
- Trazabilidad interna o de proceso
- Trazabilidad hacia delante



cantidades empleadas, descripción y fecha del proceso a que han sido sometidos y conexión entre este registro y la información correspondiente a la trazabilidad hacia atrás (materia prima) y hacia delante (producto terminado despachado).

- **Trazabilidad hacia delante:** Permite conocer dónde se ha distribuido un lote determinado de producto, así como los destinatarios del mismo: Nombre y dirección del cliente receptor, descripción del producto despachado, fecha de envío y cantidad total de cada producto entregado (Ameyugo Catalán, Ulises y otros, 2007, Comisión del programa de implantación de sistemas de autocontrol en la Comunidad de Madrid, Mayo 2007).



LOTE
Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares, producidas en condiciones esencialmente iguales, con el mismo código de producción.

ILUSTRACIÓN 3 | Ejemplo de listado de documentos o registros necesarios dentro de un Programa de Trazabilidad

Los documentos de referencia o soporte que pueden incluirse aquí, además de los registros de planta, son: Guías de Movilización, facturas, recibos, certificados de transporte, fichas técnicas y hojas de seguridad, certificados de calidad, entre otros.

Como parte importante del Programa de Trazabilidad está la definición de los “Criterios para la agrupación e identificación de productos”, es decir, definir claramente para la planta, que considera un *lote* (Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares, fabricadas o producidas en condiciones

esencialmente iguales, que se identifican por tener el mismo código o clave de producción) y exponer cómo lo identifica (Resolución 5109 de 2005, Comisión del programa de implantación de sistemas de autocontrol en la Comunidad de Madrid, Mayo 2007).

Para la identificación de la materia prima (cerdos en pie), existen varios métodos y se recomienda utilizar el más adecuado, teniendo en cuenta el bienestar animal. La utilización de hierro caliente no es recomendada, ya que aumenta de manera significativa el estrés del animal, provocando bajo rendimiento de la canal. El tatuaje con martillo es viable, utilizándose únicamente en los sitios en los que el animal cuente con mayor musculatura y ofrezca facilidad de visualización para el personal encargado de la producción. Este tatuaje penetra solo la piel (no el músculo) y permite la definición clara y duradera del número de lote durante todo el proceso, hasta el desposte, siendo así útil para la continuidad de la trazabilidad.

Dentro del Programa de Trazabilidad debe incluirse el procedimiento de manejo de devoluciones de producto, realizando diferenciación en cuanto al producto devuelto por afección de la inocuidad y causas ajenas a la ésta (tamaño, cantidad, precio, entre otras).

Como parte de la validación de este programa se requiere la realización de un ejercicio de simulación documentado de trazabilidad, tanto hacia atrás como hacia delante.

E. PROGRAMA DE MUESTREO (LABORATORIOS)

Las Plantas de Beneficio y Desposte, deben contar con laboratorio propio o contratado, autorizado por la Autoridad Sanitaria competente (Resolución 1615 de 2015, Resolución 1619 de 2015), con el fin de realizar las pruebas necesarias para implementar los planes y programas orientados a mantener la inocuidad del producto (Decreto 1500 de 2007, Artículo 26, Punto 1.2.5).

Para la planeación, evaluación y verificación (detección, reducción y control de patógenos) de la inocuidad del producto, las plantas deben implementar un *Plan de Muestreo* de vigilancia microbiológica para la carne y los productos cárnicos comestibles, el cual se determinará con base en los riesgos microbiológicos para la salud pública, a través del cumplimiento de *Estándares de Desempeño*: Frecuencia y/o concentración máxima de un peligro en un alimento, establecido para una determinada etapa de la cadena productiva y *Criterios de Control de Proceso*: Valor de contaminación indicativo por encima del cual se requieren medidas correctivas para mantener la higiene del proceso (Resolución 2690 de 2015, Decreto 1500 de 2007, Artículo 27 y 28).

Adicionalmente, las plantas deben implementar un *Programa de Medición de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos* para la carne (posterior a la definición de la articulación del diseño del plan, por parte del Invima y demás autoridades sanitarias, soportando la integración de todas las etapas de la cadena productiva), para prevenir, controlar y vigilar la presencia de los residuos y contaminantes que ofrezcan riesgo a la inocuidad del producto (Decreto 1500 de 2007, Artículo 29 y 30).

Para validar el funcionamiento de este Programa, debe realizarse un ejercicio de simulación de trazabilidad documentado.

Estándares de Desempeño

Frecuencia y/o concentración máxima de un peligro en un alimento, establecido para una determinada etapa de la cadena productiva.

Criterios de Control de Proceso

Valor de contaminación indicativo por encima del cual se requieren medidas correctivas para mantener la higiene del proceso.

F. PROGRAMA DE BIENESTAR ANIMAL

Es recomendable que, dentro del proceso de recepción de los animales en pie, uno de los frentes de trabajo en los que se enfoque la Planta de Beneficio sea el *Bienestar Animal*, garantizando el correcto manejo de la materia prima, debido al efecto directo de este, sobre la calidad y la inocuidad de la carne (cambios de color en musculatura, petequias, cambio de pH, alto porcentaje de merma, entre otras) generando pérdidas económicas.



Fotografía: Adriana del Pilar Pastrana Camacho

Para esto, pueden aplicarse las directrices internacionales para el transporte, corrales, y sacrificio de animales para consumo humano (OIE, 2006, Kahn, Sarah y Varas, Mariela, s.f., World Animal Protection, s.f.) y seguir las bases técnicas y científicas sobre bienestar animal, para determinar los puntos de control y las responsabilidades del personal encargado, las cuales pueden ser establecidas como normas internas de la empresa (OIE, 2016).

Se sugiere capacitar a un grupo de personas que sean responsables de velar por el bienestar animal y estén a cargo de dar instrucción al personal para las labores de recepción, conducción en corrales y sacrificio y lleven registro y documentación de las actividades,

para su verificación. Implementar las condiciones relativas al bienestar animal, por medio de la aplicación de nuevos conocimientos de investigaciones y estudios nacionales e internacionales para animales de producción (OIE, 2016, OIE, 2017, Servicio agrícola - ganadero, s.f., FAO, 2016).

Entre los puntos a tener en cuenta para el bienestar animal, se verifica que los corrales de recepción estén diseñados y construidos de acuerdo con los requerimientos normativos y que los animales sean alojados por lotes según el origen, debido al comportamiento del cerdo, susceptible al estrés. Si hay animales heridos en el transporte, es necesario que sean evaluados por fracturas, pérdida de la movilidad (parálisis), estrés por calor entre otras; pudiendo ser necesaria la realización de la insensibilización “*in situ*” cuando se cuente con la infraestructura para lograr la sangría en un lugar adaptado para tal proceso (sacrificio de emergencia). Ningún animal que no se pueda mover por sus propios medios podrá ser obligado a moverse por medio de golpes, punzones, agua a presión, halar/arrastrar de las orejas, cola o patas.

Atender el bienestar animal durante el beneficio, en relación al tiempo necesario de escurrimiento previo a la insensibilización, por el efecto del agua con la electricidad que repercute en el bienestar animal, no permitiendo su insensibilización de acuerdo con los parámetros establecidos, así mismo, el efecto del estrés sobre la calidad e inocuidad de la carne (Støier, Sussane et al, 2001).

De acuerdo con los estudios en el uso de equipos de insensibilización eléctrica, es un error rociar los animales con agua antes de su ingreso al beneficio, ya que la electricidad debe conducirse al cerebro en los amperios indicados para obtener el efecto de insensibilización, de lo contrario se está causando maltrato animal y

no se cumple con la normativa de sacrificio. Al re-direccionar la energía por medio del agua, esta se dispersa sobre la piel del animal, va a músculo, crea ruptura de vasos sanguíneos, generando así hemorragias petequiales, afectando la calidad e inocuidad de la carne. El amperaje requerido para la insensibilización adecuada del animal, no logra pasar por el cerebro (Brandt, Pia et al, 2015, Støier, Sussane et al, 2001). El animal en esta condición, se encuentra paralizado, mas no insensibilizado y en estado consciente, sintiendo todo el efecto del shock eléctrico de 220 voltios, creando una condición de estrés por dolor intenso, que afecta la química del músculo, produciendo el efecto de carne PSE (Pálida, Suave y Exudativa).

El animal debe estar lo más seco posible al momento de ser insensibilizado con equipo de electronarcosis (Acevedo G., Juan David y otros, 2016, Grandin, T., 2012). El inadecuado contacto de los electrodos con la piel del cerdo, el grado de hidratación de los porcinos y la cantidad de agua aplicada sobre la piel durante el duchado, son características que pueden incidir en la falta de conductividad eléctrica del equipo (LM., González, MH., Romero, JA., Sánchez, 2014).

2.3. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento – POES

Los POES son los procedimientos sanitarios documentados de limpieza y desinfección de las superficies de instalaciones, equipos y utensilios que entran en contacto directo con el alimento, realizados con el objetivo de reducir al máximo la contaminación directa o indirecta de la carne y los productos cárnicos comestibles; que la planta debe implementar, monitorear, verificar y registrar. Estos procedimientos sanitarios deben describir las actividades que se realizan diariamente (antes de dar comienzo a las operaciones (pre-POES) y durante estas (POES)), la frecuencia, responsables, métodos de seguimiento – evaluación de efectividad, verificación microbiológica (métodos directos o muestreo), medidas correctivas necesarias y registro fechado y firmado. (Decreto 1500 de 2007, Artículo 26, Punto 1.3, Resolución 240 de 2013, Capítulo II, Artículos 86 al 93, Porkcolombia – FNP, 2015).

¿Cómo determinar si una superficie es, o no un POES? Por medio de la observación directa de cada una de las etapas del proceso de beneficio, donde se requiere que el producto toque una superficie “no limpia ni desinfectada” que lo pueda contaminar, existiendo un riesgo potencial para la inocuidad, por ejemplo:

Si tengo un cerdo en el depilado y se rompe la piel, presentándose contaminación del producto por contacto con el equipo. ¿Es o no un POES?

No, no es un POES, ya que no es una variable constante. Es un error operativo, por falla en el equipo o en el manejo del animal (análisis de riesgo por incertidumbre).

Al analizar este ejemplo, tenemos situaciones que suceden esporádicamente por una falla y llega a existir contacto directo con el producto, donde se deben realizar acciones correctivas para garantizar la inocuidad y evitar la repetición del fallo. Este producto contaminado, debe ser manejado de manera diferente a los demás, retirando todas las superficies contaminadas (no se debe permitir que entre en contacto con otras canales, ni que sea lavado o desinfectado antes). El procedimiento debe quedar documentado de forma descriptiva (ejemplos basados en la definición y los lineamientos del Codex Alimentarius sobre inocuidad).

POES

Procedimientos sanitarios documentados de limpieza y desinfección de las superficies que entran en contacto directo con el alimento

PROCEDIMIENTO POES (ANTES Y DURANTE LAS OPERACIONES)

NOMBRE DE LA SUPERFICIE, EQUIPO O UTENSILIO			
Procedimiento de limpieza	Herramientas a utilizar		
	Descripción	Responsable	Verificación
	Procedimiento de desarmado y pre-limpieza	Responsable	Verificación
	Procedimiento de armado	Responsable	Verificación
Productos de limpieza	Nombre del detergente		
	Nombre del desinfectante		
Concentraciones	Detergente		
	Desinfectante		
Preparación de soluciones	Detergente		
	Desinfectante		
Frecuencia			
Responsable del registro			
Acciones correctivas			
Verificación			

TABLA 6 | Ejemplo de Formato para documentación de POES

La higiene durante el beneficio: El proceso de beneficio (sacrificio, faenado, terminación y salida) no debe ser causa de contaminación para el producto terminado. Para asegurar la consecución de este requisito, además de la ejecución y cumplimiento de los POES, es necesaria la implementación del proceso de *Tolerancia Cero* (garantía de no existencia de material fecal, leche, ingesta, orina, bilis, suciedad o materia extraña visibles en las canales de los animales beneficiados, antes de ser presentados a la inspección oficial) por parte del establecimiento en el área de acondicionamiento de la canal, donde se desarrollan operaciones para garantizar la inocuidad de la carne, al evitar o disminuir la presencia de peligros. Así, ninguna canal debe llegar al almacenamiento en cuartos fríos o despacho, con algún tipo de contaminación y riesgo para la salud pública. En el caso de encontrarse algún tipo de contaminante, debe haber una acción correctiva inmediata. La verificación y documentación de los puntos de control de proceso establecidos, debe realizarse con atención antes del despacho y verificadas por la empresa, haciendo una observación directa y documentación final avalando que se lleva un control por métodos efectivos y correctos y que existen procedimientos para prevenir una recurrencia.

Tan pronto como se detecta una desviación significativa, se debe identificar el error, definir la disposición del producto, las acciones correctivas a tomar y las medidas preventivas necesarias para evitar nuevas irregularidades.

Los procedimientos de limpieza y desinfección durante la producción, son llevados a cabo de acuerdo con estándares establecidos y descritos en los programas de limpieza y desinfección desarrollados, teniendo en cuenta pruebas microbiológicas

Tolerancia Cero

Garantía de no existencia de material fecal, leche o ingesta visibles en las canales de los animales beneficiados, antes de ser presentados a la inspección oficial.

(Manual de Verificación Microbiológica). Esta documentación puede ser usada para monitorear continuamente el nivel de contaminación y acciones correctivas tomadas, para efectos de verificación.

3 | Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP²¹)

Todo establecimiento dedicado al beneficio y desposte, debe garantizar condiciones de inocuidad, a través del diseño, documentación e implementación de un Plan HACCP, con base en los peligros físicos, químicos y biológicos (incluyendo la evaluación y seguimiento de contaminantes y residuos de medicamentos veterinarios), teniendo en cuenta el nivel de riesgo de las operaciones de la planta y del producto, el cual se mantendrá en ejecución y evaluación permanente (Decreto 1500 de 2007, Artículo 26, Punto 2).

Los acuerdos comerciales internacionales elaborados en el marco de la OMC²² destacan la necesidad de que los reglamentos que regulan el comercio internacional de alimentos, estén basados en conocimientos científicos y evaluación de riesgos (componente inicial del análisis de riesgos) existentes para la vida, la salud de las personas y de los animales (FAO - OMS, 2007). Así debe entonces, realizarse análisis de riesgos dentro del sistema de inocuidad implementado en las empresas de producción de alimentos, como parte importante del Sistema HACCP y este debe ser:

1. **Consistente:** Contiene información verídica de fuentes reconocidas y aprobadas, aporta precisión, exactitud y validez de la información, no es contradictorio y reúne varios elementos con la misma conclusión.
2. **Científicamente fundamentado:** Razonamiento basado en un origen sólido con cimientos estructurados, razonables, lógicos y coherentes.
3. **Flexible:** Reúne diferentes criterios y perspectivas al momento de abordar un problema, puede variar según las variables establecidas para cada caso y generar sesgo del investigador.
4. **Transparente:** Documentación detallada que contiene todos los datos, información, hipótesis, métodos, resultados, discusiones y conclusiones utilizados en el análisis de riesgos. Las conclusiones deben basarse en una discusión objetiva y lógica y el documento debe contener todas las referencias necesarias.

Las ETAS (Enfermedades Transmitidas por Alimentos), continúan siendo un problema real y los riesgos químicos de los alimentos provocan ocasionalmente enfermedades agudas como también algunos aditivos alimentarios, medicamentos veterinarios y otros contaminantes, los cuales plantean riesgos de efectos nocivos para la salud pública, a largo plazo. Es este el fundamento de la importancia de la implementación de sistemas eficaces de inocuidad de alimentos, lo que, además de mejorar la salud pública, mantiene la confianza de los consumidores en el suministro alimentario y representa un sólido cimiento normativo para el comercio nacional e internacional de alimentos.

Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP: Hazard Analysis of Critical Control Point): Sistema que garantiza la inocuidad de los productos.

²¹ Hazard Analysis of Critical Control Point.

²² OMC: Organización Mundial del Comercio

Directrices HACCP

1. Establecimiento del Equipo HACCP
2. Descripción del producto
3. Identificación de la intención de uso y destino del producto
4. Elaboración del diagrama de flujo y descripción de cada etapa del proceso
5. Confirmación “in situ” del diagrama de flujo

El sistema HACCP es una herramienta de carácter sistemático, que permite identificar, evaluar y controlar estos peligros significativos para la inocuidad de los alimentos, a través de procedimientos de control enfocados en la prevención, donde se requiere un enfoque de compromiso y responsabilidad interdisciplinaria.

La elaboración de un plan HACCP, requiere de doce pasos (5 directrices y 7 Principios HACCP), para su correcto desarrollo y aplicación, posterior al cumplimiento e implementación de los Pre-requisitos HACCP:

1. Establecimiento del Equipo HACCP
2. Descripción del producto
3. Identificación de la intención de uso y destino del producto
4. Elaboración del diagrama de flujo y descripción de cada etapa del proceso
5. Confirmación “in situ” del diagrama de flujo
6. Identificación, análisis de peligros y determinación de medidas preventivas:
 - Principio 1*
 - 7. Determinación de los Puntos Críticos de Control – PCC: *Principio 2*
 - 8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC: *Principio 3*
 - 9. Establecimiento de un procedimiento de vigilancia para cada PCC: *Principio 4*
 - 10. Establecimiento de medidas correctivas: *Principio 5*
 - 11. Verificación del Plan HACCP: *Principio 6*
 - 12. Establecimiento de sistema de documentación y registro: *Principio 7*

3.1. Establecimiento del Equipo HACCP

Para la realización de la identificación, análisis, control y gestión preventiva y correctiva de los probables peligros y PCC²³ que pueden afectar el producto, como parte integral de la documentación e implementación de un Sistema HACCP, es importante comprender plenamente el sistema y para esto, es necesario el establecimiento del Equipo HACCP multidisciplinario, que tengan conocimientos y experiencia suficientes respecto al proceso productivo, los productos que se elaboran o se comercializan (qué, cómo y dónde se hace), seguridad alimentaria (peligros biológicos, químicos y físicos), tecnología asociada al proceso productivo del establecimiento, principios teóricos y aplicabilidad del sistema, entre otros (Todo Guías APPCC, 2015).

La selección del personal que conformará el Equipo HACCP, incluye miembros directivos de la empresa o con alto grado de responsabilidad, quienes aprueben la designación de recursos para la realización de adecuaciones locativas o inversiones requeridas en cuanto a equipos, herramientas, modificaciones de proceso o vinculación de personal nuevo, un jefe de equipo y miembros del personal operativo o manipulador que tengan conocimiento práctico de los procesos que se desarrollan. Se debe nombrar un jefe de equipo, responsable de convocar las reuniones y dirigir el desarrollo de las actividades y tareas asignadas, para asegurar la aplicación adecuada, óptima y oportuna del Plan HACCP.

Cuando en la misma empresa no se disponga de todos los conocimientos de este tipo, debe adquirirse la formación necesaria en estos campos (bibliografía,

²³ Puntos Críticos de Control

guías del sector, legislación, cursos) o bien se puede recurrir al asesoramiento técnico externo a través de consultores, expertos independientes o asociaciones industriales (Todo Guías APPCC, 2015).

3.2. Descripción del producto

Debe elaborarse la descripción completa del producto(s) resultante(s) de la actividad de la planta, mediante la elaboración de la ficha técnica del mismo (Ver Ilustración 1. Ejemplo de Ficha Técnica), incluyendo datos como:

- Nombre, nombres comunes
- Descripción general y obtención del producto
- Codificación o identificación del producto
- Composición (materias primas, ingredientes, aditivos, etc.)
- Condiciones especiales y especificaciones de calidad
- Características sensoriales y microbiológicas
- Presentaciones comerciales
- Empaque, embalaje y etiquetado
- Condiciones de conservación y sistemas de distribución
- Vida útil.
- Destino y grupo poblacional

3.3. Identificación de la intención de uso y destino del producto

Es importante tener en cuenta cual es la intención de uso del producto o utilización prevista por parte de los consumidores o transformadores, donde deben incluirse las instrucciones de uso (por ejemplo, por medio de la etiqueta) y su destino, refiriéndose al núcleo de población o grupo de consumidores al que va dirigido (UCAMAN, 2006). La información sobre si el producto se consumirá directamente o se someterá a cocción o a una elaboración posterior influirá en el análisis de peligros. Esta información puede registrarse dentro de la ficha técnica del producto.

3.4. Elaboración del diagrama de flujo y descripción de cada etapa del proceso

Construir un diagrama de flujo, que represente todos los pasos del proceso productivo de la empresa, desde el ingreso de la materia prima hasta la salida del producto terminado, incorporando en este todos los detalles que sean útiles para la identificación de los peligros, sin sobrecargar el diagrama con puntos de menor importancia.

Algunos aspectos que se deben incluir aquí son: Entradas, salidas y flujos de materias primas, insumos, subproductos y residuos (UCAMAN, 2006). Puede llegar a necesitarse más de un diagrama de flujo para los procesos que se realizan (canales, productos cárnicos comestibles o vísceras, subproductos, decomisos y otros).

Diagrama de flujo

- Entradas y salidas
- Flujos de producto
- Flujos de proceso
- Flujos de personal

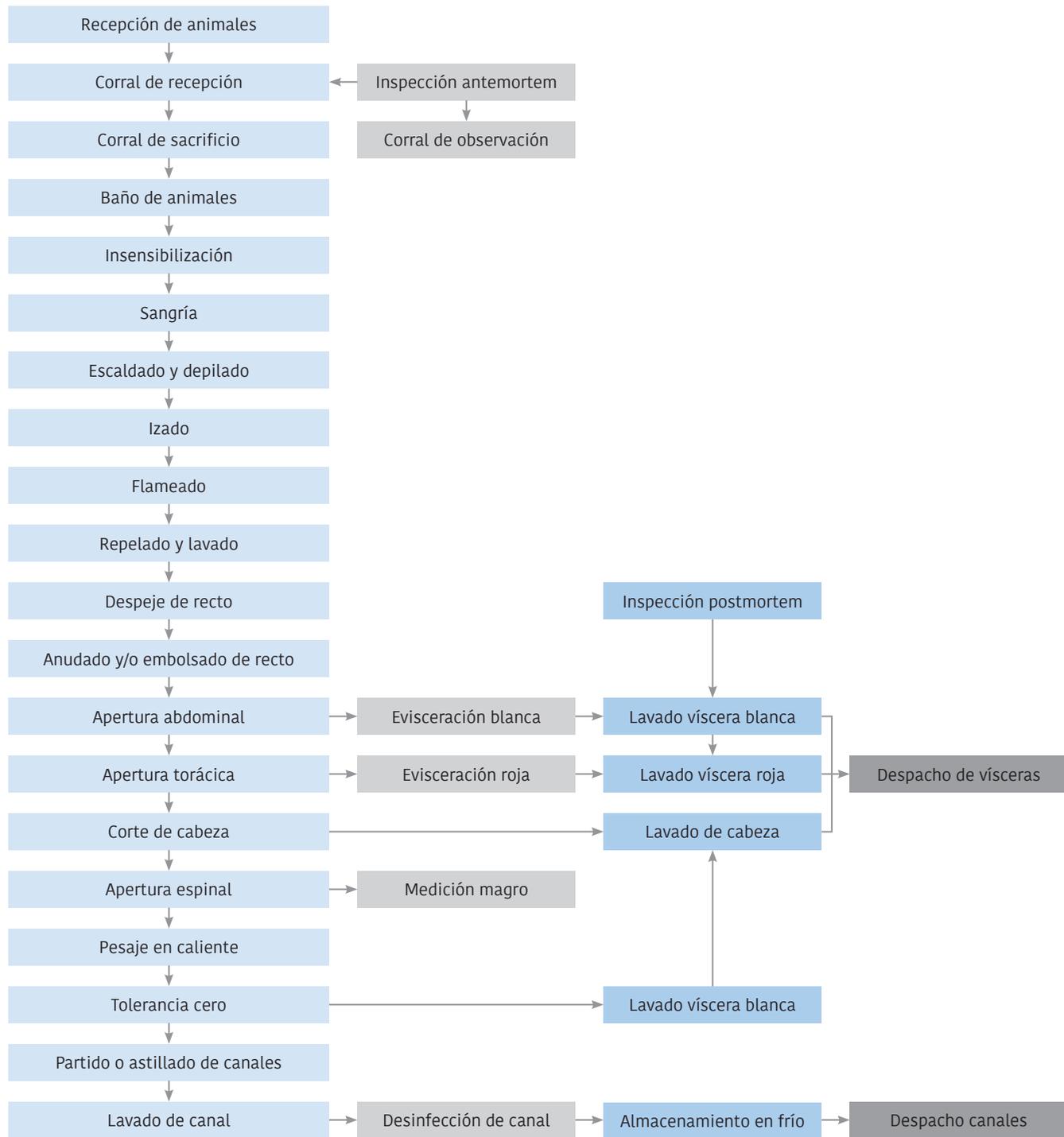


ILUSTRACIÓN 4 | Ejemplo de un Diagrama de Flujo para Planta de Beneficio

Una ilustración esquemática o plano de las instalaciones ayuda a comprender y evaluar los flujos de proceso, personal y producto. De forma adicional, se puede representar la ubicación de vestuarios, baños, filtros sanitarios, lavamanos en áreas de proceso, equipos e insumos, para visualizar posibilidades de contaminación cruzada entre producto y subproductos; productos y residuos, entre otras. Las etapas que se conducen de forma eventual deben estar incluidas en el diagrama de flujo, con líneas de puntos (FEDACOYA, 2007).

Como complemento al diagrama de flujo, debe realizarse también, un Procedimiento Operativo Estandarizado (POE), con la descripción detallada de cada una de las etapas del proceso, que refleje características del “Qué, Quien, Cómo, Cuándo y Dónde se hace”, si es manual o automático, duración y formatos empleados, así como la especificación de todas las variables de proceso, (tiempos, temperaturas, pH, entre otras) e insumos necesarios para su desarrollo, facilitando de esta forma el análisis de peligros.

Es necesario realizar un **Procedimiento Operativo Estandarizado (POE)**, con la descripción de cada etapa del proceso, que refleje características del “Qué, Quien, Cómo, Cuándo y Dónde” se hace.

DESCRIPTIVO DEL PROCESO DE BENEFICIO DE CERDOS

ETAPA DEL PROCESO	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	CUÁNDO	UBICACIÓN	VARIABLES DE PROCESO	INSUMOS	FORMATOS DE PROCESO
Despeje y embolsado de recto
Evisceración blanca	Operario de evisceración	De forma manual y con el cuchillo en la mano derecha, realizar el corte de las uniones del paquete de víscera blanca (estómago e intestinos) con las paredes abdominales y vasos sanguíneos del peritoneo, extrayendo del abdomen el paquete de víscera blanca, desde el estómago hasta el recto, teniendo precaución con el manejo del cuchillo, para evitar romper alguno de los órganos y contaminar internamente la canal, con contenido fecal.	Posterior a la etapa de apertura abdominal	Puesto de evisceración	Duración etapa 9 a 11 segundos Tiempo transcurrido desde sangría hasta evisceración 30 minutos	Cuchillo Chaira Esterilizador o solución desinfectante de cuchillos	Formato POES (cuchillos, guantes) Formato Inspección Postmortem Formato Decomisos
Lavado víscera blanca

TABLA 7 | Ejemplo de Formato de Descripción de Proceso (Evisceración Blanca)

ETAPA DEL PROCESO	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	CUANDO	UBICACIÓN	VARIABLES DE PROCESO	INSUMOS	FORMATOS DE PROCESO
Desinfección de canal
Almacenamiento en frío	Operario de Cuartos Fríos	Posterior a la verificación de la disponibilidad y funcionamiento adecuado de los cuartos fríos, recibir las canales, verificar trazabilidad individual (lote de beneficio) y realizar el desplazamiento de las mismas, hasta trasladarlas a su ubicación final dentro del cuarto (dejando distancia entre las canales, de aproximadamente 3 centímetros), de acuerdo con la programación de distribución y entrega. Contar las canales almacenadas por lote y dejar consignado el inventario recibido en el formato correspondiente.	Posterior a la etapa de desinfección de canales	Cuartos Fríos	Temperatura cuartos fríos refrigeración -2 a 2°C Temperatura canales al ingreso 35 a 38°C Temperatura canales a la salida 0 a 4°C pH canales 5.5 - 5.8	Termómetro digital pHmetro Visor temperatura cuartos fríos	Formato de Inventario Formato Temperaturas de Cuartos Fríos Formato Temperaturas y pH de Producto
Despacho de canales

TABLA 8 | Ejemplo de Formato de Descripción de Proceso (Almacenamiento en Frío)

En este punto, es adecuado revisar todas las etapas del proceso, que se van a tener en cuenta dentro del descriptivo del mismo detallando todas sus variables:

- **Área de Ingreso:** Se debe implementar un procedimiento operacional de lavado y desinfección de camiones, que incluya los productos a utilizar, su frecuencia y monitoreo, como parte del Programa de Limpieza y Desinfección.

Las rampas de carga deben tener protección lateral y una inclinación recomendada no mayor a veinte grados. Los cerdos tienden a moverse mejor en suelos con una leve inclinación, por ello es recomendable tener en cuenta esto para la manga de acceso y de conducción. Por el comportamiento del cerdo, es importante la iluminación en corrales hacia la sala de beneficio, ya que los cerdos buscan ir hacia lugares más claros, facilitando de esta manera su conducción en avance (Danish Crown, Danish Meat Association, n.d.).

- **Área de Corrales:** Los cerdos para beneficio deben estar sanos y marcados de manera clara e imborrable para la identificación y seguimiento durante el proceso de beneficio (trazabilidad). Para realizar este proceso se debe definir que método se quiere utilizar, documentarlo y verificarlo.

VARIABLES CORRALES	
Área corral	De acuerdo con dimensiones disponibles en Planta
Área animal en corral	1 m ² por animal
Área corral observación	De acuerdo con dimensiones disponibles en Planta
Área animal de descarte	1 corral
Temperatura ambiente	Máximo 21°C
Humedad Relativa	Máximo 75
Decibeles	<85 dBA
Amoniaco	20 ppm
Ventilación	Natural (corrientes de aire)
	Artificial (ventilación mecánica)
Iluminación	550 lux
Bebederos por corral	Mínimo 2 /4-6 animales (flujo de 1.5 -2 litros/minuto)
Tiempo de permanencia permitida en corrales	Animal sano: 24 horas
	Animal sospechoso: Max 48 horas *

TABLA 9 | Variables de Corrales (Pedersen, Bjarne K., 2005, Resolución 240 de 2013, Artículo 100*)



Fotografía: 123RF

En circunstancias normales, las hembras preñadas que se hallen en el último tercio de gestación, en la fecha prevista de beneficio, no deberán ser ni transportadas, ni sacrificadas. En caso de que ocurriese, deberá asegurarse que las hembras se manipulan por separado y que se aplican los procedimientos específicos descritos y documentados (OIE, 2011).

Para disminuir la carga de suciedad en la piel de los cerdos destinados a sacrificio, se podría discutir un procedimiento de trabajo en conjunto con producción primaria, que contribuya a minimizar la contaminación de los animales con excretas durante el transporte.

Es importante considerar el acúmulo de amoniaco debido a las excretas, lo cual es más común en corrales muy cerrados por su ubicación y construcción. Este acúmulo es perjudicial tanto para el animal (estrés) como para el operario, donde se debe tener en cuenta el medio ambiente laboral, salud ocupacional y salud del animal (Alltech, 2016, ATSDR, 2016).

- **Inspección ante mortem (AM):** El Médico Veterinario Inspector Oficial, es el encargado de realizar el control ante mortem, a través de la evaluación de los animales, para determinar el estado en que son recibidos, autorizar su sacrificio y determinar si son o no aptos para el consumo humano, verificando que no existan riesgos de salud animal ni salud pública. De esta manera, si hay que realizar un sacrificio de emergencia, o hay la presencia de una enfermedad contagiosa o de declaración obligatoria, el M.V. Inspector Oficial, es quien decide el manejo que debe darse al animal. Estos animales se aíslan en el corral de observación, para su inspección y decisión de destino final (Resolución 240 de 2013, Artículo 75).
- **Insensibilización:** Antes de adquirir un equipo de insensibilización o de aturdimiento, se deben estudiar las condiciones de la empresa y del proveedor en cuanto a mantenimiento y soporte técnico del equipo. Tener en cuenta instalación eléctrica, repuestos y servicio para que estos se ajusten a la necesidad de la planta. Aparte de lo establecido en la Resolución 240 de 2013, Artículo 78, para los equipos de insensibilización, hay ciertos parámetros a tener en cuenta:
 1. Especie y pesos de los animales para los que el equipo está diseñado, ya que pueden ser utilizados en porcinos, caprinos, ovinos y bovinos. El peso del semoviente influye sobre la calibración del equipo para el efecto de la insensibilización, para lo cual se deben tener en cuenta, las especificaciones de la ficha técnica del equipo, la que debe estar al alcance del personal que opera el mismo, mantenimiento y bienestar animal.
 2. Métodos de monitoreo y verificación de la eficacia del proceso.
 3. Instalación, mantenimiento y calibración del equipo de insensibilización por bienestar animal y seguridad del operador (ficha técnica y hoja de seguridad del equipo).
 4. Capacitación del personal operativo, ya que el operador debe poder garantizar que el equipo funciona correctamente antes de iniciar la insensibilización de un animal y tener preparado el equipo de reemplazo ubicado dentro de su alcance. El personal deberá ser capaz de identificar los signos de una correcta insensibilización (AECOSAN - Grupo de Trabajo de Formación en Bienestar Animal, 2015).

La calidad y efectividad de la insensibilización o aturdimiento debe ser verificada, para ello se busca una cantidad representativa de animales a controlar, del total del beneficio programado del día. Estos datos los define y desarrolla cada planta (EFSA Journal: Panel de Salud y Bienestar Animal, 2013, LM., González, MH., Romero, JA., Sánchez, 2014).

Variables	Tipo de Insensibilización		
	Gases	Eléctrico	Perno Cautivo
Concentración	CO ₂ : 80 – 90%	-	-
Calibre	-	-	0.22*
Amperios	-	1.3 – 1.5	-
Voltaje	-	220	-
Frecuencia (Hertz)	-	150 – 250	-
Tiempo mínimo de exposición	2 – 3 min	1 – 3 seg	Inmediato
Verificación aturdimiento (% animales)	5%	5%	-
Tiempo de duración de la inconsciencia	30 a 120 seg	40 seg	Inmediato
Tiempo desde insensibilización a sangría	Máximo 15 seg	8 – 15 seg	-
Tiempo de sangría	4 – 5 min	4 – 5 min	4 – 5 min
Longitud de corte (min)	5 cm	5 cm	5 cm

TABLA 10 | Variables insensibilización y sangría (*FAO/OMS, 2004)

Como métodos de insensibilización en porcinos tenemos:

- Insensibilización por gases
- Insensibilización eléctrica
 - Sistema de dos puntos
 - Sistema de tres puntos
- Insensibilización con pistola de perno cautivo (sacrificio de emergencia)

Insensibilización por gases

- *Etapa I.* Analgesia o movimiento voluntario.
 - *Etapa II.* Delirio o movimiento involuntario.
- *Etapa III.* Depresión extrema del SNC.

Métodos:

- **Insensibilización por gases:** La cámara en la que los cerdos están expuestos al gas y el equipo utilizado para el transporte de los cerdos a través de ella, debe ser diseñada, construida y mantenida de modo que los cerdos puedan entrar en grupos y mantenerse en pie hasta que pierdan la conciencia y no se compriman el pecho al caer, ya que afecta la capacidad de absorción de gas.

Estos equipos están diseñados para registrar, medir y graduar de forma continua la concentración de gas y disponer de un dispositivo de advertencia que se puede ver y oír en caso de que los niveles de concentración de gas estén por debajo del nivel requerido y de acuerdo con la ficha técnica del tipo de mezcla de gases. El dispositivo debe estar colocado de forma que sea totalmente visible y al alcance para el personal.

El tiempo de exposición total a la mezcla de gases y la concentración deben leerse conjuntamente, con el fin de garantizar que los animales no muestren signos de consciencia o sensibilidad en el período de insensibilización y muerte por sangrado.

El procedimiento de insensibilización con gases, produce los siguientes efectos en los animales (AECOSAN - Grupo de Trabajo de Formación en Bienestar Animal, 2015):

- *Etapa I.* Analgesia o movimiento voluntario. Excitación, chillidos y paro de la respiración, seguido de inspiraciones profundas, seguido de un aumento de la frecuencia cardíaca, midriasis y emisión de heces y/u orina.
- *Etapa II.* Delirio o movimiento involuntario. Pérdida de consciencia, taquipnea, interrupciones de la respiración y dilatación de pupilas. También se producen chillidos, salivación, movimientos deglutorios y, a veces, vómitos.
- *Etapa III.* Depresión extrema del SNC. Cese de la respiración (apnea) y 2-3 minutos después, posible paro cardíaco.

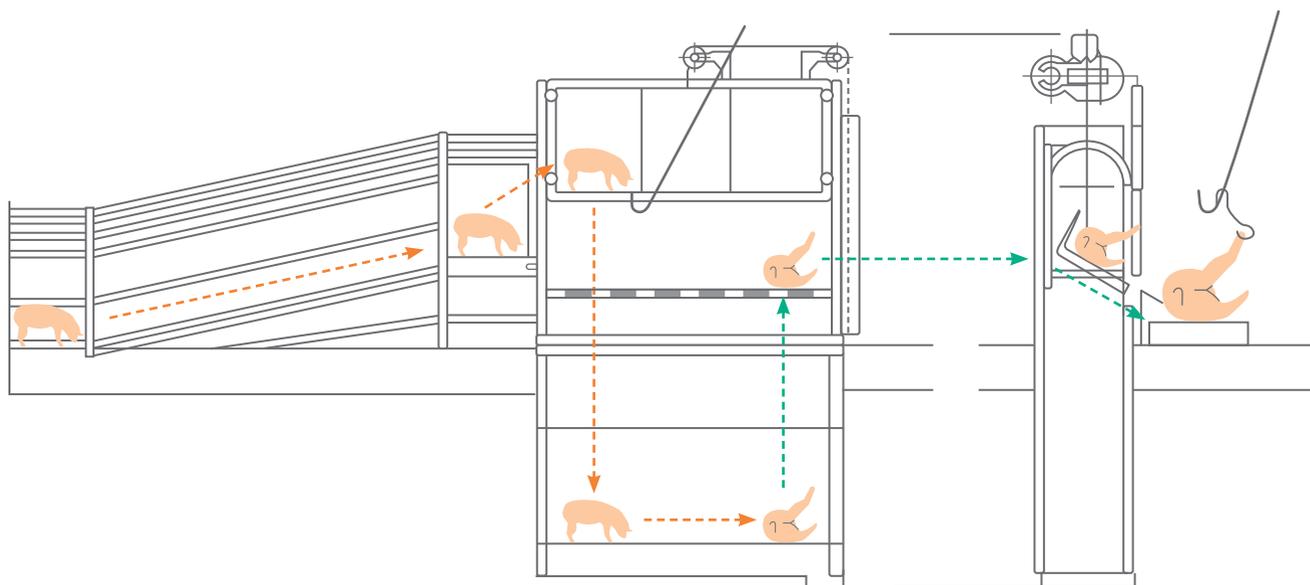


ILUSTRACIÓN 5 | Insensibilización/narcosis por gases (Consideraciones en el sacrificio para obtener carne de calidad, 2017)

Verificación de la eficacia del dióxido de carbono/CO₂: La verificación de que el animal ha sido insensibilizado o se encuentra en estado de narcosis con la mezcla de gases, se realiza por medio del reflejo de la córnea en un cierto número de animales insensibilizados (ejemplo: 5% de animales) en un periodo de tiempo de producción que puede ser al inicio, durante o al final del beneficio.

El examen de reflejo corneal, se realiza por medio de la estimulación de la córnea, con una leve punción con la punta roma de un objeto. No debe producirse reflejo de parpadeo, si esto sucede en uno o más de los animales, se debe realizar acción correctiva, verificación y documentación del procedimiento. Los controles de registro de reflejo corneal se deben registrar con fecha y hora, nombre del operador del equipo y datos de calibración del mismo al momento del monitoreo (BM EDITORES, 2016).

- **Insensibilización eléctrica:** La insensibilización eléctrica utiliza electrodos que envían una descarga de electricidad por el cerebro causando la insensibilización y pérdida de la conciencia.

Los sistemas de insensibilización eléctrica más utilizados son dos: El sistema sólo cabeza (dos puntos) y el sistema cabeza-cuerpo (tres puntos). A su vez, éste último puede ser cabeza-corazón o cabeza-espalda.

Sistema sólo cabeza (dos puntos): Se utilizan unas pinzas con dos electrodos que se aplican a ambos lados de la cabeza. Estos equipos inducen un estado de insensibilidad reversible, usando 1,30 amperios de 1 a 3 segundos y un máximo de 50 Hz (Panel de Salud y Bienestar Animal de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), 2013).

El sangrado debe ocurrir antes de 15 segundos tras la insensibilización, para que el animal no pueda recuperar la sensibilidad antes de la muerte cerebral (Tardío Navarro, M. y otros, 1999).

Estos electrodos deben ser colocados de una manera muy específica, de acuerdo con la anatomía del animal, para que la corriente pase a través del cerebro provocando la insensibilización. Se debe evitar el sufrimiento del animal y la ruptura de huesos y vasos sanguíneos, que son factores que deterioran la calidad e inocuidad de la carne.

La mala insensibilización con este tipo de método, se produce por la colocación incorrecta de los electrodos en la cabeza y cuando los equipos y variables de proceso (amperios, voltios y hertzios) no estén correctamente calibrados y ajustados para la especie animal, peso y tiempo de exposición.



ILUSTRACIÓN 6 | Ubicación de electrodos en cerdos - Sistema de dos puntos de contacto (Velarde, A., 2005)

La intensidad de la corriente es el factor que determina la pérdida inmediata de la consciencia. Un amperaje inferior a lo establecido no producirá insensibilización en el animal, provocándole una parálisis generalizada y dolorosa, durante la aplicación. Si la intensidad es demasiado elevada, habrá una estimulación muscular excesiva, aumentando la incidencia de fracturas óseas, equimosis, hemorragias musculares, carnes exudativas y quemaduras en piel (Ramírez Mejía, David Isarel, 2015, Jerez-Timaurea, Nancy et al, 2013).

La eficacia de la insensibilización por electronarcosis se observa cuando:

- No hay reflejo de la córnea y/o movimiento ocular: El reflejo de la córnea es el parpadeo al tocar el globo ocular o el reflejo normal del animal si está consciente. Tener en cuenta que puede dar un falso negativo cuando la reacción del párpado o del ojo no es repetitiva en el mismo animal, por ello se requiere observar por medio minuto.

El movimiento ocular, es cuando el animal mira y busca con el movimiento de los ojos. En una correcta insensibilización no se ve parpadeo, no hay movimiento de los ojos y estos se vuelven hacia arriba sin estar cerrados los párpados.

- Se debe poder observar una rigidez inmediata de las cuatro patas, la rigidez puede ser seguida por convulsiones rítmicas. Los pedaleos en una insensibilización incorrecta, se observan como un acto de querer caminar, nadar o correr con las patas delanteras principalmente. No hay rigidez y puede intentar mover la cabeza.
- No debe haber sonidos del animal, ni salivación, ni respiración regular.

Los problemas más frecuentes que se presentan en el uso de electronarcosis como método de insensibilización o aturdimiento, fuera de tener un animal consciente al momento del sangrado, son:

Eficacia de la insensibilización por electronarcosis

- No hay reflejo de la córnea y/o movimiento ocular.
- Rigidez inmediata de las cuatro patas.
- No hay sonidos del animal, ni salivación, ni respiración regular.

- Pedaleo regular
- Fractura de uno o varios huesos (costillas, espinazo, pelvis)
- Mal sangrado
- Arqueo del animal al ser izado
- Bajo rendimiento de la canal (merma)
- Petequias en pulmones y musculatura por vasos sanguíneos reventados (costillar, perniles)
- Acúmulo de sangre en órganos (músculo, corazón, hígado)
- Cambio de coloración de musculatura (PSE, DFD)

Reflejo/Órgano	Correcta insensibilización	Incorrecta insensibilización
Movimiento de párpados	No	Parpadeo continuo
Reacción córnea/globo ocular	No	Movimiento ojos
Acto respiratorio	No	Respiración
Gemido/Salivación	No	Gemidos y/o salivación
Pataleo/nado/correr	No	Si

TABLA 11 | Control de la eficacia de la insensibilización eléctrica y por gases

Estos problemas se presentan especialmente por prácticas inadecuadas en el manejo del equipo de insensibilización, por deficiencias en las instalaciones eléctricas y por el uso de agua en todo el cuerpo como conductor de corriente.

Tener en cuenta para el proceso de insensibilización, el tiempo necesario de escurrimiento del animal posterior a su lavado, debido a la conducción eléctrica por todas las zonas húmedas del animal, no centralizándose en el cerebro, como sería lo adecuado.

Si no se cuenta con el espacio de tiempo necesario durante la conducción de los animales a la Planta, que permita el escurrido adecuado de los mismos, antes del proceso de insensibilización, su lavado se puede realizar en el corral de sacrificio, previo a su enlistado para proceso, garantizando su limpieza.

Sistema tres puntos: Cabeza-pecho / Cabeza-dorso: Incluye un electrodo que se acciona inmediatamente después de los dos puntos de la cabeza, el cual se ubica sobre el corazón o sobre columna vertebral, causando un paro cardíaco inmediato. Para la utilización de este equipo, se debe asegurar que el animal quede perfectamente insensibilizado en cabeza (como se describió para el sistema de dos puntos de contacto), antes de aplicar el punto cardíaco, ya que un paro cardíaco o una descarga por la columna vertebral, causan dolor agudo dando un efecto negativo sobre el rendimiento de la canal.

Un equipo de insensibilización eléctrica, debe tener un dispositivo que mida la impedancia o resistencia aparente y desconecte el aparato si no se alcanza el mínimo requerido de amperios para la insensibilización y dar una señal audible o visual en el tiempo que la corriente pasa a través del animal. Debe estar conectado a un dispositivo indicador que sea claramente visible para que el operador pueda controlar el paso de la corriente y que muestre y registre los parámetros eléctricos para cada animal insensibilizado de acuerdo con su tamaño, peso y especie.

La insensibilización con pistola de perno cautivo, **no es la de uso común para porcinos, sin embargo, es un método útil para sacrificios de emergencia.**

- **Insensibilización con pistola:** No es un método de insensibilización de uso común para porcinos, como lo es para bovinos, sin embargo, es un método útil para sacrificios de emergencia. Se requiere un buen conocimiento y entrenamiento en el manejo del equipo, ya que requiere de destreza, para evitar el riesgo de movimiento de la cabeza para lo cual se puede utilizar un sujetador de nariz.

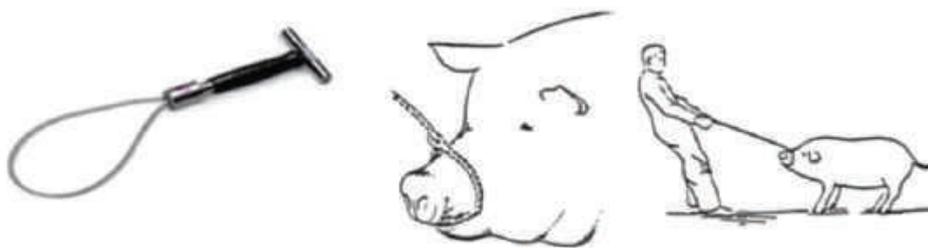


ILUSTRACIÓN 7 | Sujetador de nariz (Razas Porcinas; www.kruuse.com)

En el caso de ser necesaria la utilización del procedimiento de insensibilización con pistola de perno cautivo penetrante, este se debe realizar ubicando el instrumento perpendicular al cráneo y en estrecho contacto con la piel, colocado justo en la línea media de los ojos, en la parte superior de la cabeza, de modo que el perno penetre por la corteza cerebral.

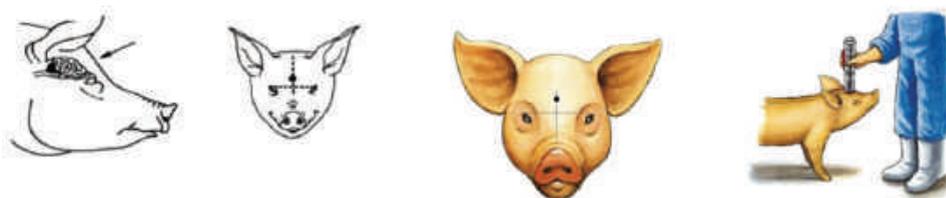


ILUSTRACIÓN 8 | Ubicación correcta del perno cautivo penetrante o pistola aturdidora

Para el uso de esta pistola, hay que asegurarse que el equipo y el calibre de la bala sean adecuados para la especie animal en la cual va a ser utilizado, por la velocidad, la longitud de la salida y el diámetro del perno que va de acuerdo con el tamaño de los animales y las especies, siendo muy importante que el calibre de la bala sea específico a la estructura ósea del cráneo de cada especie y la potencia que se requiere para insensibilizar por penetración del cráneo, sin destruir el hueso frontal. En algunos casos y basados en ensayos causa-efecto, se puede utilizar un calibre diferente para otra especie a la cual está destinada (FAO/WHO, 2004).

Tamaño y especie animal	Tipo de dispositivo	Calibre	Grano del cartucho
Cerdo Muy grande	Penetrante	0.22	4.0-4.5
Cerdo Grande	Penetrante	0.22	3.0-4.0
Cerdo Mediano	Penetrante	0.22	2.5

TABLA 12 | Tamaños de cartuchos según las recomendaciones del fabricante (FAO/WHO, 2004)

La sangría se debe realizar en lo posible, dentro de los quince segundos después del disparo. No siempre es posible por las fuertes contracciones musculares que se pueden producir por el efecto del impacto en el sistema nervioso central (cerebro). Se espera a que estos espasmos se terminen y se procede a la sangría para luego transportar el cuerpo en una camilla o carretilla al escaldado.

Este proceso es irreversible, así que no permite la posibilidad de que el animal retome consciencia como puede suceder con la insensibilización con CO₂ o con electronarcosis y no requiere de pruebas de efectividad. La única prueba para determinar el efecto de la insensibilización es la rigidez inmediata, donde el animal extiende las extremidades delanteras y luego, los espasmos musculares que pueden variar en fuerza, desde leves a fuertes sacudidas. Si esto no sucede, quiere decir que no se ha insensibilizado, por mala ubicación del perno en el animal.



ILUSTRACIÓN 9 | Pistola de perno cautivo penetrante y cartuchos (Aftensborg, s.f.)

- **Sacrificio de emergencia:** “Matanza de animales heridos o afectados por una enfermedad que conlleve un intenso dolor o sufrimiento cuando no exista otra posibilidad práctica de aliviarlos” (Consejo de la Unión Europea, 2009). Se realiza en casos de traumatismos accidentales que causen sufrimiento y pongan en peligro la supervivencia del animal. Es aplicado a los animales que de una u otra manera no están en capacidad de moverse por sus propios medios, evitando la presentación de dolor y estrés innecesario.

Este tipo de sacrificio se recomienda poder ser aplicado en el camión o vehículo transportador, en corrales, o donde sea necesario, atendiendo las normas internacionales de bienestar animal, calidad e inocuidad, mientras no ponga en peligro a otros animales o a los operarios. Los establecimientos que tengan sala de sacrificio sanitario podrán movilizar el animal a dicha instalación, siempre y cuando se cuente con los medios necesarios para hacerlo, como por ejemplo camillas (Resolución 240 de 2013, Artículo 85, 104) y de acuerdo con el dictamen presuntivo formulado por el Médico Veterinario Inspector Oficial, en caso de ser un animal sospechoso de sufrir una enfermedad contagiosa, se seguirán los lineamientos sanitarios y la definición de destino final del producto, emitidos por las Autoridades competentes.

- **Beneficio bajo condiciones especiales:** El propósito de este procedimiento, es someter bajo condiciones especiales, aquellos animales sospechosos de presentar alguna enfermedad infecto-contagiosa, para evitar contaminación cruzada por instalaciones, equipos, utensilios o personal y garantizar la inocuidad y salud pública con el correcto manejo, control y beneficio sanitario de estos animales.

Sacrificio de emergencia

Se realiza en casos de traumatismos accidentales que causen sufrimiento y pongan en peligro la supervivencia del animal, evitando la presentación de dolor y estrés innecesario.

Beneficio bajo condiciones especiales

Utilizado para aquellos animales sospechosos de presentar alguna enfermedad infecto-contagiosa, para evitar contaminación cruzada, garantizando la inocuidad y la salud pública.

La autoridad sanitaria dictaminará el beneficio bajo condiciones especiales, en los casos en que se sospeche de una enfermedad o estado anormal y cuando el animal o lote de animales haya sido admitido en la planta de este modo, como en el caso de tuberculosis (prueba de tuberculina), brucelosis, fiebre aftosa, leptospirosis, anasarca, lesiones nerviosas, lesiones severas, exantema vesicular, estomatitis vesicular, listeriosis y otras enfermedades (Resolución 240 de 2013, Artículos 96, 99, 100).

Este tipo de beneficio bajo condiciones especiales, sólo podrá efectuarse en Plantas de Beneficio con Inspección Veterinaria Oficial permanente. En la recepción de los animales en planta, se debe presentar la información de producción primaria, correspondiente al estado sanitario de los animales, para comprobar si la información coincide y si hay o no restricción sanitaria bajo supervisión pública (ICA) antes de que los animales sean descargados. Los animales deben ser transportados y alojados sin contacto con otros animales sanos y ser beneficiados bajo condiciones sanitarias especiales.

Deben recibirse, tan cerca como sea posible, del momento del beneficio, reduciendo su permanencia en la planta. Su proceso debe hacerse como el último de la jornada de trabajo y, si es posible, al final de la semana laboral, por su carácter de riesgo sanitario (destinando, si es factible, un día laboral para beneficio bajo condiciones especiales). Posterior al sacrificio y de acuerdo con el riesgo sanitario, se realizará la sanitización de las instalaciones, equipos, utensilios y todo material que haya entrado en contacto con estos animales y su proceso, incluyendo el personal y el transporte, donde la planta deberá controlar la limpieza y la desinfección de todas las superficies en contacto, dentro de estas, el calzado del transportador y el vehículo transportador de dichos animales.

Sangría
Corte de los grandes vasos sanguíneos procedentes del corazón, que debe realizarse a más tardar en quince segundos, posteriores a la insensibilización.

- **Sangría:** Inmediatamente después de que los animales son insensibilizados, debe hacerse el corte de los grandes vasos sanguíneos procedentes del corazón, para que el sangrado sea rápido, fuerte y completo. Se recomienda que este proceso no tarde más de quince segundos, posteriores a la insensibilización. La sangría debe llevarse a cabo antes de que el animal recupere la consciencia en los casos de electronarcosis o uso de CO₂.

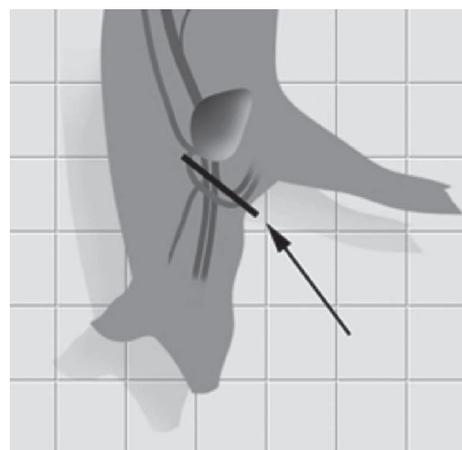


ILUSTRACIÓN 10 | Corte de vasos sanguíneos en la sangría del cerdo (<http://www.hsa.org.uk/>)

El cuchillo utilizado para este corte debe estar muy bien afilado. Hay dos tipos de cuchillos para este procedimiento: Uno con filo sencillo y otro con doble filo, los cuales deben cortar en un solo movimiento los vasos sanguíneos que salen del corazón: Vena Yugular y Arteria Carótida (Humane Slaughter Association, s.f.).



ILUSTRACIÓN 11 | Tipos de cuchillo utilizados para el desangre de cerdos (<http://www.hsa.org.uk>)

El cuchillo debe estar limpio y desinfectado a 82.5 °C o por método desinfectante equivalente, entre cada animal. El corte de los vasos sanguíneos, debe realizarse con una técnica correcta y con un cuchillo afilado para asegurar un corte limpio y un sangrado abundante. La canal se coloca de tal manera que haya paso libre de la sangre y con una distancia que garantice que la herida de corte, no sea contaminada y permita la salida de la sangre, sin crear formación de coágulos.

Para las plantas que recolectan la sangre, idealmente debe utilizarse un cuchillo vampiro manual o automático, el cual corta y conduce la sangre recogida (recipiente de almacenamiento o recolección: bolsa plástica de primer uso), sin que esta entre en contacto con la piel del animal, a través del borde de la herida de corte.

A partir del momento en que se hace la sangría, no debe haber estimulación eléctrica o cualquier otra manipulación hasta que el sangrado termine y el animal muera. Se debe producir la total relajación del cuerpo casi instantánea, donde no se observan pedaleos ni contracciones irregulares.

Se debe controlar y verificar el tiempo que dura la insensibilización, sangría y relajación, por observación directa y cronómetro. El personal debe estar capacitado para cumplir esta labor. Monitorear tanto el equipo como el personal, registrando los procesos y acciones correctivas a las que haya lugar.

Sangría	Correcta sangría	Incorrecta sangría
Observación Postmortem	No	Petequias en musculatura (jamones, pecho) Vasos sanguíneos llenos
Adecuada punción o corte	Línea media del cuello, en la depresión antes del esternón	Corte lateral (corte de vasos sanguíneos laterales y no de vasos sanguíneos salientes del corazón)
Cantidad de sangre evacuada	Aprox. 3 litros	Menos de 3 litros
Tiempo muerte por sangría	Máximo 1 minuto	Superior a 1 minuto

TABLA 13 | Evaluación de sangría (Universidad de Zaragoza, España: Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal, n.d.)

Un cerdo de 100 kilos tiene alrededor de 6 a 7 litros de sangre, de los cuales solo se obtiene alrededor del 50% en el sangrado posterior al sacrificio, esto se debe a que los restantes litros están distribuidos en la musculatura, el hígado, el bazo, la medula ósea, en los pulmones, la cabeza y el corazón.

- **Manejo de la sangre como producto de consumo humano:** La sangre utilizada para consumo humano debe ser manejada siguiendo todas las normas de inocuidad (parte de la sangre aprobada, se usa en la fabricación de productos cárnicos, por ejemplo, morcilla). Debe recogerse en un recipiente apropiado, al que se le puede añadir, si es necesario, anticoagulante apto para consumo

El escaldado es el proceso de apertura de los folículos pilosos, para facilitar la remoción del pelo o cerdas de la piel, a través de altas temperaturas (60 a 65°C).

humano y aprobado por Invima, enfriarse y almacenarse a una temperatura recomendable de 3°C. El residuo se centrifuga, por lo que la sangre se separa en una porción de plasma (aproximadamente 60%) y hemoglobina. Plasma y hemoglobina son refrigerados o congelados. La hemoglobina se enfría a 2°C, después de lo cual, se congela en placas para uso en fabricación de alimento animal (Landbrug og foedevare, s.f.).

Tener en cuenta que no es posible disponer de la sangre, hasta que la canal y el producto cárnico comestible sean verificados y aprobados por el Médico Veterinario Inspector Oficial. La planta debe documentar e implementar un sistema que lo garantice y sea trazable.

- **Manejo de la sangre como producto industrial:** La sangre puede llegar a refrigerarse si es necesario y someterse a un proceso de centrifugación para separar la hemoglobina del plasma sanguíneo y a través de tratamientos térmicos pasar por un proceso de desecado, para ser empleada en la fabricación de alimentos para consumo animales y uso farmacéutico. El destino final de los productos no aptos para el consumo humano y su disposición final, será reglamentado por el Ministerio de la Protección Social para cada una de las especies animales. En todos los casos esta actividad será verificada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima (Decreto 1500 de 2007, Artículo 31).
- **Escaldado** (Resolución 240 de 2013, Artículo 78, Puntos 2.12, 2.13, 2.15 y Punto 3): El proceso de escaldado (por inmersión o vertical), tiene por objeto la apertura de los folículos pilosos a través de la transferencia de calor, para facilitar la remoción de las cerdas a través del depilado, para dejar la superficie de piel libre de vellosidades (cerdas) y cascos, visiblemente limpia para minimizar y evitar contaminación al realizar los procesos de faenado.

El proceso en la escaldadora sumerge el cuerpo del animal en agua, por alrededor de 4 a 7 minutos a 60 – 65°C, consiguiendo la depilación en etapas posteriores, al desprender las cerdas (pelos) de la piel. Se debe poner atención a las rasgaduras de piel, por la apertura durante el proceso de sangría, por lo que debe controlarse de forma adecuada, la temperatura, el recambio continuo del agua y el tiempo de exposición (Resolución 240 de 2013, Artículo 78, Puntos 3.2 al 3.7).

Los equipos de escaldado y depilado deben mantenerse en condiciones sanitarias adecuadas y estar incluidos en el Programa de Limpieza y Desinfección y de Mantenimiento.

Variable	Escaldado por inmersión	Depilado	Soplete flameado
Temperatura	60 – 65 °C	-	800 – 1000 °C
Tiempo de exposición	4 – 7 min	Equipo	2 – 3 seg
Recambio total de agua	1 vez por proceso	-	-
Cantidad de animales por equipo	Depende planta	Depende planta	1

TABLA 14 | Variables de escaldado, depilado y flameado

- **Flameado** (Resolución 240 de 2013, Artículo 78, Punto 2.15): Mediante el uso del fuego directo sobre la piel, se causa eliminación de residuos de cerdas por el depilado y retiro de la capa superior de la piel. Por medio del efecto del calor

en el flameado, se logra una superficie claramente limpia y libre de posibles contaminantes. Para este procedimiento se deben utilizar combustibles adecuados para la industria de alimentos y la parte medio ambiental.

El manejo técnico adecuado de la temperatura del tanque de escaldado (60 – 65 °C), el soplete o mechero del flameador y el tiempo de exposición, deben garantizar que no se afecte la calidad del producto, alterándolo por medio del calor, por lo que es recomendable realizar continuo monitoreo de estos procesos, verificando que no se afectan las características de composición de la musculatura y grasa subcutánea.

- **Despeje de recto, aperturas abdominal y torácica** (Resolución 240 de 2013, Artículo 79): El despeje de recto es la primera incisión que se realiza de manera mecánica o manual, para posterior a este, iniciar la extracción de vísceras y separación de estas de la canal, a través de las aperturas abdominal y torácica del cuerpo del animal.

Siguiendo el despeje de recto, se realiza su embolsado, anudado o método equivalente, asegurando la no contaminación de la canal con materia fecal y una posible contaminación cruzada con las manos o cuchillo del operario. Si ocurre una contaminación, se debe retirar la parte contaminada con el cuchillo, o bajo procedimientos sanitarios establecidos. Los contenidos intestinales pueden ser empujados manualmente, alejándolos del ano antes del anudado o embolsado. El objetivo es poder abrir la canal sin afectar los órganos internos desde el recto despejado, hasta el vértice del maxilar inferior, sin causar ningún tipo de contaminación biológica, física o química, ya que esto nos disminuye la garantía de inocuidad del producto y nos hace implementar procedimientos sanitarios basados en el análisis de riesgos.

- **Machos Inmunocastrados:** La inmunocastración es un método utilizado para evitar el desarrollo y función testicular en la fase final del crecimiento, utilizando el sistema inmune del cerdo para inmuno-neutralizar su propio GnRF (Factor Liberador de Gonadotropinas), a través de la producción de anticuerpos que bloquean e invierten la acumulación de compuestos responsables del olor sexual, suprimiendo temporalmente la función testicular, incluida la producción de testosterona, haciendo que el comportamiento de los animales inmunocastrados sea similar al de los animales castrados quirúrgicamente.

El procedimiento se compone de la administración de 2 mililitros de producto (Zoetis) dividido en dos dosis, mediante inyección subcutánea en la base de la oreja. La primera dosis se administra entre la semana 3 a 15 de edad y la segunda 4 semanas después de la primera o a más tardar 4 a 5 semanas antes del sacrificio (Zoetis, n.d.).

De acuerdo con la Guía para la habilitación de Plantas de Beneficio para el faenado de porcinos Inmunocastrados del Invima, para la recepción y sacrificio de cerdos inmuno-castrados, las plantas deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- La Planta de Beneficio debe haberse inscrito ante el Invima para la especie porcina y debe contar con inspección permanente.

Flameado

Uso de fuego directo sobre la piel del animal, para remover residuos de pelos o cerdas existentes.

El embolsado o anudado del recto, posterior a su despeje, asegura la no contaminación de la canal con materia fecal.

A través de la “Guía para la habilitación de Plantas de Beneficio para el faenado de porcinos Inmunocastrados del Invima”, se pueden conocer los requisitos que deben cumplir las Plantas de Beneficio para el sacrificio de cerdos Inmunocastrados.

- Debe realizarse separación de los cerdos inmuno-castrados de los demás, con el objetivo de facilitar una correcta Inspección Ante-Mortem, en corrales numerados visiblemente.
- Debe garantizar la identificación de cada uno de los cerdos para asegurar su seguimiento durante todo el proceso de faena y debe contar con un espacio mínimo de un metro cuadrado de superficie, después de la evisceración para facilitar la Inspección Post-Mortem consistente en la detección de canales sospechosas a olor sexual.
- Debe poseer un cuarto de retenidos con refrigeración, que cumpla con los requerimientos establecidos en la reglamentación sanitaria, para almacenar las canales que hayan sido detectadas sospechosas de olor sexual.
- Debe disponer de un lugar separado del proceso de sacrificio (cuarto u oficina) para poder realizar las pruebas de calor sin que haya interferencia de olores de la faena que puedan sesgar la prueba y la planta debe poseer un equipo de baño maría para aplicar el protocolo indicado por el Invima, para las muestras sospechosas de olor sexual.

- **Terminación y acondicionamiento** (Resolución 240 de 2013, Artículos 80 y 81): Este proceso va desde la evisceración hasta el despacho de la canal, ya sea al área de desposte (cuando sea comprendida dentro de la misma Planta de Beneficio) o su comercialización externa. Se recomienda la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), Programas Complementarios y Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP) basado en el Análisis de Riesgos, dentro del desarrollo de las etapas del proceso productivo, así como el monitoreo, control y verificación de acciones correctivas, mediante la documentación que se ha ido realizando en el transcurso del proceso, siendo todo esto un manejo preventivo.

La terminación y acondicionamiento, comprende la inspección de ganglios, canales y riñones, por parte del Médico Veterinario Inspector Oficial (de acuerdo con el Manual del Inspector Oficial INVIMA). Luego de ser aprobados para el consumo humano, junto con los demás productos (canales y productos cárnicos comestibles o vísceras), serán sometidos a un proceso de lavado y desinfección, para ser llevados a cuartos de refrigeración.

- **Evisceración** (extracción de vísceras blanca y roja): La evisceración debe realizarse antes de que hayan transcurrido treinta minutos después del desangrado (Resolución 240 de 2013, Artículo 79, Punto 3.6). Se recomienda tener un procedimiento escrito, para los casos en que esto no suceda.

Las vísceras requieren tener un procedimiento descrito y establecido en el diagrama de flujo, bajo el manejo sanitario acorde a las normas. Pueden ser destinadas como producto de consumo humano, producto de uso industrial o decomiso. El objetivo principal en el manejo de las vísceras blancas y rojas es la de evitar la contaminación, el crecimiento de patógenos y asegurar su inocuidad, ya que son órganos de muy alta incidencia bacteriana. La gestión del manejo de vísceras requiere que la higiene personal, el lavado de instalaciones, equipos y utensilios, sea algo más frecuente.

Evisceración

Debe realizarse antes de transcurridos treinta minutos posterior al desangrado

Áreas para el manejo de las vísceras blancas y rojas:

- Área de lavado, separación, refrigeración y despacho de vísceras blancas.
- Área de lavado, separación, refrigeración y despacho de vísceras rojas.
- Plantas acondicionadoras (Decreto 1282 de 2016, Artículo 8).

Desarrollar un sistema que asegure la correlación entre la víscera roja, víscera blanca y su respectiva canal. Ningún órgano o producto (sangre y órganos reproductores) debe ser descartado o desechado antes de la inspección post mortem y todos los órganos deben ser presentados para la inspección del Médico Veterinario Inspector Oficial (Resolución 240 de 2013, Artículo 105, Puntos 7 y 8).

- **Tolerancia cero:** El punto de inspección de “Tolerancia Cero” se ubica antes de la presentación de la canal al inspector oficial e identifica si se ha presentado una contaminación de la canal (interna o externa) con materia fecal, contenido estomacal y leche, debe seguirse un procedimiento documentado por la Planta de Beneficio, que describa los pasos a seguir, retirando a través del cuchillo la parte afectada o contaminada, antes de realizar el lavado y desinfección, para evitar enmascarar cualquier contaminante biológico, químico o físico presente. Se debe descartar o desechar el corte en un recipiente adecuado y marcado de acuerdo con su categorización o en su defecto un sistema equitativo. Analizar las causas de la contaminación y registrar las acciones correctivas.
- **Medición de magro:** La evaluación de la proporción de tejido magro, es utilizada en numerosos países, como el criterio más importante en la determinación de calidad de las canales, para lo cual se han desarrollado diferentes sistemas que permiten incentivar la producción de cerdos de calidad, utilizando el pago por porcentaje magro. Se ha comprobado que la mejora de la población porcina donde funcionan estos sistemas de tipificación es notable, por lo cual se hace necesario analizar los resultados a nivel país.

Dentro de la cadena agroindustrial porcina, resulta más económico producir cerdos con el máximo de contenido muscular y mínimo de grasa, lo que favorece al industrial que requiere mayor proporción de carne, logrando así un alto rendimiento de productos frescos y elaborados. Asimismo, las preferencias del consumidor se orientan a la demanda de carne magra, con menos calorías y colesterol (De Caro, A. y otros, 2005).



ILUSTRACIÓN 12 | Equipos de Medición Magro (Introsco - Ultrafom 300 - HGP-4) (Y. Pérez & Razas Porcinas, Hello Trade: Carometec As, n.d.)

Las “Ecuaciones de Predicción del Porcentaje de Magro” se han constituido en herramienta fundamental para la clasificación objetiva de canales porcinos. En el año 2012, la Asociación Porkcolombia - FNP presentó tres ecuaciones de porcentaje magro de canales porcinos, para los instrumentos de medición: *IntroscoPIO*, *Hennessy Grading Probe - 4 (HGP-4)* y *UltraFom 300*, como parte de un segundo estudio, aplicando el método de despiece de Walstra y Merkus, con el propósito de actualizar los resultados del primer estudio de esta naturaleza, llevado a cabo en el país en el año 2002, donde se determinó la ecuación para el IntroscoPIO, al ser el único instrumento presente en el país (Asoporrcultores - FNP, 2012, Walstra, P. and Merkus, G.S.M., 1996).

Instrumentos de medición empleados en el país

- IntroscoPIO
- UltraFom 300
- Hennessy Grading Probe - 4 - HGP4

Instrumentos de medición:

- **IntroscoPIO:** Permite la medición y lectura manual de los milímetros (mm) del espesor de grasa en las canales. Puede medir espesores de grasa dorsal entre 3-45mm. Consiste en una sonda óptica con punta de lanza, que se introduce en un punto de medición ubicado a 6.5-7 cm de la línea media en la última costilla permitiendo que el operario pueda observar en el lugar de medición la grasa dorsal (color blanco) y la carne (color rosado). La sonda óptica probadora, tiene adaptada una regla milimetrada que permite medir el espesor de la grasa dorsal de forma visual.
 - **UltraFom 300:** Mide el grosor de la grasa y la carne magra en un área de 5cm, utilizando sensores de ultrasonido.
 - **Hennessy Grading Probe - 4:** Mide el espesor de grasa dorsal, la profundidad de la masa muscular y estima el porcentaje de carne magra; mediante el registro de la profundidad a la que se reflejan los cambios de intensidad de luz causadas por la diferente reflectividad de los tejidos, como grasa y músculo (Asoporrcultores - FNP, 2012, Y. Pérez & Razas Porcinas).
- **Lavado y desinfección de canales** (Resolución 240 de 2013, Artículo 81, Punto F): El objetivo principal del lavado de la canal, es retirar manchas de sangre y restos de viruta (del astillado) de la superficie de la piel, para mejorar la apariencia final. Con una eficaz implementación de las BPH/BPM durante el sacrificio y faenado, podría suplirse el proceso de limpieza o lavado de las canales. Las contaminaciones generadas a lo largo del proceso, deben ser manejadas de acuerdo con el procedimiento de Tolerancia Cero, para evitar contaminación cruzada y asegurar un producto inocuo, libre de peligros visibles y no visibles.
- Para su procedimiento, el agua usada debe ser potable, monitoreada por medio de procedimientos rutinarios establecidos. Bajo las condiciones de la planta, las bacterias pueden doblar su número cada 20-30 minutos, de acuerdo con la temperatura ambiental del área de trabajo, presencia de residuos y temperatura del agua. Se deberá prestar particular atención a las superficies de piel abiertas (herida de degüello y región pélvica) hacia el interior de la canal. Una superficie húmeda favorece el crecimiento bacteriano, por lo que sólo se debería usar la mínima cantidad de agua permitida y el enfriamiento del producto, debería empezar tan pronto como fuera posible. Se debe dejar tiempo de escurrido de la canal antes del pesaje y enfriarla inmediatamente en el cuarto frío, donde la superficie de la canal se seque pronto, inhibiendo el crecimiento bacteriano.

El lavado de canales no sustituye las BPH/BPM durante el proceso de beneficio, ya que puede diseminar bacterias. Todo tipo de contaminación, debe ser manejada de acuerdo con el procedimiento de Tolerancia Cero establecido.

Para la realización de la desinfección de canales, existe un sistema de aspersión el cual ha sido desarrollado como parte de una tesis de Doctorado en la Universidad A&M de Texas, EEUU: El halo sanitario: Es un sistema formado por tres componentes principales; un halo, un asa y un sistema de bombeo, cuyo objetivo es la aspersión de soluciones desinfectantes sobre canales en las áreas de proceso. Sistema diseñado con materiales de fácil acceso y montaje, bajo costo de fabricación y sencillo de usar, para uso en plantas de beneficio medianas y pequeñas (Rodríguez, Gabriel, Acuff, Gary R. and Castillo, Alejandro, 2004).

Los desinfectantes como el Ácido Láctico, usado en concentraciones adecuadas y en mezcla con Cloruro de Sodio, tienen buenos efectos sobre la presencia e inhibición del crecimiento bacteriano (Netten P., Van et al, 1995, Cassar, Claire Amanda, 1998).

- **Manejo de cabezas** (Resolución 240 de 2013, Artículo 79, Punto 3.1 y 3.2): El procedimiento de separación de la cabeza de la canal, es de libre decisión de la Planta de Beneficio, o por petición del Médico Veterinario Inspector Oficial para el procedimiento de inspección post mortem. Cuando se realice separación de la cabeza de la canal, se recomienda la continuidad del sistema de marcación para vísceras, en cabezas y subproductos para la inspección, siguiendo su trazabilidad.
- **Lavado y desinfección de cabezas:** Es necesario prestar especial atención al proceso de lavado de la cabeza (nariz y boca) evitando la contaminación cruzada de las vísceras y canales, por contacto directo o indirecto con las lenguas y secreciones orales (salpicadura durante el lavado), así como que las cabezas y lenguas sean manipuladas por separado en todo el proceso de producción.
- **Inspección Post Mortem (PM):** La Planta de Beneficio debe tener un área destinada para la inspección o control post mortem, realizada por el Médico Veterinario Inspector Oficial (según Manual de Inspección Oficial INVIMA), en cada puesto de terminación y acondicionamiento o en un área única específica, donde de manera separada de la línea de producción, se examinen las canales y sus respectivos órganos por cambios patológicos o de otra índole, que requieran de la valoración del Inspector Oficial, para ser dictaminado su destino (aprobado o no para consumo). Importante que la planta tenga procedimientos descritos del manejo en el área de inspección post mortem y de capacitación de los inspectores auxiliares.
- **Decomisos no aprovechables:** Material del animal o las partes del mismo, consideradas peligrosas, no aptas ni para el consumo humano ni para el aprovechamiento industrial (Decreto 351 de 2014, Artículo 4). Para la eliminación de los residuos y decomisos no aprovechables de animales sacrificados en Planta de Beneficio, se requiere de un “Acta” que notifique el material entregado y su destino. Este documento se entrega al transportador de los mismos, remitido a la empresa que realizará su incineración y debe tener los datos de la fecha de recolección, descripción del material (incluidos clasificación y especie), volumen, remitente (nombre, código empresa), empresa transportadora y nombre y dirección del receptor. Se debe monitorear el procedimiento de manera periódica (Decreto 1500 de 2007, Artículo 26, Punto 1.1.9. y Resolución 240 de 2013, Artículo 12).



ILUSTRACIÓN 13 | Halo sanitario y sus componentes (Rodríguez, Gabriel, Acuff, Gary R. and Castillo, Alejandro, 2004)

Las Plantas deben tener un área para la inspección post mortem, realizada por el Médico Veterinario Inspector Oficial, en cada puesto de terminación o en un área única específica, donde se examinen las canales y sus respectivos órganos, para ser dictaminado su destino.

Fecha	Sacrificio programado	Decomisos Parciales	Causa Observación	Decomisos Totales	Causa Observación	Decomisos No Aprovechables	Causa Observación

TABLA 15 | Ejemplo de Formato de decomisos

Para la segregación y manejo de residuos o decomisos no aprovechables de animales, se deben utilizar contenedores cerrados (de acuerdo con el código de colores establecido), con doble bolsa en aquellas áreas de generación en las que se espera que el residuo desprenda gran cantidad de fluidos corporales, evitando su ruptura y posibles derrames de residuos. Deben ser almacenados a una temperatura inferior a 4°C (Decreto 351 de 2014, Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, 2005).

Producto a ser despachado	Temperatura máxima	Tiempo para alcanzar la temperatura
Canales	7°C	24 horas
Producto cárnico comestible	5°C	24 horas
Decomisos aprovechables	5°C	12 horas
Decomisos no aprovechables	4°C	24 horas

TABLA 16 | Variables de enfriamiento

Residuo peligroso

Residuo que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables, infecciosas o radiactivas, puede causar riesgos o efectos no deseados, directos e indirectos, a la salud humana y el ambiente.

El proceso de división de la columna vertebral de la canal, es un procedimiento opcional dentro del proceso de beneficio y puede ser realizado así:

- División entera
- Astillado

- **Residuo peligroso:** Es aquel residuo o desecho que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables, infecciosas o radiactivas, puede causar riesgos o efectos no deseados, directos e indirectos, a la salud humana y el ambiente. Así mismo, se consideran residuos peligrosos los empaques, envases y embalajes que estuvieron en contacto con ellos, los cuales deben ser tratados, teniendo en cuenta su posibilidad de aprovechamiento, minimizando los riesgos (Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, 2007, Ministerio de Salud y Protección Social, 2014).
- **División de la canal o Astillado** (Resolución 240 de 2013, Artículos 79 al 82 y Artículo 107): Proceso de división de la columna vertebral. Procedimiento que puede ser realizado de dos formas:
 - **División entera de la canal:** Se realiza atravesando una sierra de hueso, por el medio de la columna vertebral, partiendo las vértebras a la mitad, dejando visible la médula y el canal espinal, permitiendo así, de ser necesario, la extracción de la médula espinal. Este procedimiento permite examinar el canal espinal, para verificar presencia de patologías o anomalías que requieran un dictamen médico veterinario bajo la inspección oficial y garantizar la inocuidad.
 - **Astillado:** Método comúnmente usado, donde se realiza la ruptura de la unión de las costillas con la columna vertebral, sin abrir columna y sin separar por completo la canal en toda su longitud desde la articulación atlanto-occipital hasta la cola.

- **Despacho** (Resolución 240 de 2013, Artículo 84): Toda Planta de Beneficio debe tener un área de despacho de canales, productos cárnicos comestibles y no comestibles, al igual que para los decomisos (aprovechables y no aprovechables).

Se debe garantizar la inocuidad de los productos de consumo humano despachados, a través del cumplimiento de todos los programas preventivos para evitar la contaminación de los productos, así:

- La temperatura debe ser de 7°C las canales y de 5°C los productos cárnicos comestibles. La comprobación de temperatura del producto se debe hacer en el cuarto frío.
- No debe haber contaminación visible en las canales y el área de despacho debe estar protegida de la contaminación desde el exterior (peligros químico, físico o biológico).
- La temperatura del ambiente del área de despacho (10°C) y los medios de transporte deben asegurar la temperatura óptima para mantener la cadena de frío del producto (Decreto 1500 de 2007, Artículo 8 y Resolución 240 de 2013, Artículo 114).
- Verificar el estado de limpieza y desinfección de los vehículos de transporte, antes de cargar canales, productos cárnicos comestibles o postas.
- Se debe identificar en las canales la fecha de beneficio, lo que será utilizado para determinar la durabilidad (vida útil) en una etapa posterior. Además de cumplir con los requisitos de trazabilidad. (Decreto 1500 de 2007, Decreto 2270 de 2012, Resolución 240 de 2013).
- Cuando el vehículo de transporte presente irregularidades, no cumpla con las condiciones de temperatura de refrigeración, ni las condiciones sanitarias adecuadas para el transporte de las canales/productos cárnicos comestibles, debe ser declarado como inadmisibles para el mismo. (Decreto 1500 de 2007, Artículos 38, 39 y 40).

Durante el proceso de despacho de producto terminado se deben garantizar las siguientes temperaturas:

- Canales: 7°C
- Productos cárnicos comestibles: 5°C
- Ambiente del área de despacho: 10°C

3.5. Confirmación “in situ” del diagrama de flujo

Una vez completado el diagrama de flujo y verificados los planos de la planta, es indispensable que los miembros del Equipo HACCP, procedan a la confirmación “in situ” (en terreno) de la “exactitud y veracidad” de estos documentos con la realidad de la producción; comprobando etapa por etapa toda la información de proceso (FEDACOYA, 2007).

El diagrama de flujo se modificará cada vez que lo haga el proceso productivo, reflejando por escrito dichas modificaciones. Se revisará al menos una vez al año y será permanentemente un fiel reflejo de la actividad productiva de la planta (UCAMAN, 2006).

Junto con el diagrama de flujo se puede incluir:

- Plano de la planta incluyendo la ubicación de los equipos.
- Identificación de rutas de producto en proceso, flujo de insumos y personal.
- Al diagrama de flujo se le pueden incluir datos como, temperaturas, tiempos, pH, entre otros.

Es necesaria la realización de la confirmación “in situ” del diagrama de flujo, para constatar en campo, la inclusión de todas las etapas de proceso y su información correspondiente.

Principios HACCP

- *Principio 1:* Identificación y análisis de peligros
- *Principio 2:* Determinación de los Puntos Críticos de Control – PCC
- *Principio 3:* Establecimiento de límites críticos para cada PCC
- *Principio 4:* Establecimiento de procedimientos de vigilancia para cada PCC
- *Principio 5:* Establecimiento de medidas correctivas
- *Principio 6:* Verificación del Plan HACCP
- *Principio 7:* Establecimiento de sistema de documentación y registro

Principio 1: Identificación y análisis de peligros

Para la adecuada y completa identificación de los posibles peligros existentes dentro del proceso, se pueden utilizar varias herramientas de calidad, como:

- Lluvia de ideas
- Análisis de Causa – Efecto
- Método Delphi

3.6. Identificación - Análisis de Peligros: Principio 1

Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros que pueden presentarse en cada etapa de proceso y las condiciones que los originan, para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos. Tiene como objetivo elaborar una “dictamen” sobre el riesgo de un peligro determinado, basándose en el conocimiento del producto, el proceso productivo y la probabilidad de que el peligro se haga efectivo, junto con su gravedad.

A. IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE PELIGROS

Dentro de la identificación y análisis de peligros, es necesario tener en cuenta, factores como:

- Identificación de peligros según las etapas del proceso usando herramientas de la calidad.
- Aparición probable de peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud
- Evaluación cualitativa, cuantitativa, o ambas, de la presencia de peligros
- Supervivencia o proliferación de microorganismos patógenos y la generación inaceptable de sustancias químicas en los productos intermedios, productos finales, cadena de producción o entorno de la misma
- Producción o persistencia de toxinas en los alimentos u otros productos indeseables del metabolismo microbiano, sustancias químicas, agentes físicos o alérgenos
- Contaminación (o re-contaminación) de naturaleza biológica (microorganismos, parásitos), química o física de materias primas, productos intermedios o productos finales.
- Condiciones que puedan originar o favorecer todos los aspectos mencionados.

La no identificación de algún peligro relevante en una etapa de proceso o la evaluación incorrecta del mismo, puede afectar la eficacia del sistema y comprometer la inocuidad del alimento. Para este análisis, hay que basarse en datos técnicos y científicos (evaluaciones de riesgo de organismos reconocidos internacionalmente, como el Codex Alimentarius o la OMS²⁴, revistas científicas y técnicas), datos epidemiológicos, datos históricos de la planta, entre otros. El análisis de peligros consiste en la identificación y evaluación de los peligros potenciales relacionados a cada etapa del proceso, de forma sistemática, para determinar si son importantes para la inocuidad del alimento en cuestión. (Todo Guías APPCC, 2015, Comisión de las Comunidades Europeas, 2005).

Para la identificación y enumeración de los peligros pueden utilizarse herramientas de calidad, como:

- **Lluvia o “torbellino de ideas”**, en donde todos los miembros del Equipo HACCP aportan sus opiniones o sugerencias sobre los posibles peligros y causas, elaborándose así un listado. Un equipo HACCP multidisciplinario, aporta ideas desde perspectivas diferentes, las que deben ser analizadas y discutidas. Esto conllevará a un enriquecimiento de la visión del equipo.

²⁴ OMS: Organización Mundial de la Salud

Funciona para este caso, focalizando inicialmente un objetivo, que sería la búsqueda de peligros dentro de las etapas del proceso y después dejando surgir –deliberadamente, en modo individual o en grupo y sin un orden preestablecido– tantas ideas y soluciones posibles, evitando evaluaciones inmediatas (la investigación científica ha demostrado que este principio es altamente productivo tanto en el esfuerzo individual como en el trabajo de equipo).

Principios y supuestos:

1. Aplazar el juicio y no realizar críticas, hasta que no agoten las ideas
2. Cuantas más ideas se sugieren, mejores resultados se consiguen: "La cantidad produce la calidad".
3. La producción de ideas en grupos puede ser más efectiva que la individual
4. Asociatividad del grupo, en donde se pone en juego la imaginación y la memoria de forma que una idea encadena y trae a otra. Las leyes que contribuyen a asociar las ideas son: *Semejanza* (analogías, metáforas), y la *Oposición* (ideas que conectan dos polos opuestos mediante la antítesis, la ironía).
5. Las ideas de una persona, serán asociadas de manera distinta por cada miembro y hará que aparezcan otras por contacto (Tormenta de ideas o brainstorming, s.f., Santofimio C., Yenny Lorena y Manrique V., Carol Tatiana, 2015).

• Análisis de Causa – Efecto (Diagrama de espina de pescado o Ishikawa):

Es un diagrama que se puede utilizar para identificar las causas potenciales (o reales) de un problema y puede servir de estructura para debates de grupo sobre las posibles causas del mismo, representando una herramienta práctica para construir un sistema de intervenciones para la mejora (medidas y acciones preventivas o correctivas).

Los diagramas de espina de pescado permiten un análisis a profundidad, son fáciles de aplicar y crean una representación visual fácil de entender (causas, categorías de causas y necesidades), indica las debilidades que se pueden rectificar, antes de que éstas causen mayores dificultades.

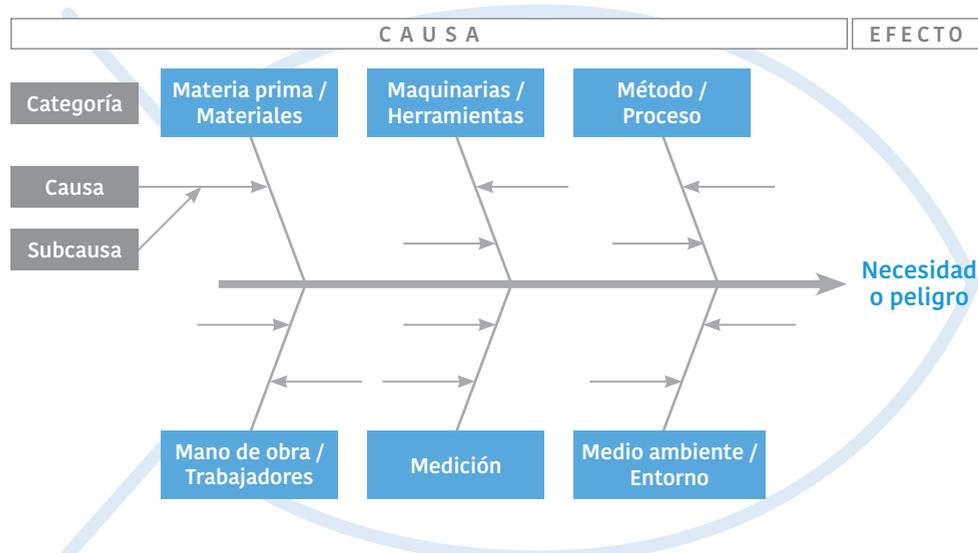


ILUSTRACIÓN 14 | Diseño de Diagrama Causa-Efecto o Espina de Pescado (Gómez Villoldo, Adriana, s.f.)

Para diseñar un diagrama de este tipo, se debe como primera medida trazar una línea horizontal (“espina dorsal” del pescado) y escribir la necesidad en la parte derecha, que, para nuestro caso específico, es el posible peligro (“cabeza” del pescado). Después se identifican las principales categorías de causas de dicha necesidad (Materia prima, Maquinaria, herramientas o equipos, Método o proceso, Mano de obra, Medición y Medio ambiente), y se representa cada categoría de causa con una "espina". Con la ayuda de la lluvia de ideas, el equipo debe definir qué factores dentro de cada una de las categorías de causas, pueden afectar la causa y/o necesidad (Por ejemplo: Que mala práctica realizada y/o, que omisión de procedimiento por parte de mi mano de obra, generan la presentación de mi peligro) y añadir cada “razón” al diagrama, ubicándola alrededor de la categoría de la causa principal que ésta afecta. Al culminar la consolidación de la información dentro del diagrama, se procede al análisis y a la búsqueda de las causas que aparezcan en más de una sección del diagrama, clasificando las causas fundamentales de mi necesidad o peligro, por orden de prioridad y definir la acción preventiva a emprender (Análisis de causa raíz: El diagrama de espina de pescado, s.f., Santofimio C., Yenny Lorena y Manrique V., Carol Tatiana, 2015).

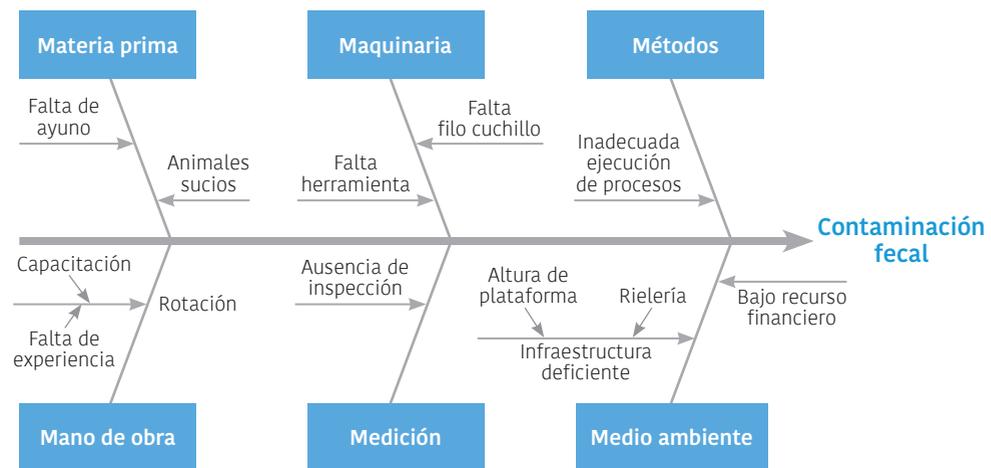


ILUSTRACIÓN 15 | Ejemplo de Diagrama Causa-Efecto o Diagrama de Espina de Pescado

- **Método Delphi:** Metodología de “instrumentos” o cuestionarios estructurados, para recolectar sistemáticamente juicios de expertos sobre un problema, procesar la información y a través de recursos estadísticos, construir un acuerdo general de grupo. Permite la transformación durante la investigación de las apreciaciones individuales de los expertos en un juicio colectivo superior. El término de experto (persona, grupo de personas u organización), se define como tal, a aquel cuya formación y experiencia previa le ha permitido alcanzar un dominio sobre un asunto que excede el nivel promedio de sus iguales y que está en disposición de exponer sus opiniones sobre dicho asunto para que sean utilizadas como juicios concluyentes. Se le considera apto para emitir criterios certeros, por quien se los solicita.

Principios:

1. Proceso iterativo, consistente en la realización de rondas sucesivas de consultas para que los participantes revisen sus opiniones.
2. Requiere retroalimentación: Los expertos reciben las valoraciones de todos los participantes, antes de cada ronda, para contrastar sus criterios con los del resto del grupo y ofrecer nuevamente su juicio.
3. Requiere del anonimato para las respuestas individuales.
4. Tiene como propósito la construcción de un consenso, que es un acuerdo general de grupo a partir del procesamiento estadístico de las diferencias y coincidencias entre las apreciaciones individuales y sus modificaciones a través de las rondas (García Valdés, Margarita y Suárez Marín, Mario, 2012).

FASES	ACTIVIDADES
Preparación	Selección de expertos Preparación del "instrumento" o cuestionario Decisión de la vía de consulta (panel, vía telefónica, correo electrónico)
Consulta	Realización de rondas de consulta Procesamiento estadístico sucesivo Retroalimentación
Consenso	Construcción del consenso Reporte de resultados

TABLA 17 | Procedimiento de realización del Método Delphi (García Valdés, Margarita y Suárez Marín, Mario, 2012)

Dentro del "instrumento" o cuestionario, podrían incluirse preguntas como:

- ¿Las materias primas son una fuente de peligros biológicos (*Salmonella*, *Staphylococcus aureus*), químicos (pesticidas, antibióticos) o físicos (cristales, metales)?
- ¿El producto permite la multiplicación o la persistencia de patógenos y/o la formación de toxinas durante el proceso?
- ¿El producto se puede re-contaminar por peligros biológicos, químicos o físicos durante el procesamiento y envasado?
- ¿Cuál es el contenido microbiológico característico del producto?
- ¿La circulación de personal y de insumos dentro del proceso, puede ser una fuente de contaminación?
- ¿La capacidad de los cuartos de almacenamiento es suficiente para el volumen de productos que se deben procesar?
- ¿Los equipos difusores son susceptibles de presentar daños de manera frecuente?
- ¿Los productos están suficientemente identificados?
- ¿El estado de salud de los manipuladores o sus prácticas higiénicas pueden afectar la inocuidad del producto?
- ¿Un almacenamiento incorrecto, puede producir un alimento microbiológicamente inseguro?
- ¿Están los peligros abordados en los POES, como medida preventiva?
- ¿Cuál es el manejo que se da y que debería darse a los productos devueltos o reprocesados?

- ¿Se realiza la adición de conservantes en el producto, para inhibir el crecimiento de microorganismos?
- ¿El pH del producto terminado, afecta el crecimiento/supervivencia de los microorganismos?
- En qué etapa del proceso, ¿Pueden introducirse nuevos peligros? o ¿Pueden persistir, sobrevivir o aumentar los ya existentes? (Todo Guías APPCC, 2015).

Es necesario el análisis de la operación habitual en planta de proceso (seguimiento de cada etapa de procesamiento identificada en el diagrama de flujo, prácticas de los empleados, flujos de proceso, personal y producto), y la evaluación de la implementación real de los Programas documentados (Programas Pre-requisitos EES-BPM²⁵, Programas Complementarios y POES²⁶), para la determinación de probabilidad de presencia de Peligros Biológicos (B²⁷), Químicos (Q²⁸) o Físicos (F²⁹) y la búsqueda de medidas preventivas que se llevan a cabo o que podrían efectuarse.

El análisis de riesgos se compone de las siguientes etapas:

- Evaluación de riesgos
 - Gestión de riesgos
 - Comunicación de riesgos

B. ANÁLISIS DE RIESGOS

El análisis de riesgos se utiliza para elaborar una estimación de los riesgos para la salud y seguridad humanas, identificar y aplicar medidas adecuadas para controlar los riesgos y comunicarse con las partes interesadas para notificarles los riesgos y las medidas aplicadas. Se presenta normalmente como un proceso que comprende tres etapas:

- **Evaluación de Riesgos:** Etapa que constituye el componente científico del análisis y está formado por cuatro pasos:
 - Identificación de peligros
 - Caracterización de peligros
 - Evaluación de exposición
 - Caracterización de riesgos
- **Gestión de Riesgos:** Proceso de ponderación de alternativas de control (gobierno y organismos internacionales de establecimiento de normas) en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la información científica disponible sobre los riesgos para los consumidores y otros insumos pertinentes (por ejemplo, aspectos económicos, viabilidad técnica, preferencias sociales) y de elección y aplicación de medidas de inocuidad de los alimentos cuando proceda (FAO - OMS, Abril, 2006).
- **Comunicación de Riesgos:** Etapa de intercambio interactivo de información y opiniones, en donde se reconoce la necesidad de comunicar y llegar a las partes afectadas (FAO - OMS, 2007).

El modelo internacional de análisis de riesgos, incluye un elemento llamado "Política de Evaluación de Riesgos" que se define como «Directrices para los juicios de valor y elecciones normativas que pueden necesitarse en determinadas etapas decisorias del proceso de evaluación de riesgos» (FAO/OMS, 1997). La política de

²⁵ EES-BPM: Estándares de Ejecución Sanitaria-Buenas Prácticas de Manufactura

²⁶ POES: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

²⁷ B: Peligro Biológico

²⁸ Q: Peligro Químico

²⁹ F: Peligro Físico

La evaluación de riesgos está formada por cuatro pasos:

- Identificación de peligros
- Caracterización de peligros
- Evaluación de exposición
- Caracterización de riesgos

perjudiciales para la salud (por la presencia de peligros potenciales para el consumidor), después de considerar la posibilidad de exposición al peligro, es decir, el consumo del producto contaminado, si este no se ha controlado adecuadamente.

Una herramienta que puede ser utilizada dentro de este tipo de evaluaciones es la epidemiología, como enfoque científico fiable para evaluar la incidencia actual de enfermedades, seguir las tendencias en el curso del tiempo y llevar a cabo atribuciones de la procedencia (FAO - OMS, Abril, 2006)

La Evaluación de Riesgos, consta de las siguientes etapas:

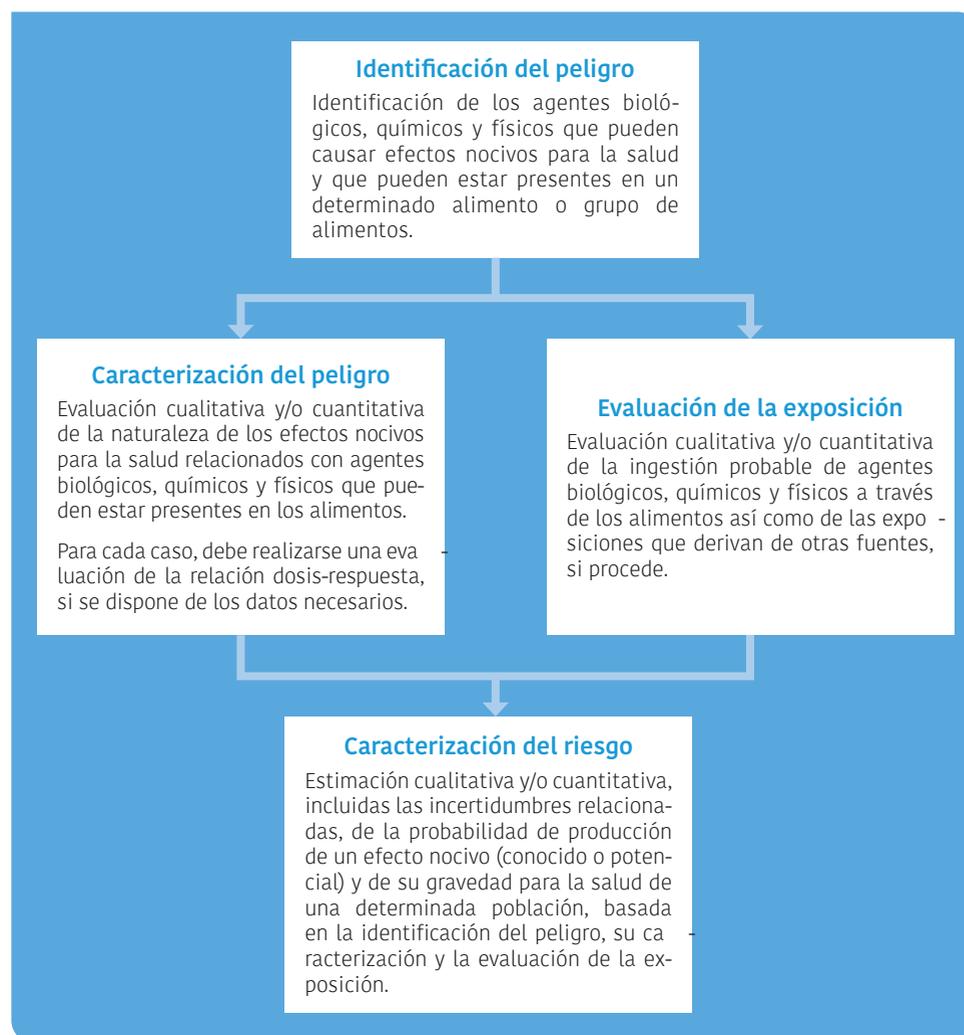


ILUSTRACIÓN 17 | Descripción genérica del Codex de los componentes de la Evaluación de Riesgos (FAO, 2007, ALINORM 87, 2007)

Las evaluaciones de riesgos se pueden realizar de dos formas:

- **Cualitativas:** Se realiza cuando no se cuenta con información cuantitativa, donde se evalúa de manera descriptiva a manera de historial o categórica un efecto nocivo, pero no indican la probabilidad numérica de que se produzca, el riesgo se evalúa mediante términos como alto, medio, bajo o despreciable.
- **Cuantitativas:** Se basan en modelos matemáticos, que incluyen datos cuantificables (información del peligro, contaminación del alimento, exposición de la población y efecto), hacen énfasis en la probabilidad de un efecto nocivo para

la salud (enfermedad, hospitalización, muerte) y pueden incluir una descripción numérica de la incertidumbre (característica asociada a lo desconocido, porque no existen datos suficientes o porque los fenómenos biológicos implicados no se conocen suficientemente), (Pérez H., Teresa y Vega, Dora M., Octubre, 2013).

- **Deterministas:** Se eligen valores únicos como medias o percentiles para describir las variables del modelo.
- **Probabilistas:** Se utilizan distribuciones de probabilidad para describir las variables del modelo.

El tipo de evaluación de riesgos que se vaya a utilizar depende de la disponibilidad de datos y tipo de preguntas a las que tenga que responder el gestor de riesgos. Sin embargo, en temas de inocuidad de alimentos, los factores que normalmente se tienen en cuenta son: El tiempo disponible, la necesidad de recursos y la firmeza del resultado. Teniendo cualquiera de estas (cualitativa o cuantitativa), un enfoque válido (FAO - OMS, Abril, 2006, FAO - OMS, 2009).



ILUSTRACIÓN 18 | Factores que influyen en la decisión de llevar a cabo un determinado tipo de evaluación de riesgos (FAO - OMS, 2006)

Dentro de una evaluación de riesgos, tanto en una evaluación cualitativa como cuantitativa; el riesgo para la salud pública planteado por un microorganismo puede concebirse a un nivel básico como el producto del peligro, de la exposición y de consumidores susceptibles.



ILUSTRACIÓN 19 | Triángulo Epidemiológico (FAO - OMS, 2009)

Si uno de los tres elementos del triángulo epidemiológico es igual a cero, no hay ningún riesgo. Un paso preliminar es, por lo tanto, determinar si la evaluación de un riesgo refleja esta progresión lógica de preguntas límite, a las que el evaluador de riesgos podría responder si o no (quizás con un nivel de confianza calificativo).

La evaluación de riesgos se puede realizar de dos formas:

- Cualitativa
- Cuantitativa:
 - Determinista o
 - Probabilista

Identificación y análisis de peligros potenciales:

- Biológicos
- Químicos
- Físicos

La caracterización de peligros proporciona una descripción de la naturaleza y alcance de los efectos negativos en la salud, asociados a la ingestión de un peligro.

ILUSTRACIÓN 20 |

Relación Dosis – Respuesta
(Pérez H., Teresa y Vega,
Dora M., octubre, 2013)



³⁰ Infectividad: Capacidad de un agente patógeno, para invadir un organismo y provocar en él una infección

³¹ Tasas de infección: Incidencia de presentación de una infección

³² Morbilidad: Cantidad de personas que enferman en un período de tiempo determinado

Si la respuesta a una pregunta umbral es ‘no’, no continúa el análisis. En cada umbral, hay que evaluar el peso de la prueba de acuerdo con criterios científicos claramente especificados (FAO - OMS, 2009).

a. Identificación de peligros

Para asegurar el éxito de un plan HACCP es fundamental identificar y analizar los peligros de manera satisfactoria. Deben tenerse en cuenta todos los peligros potenciales que puedan darse en cada una de las etapas del proceso.

- **Biológicos:** Microorganismos patógenos transmitidas por los alimentos (bacterias, virus, parásitos y hongos). Los microorganismos patógenos, pueden causar enfermedad o incluso la muerte a seres humanos. Los microorganismos varían de acuerdo con el alimento, especie animal, región geográfica o métodos de producción.
- **Químicos:** Los peligros químicos se dividen en dos categorías: Naturales y agregados:
 - **Naturales:** Son componentes intrínsecos de los alimentos, que contienen sustancias nocivas para el hombre. Incluye, por ejemplo, aflatoxinas y micotoxinas.
 - **Agregados:** Son componentes de los alimentos, adicionados intencional o involuntariamente a los mismos. Incluye pesticidas, fungicidas, insecticidas, fertilizantes, residuos de antibióticos, aditivos alimentarios directos e indirectos, así como lubricantes, limpiadores, pinturas y recubrimientos.
- **Físicos:** Materiales extraños, tales como objetos inusuales, vidrios, plástico, escamas de pintura o de óxido, piezas de metal, repuestos de equipos, cabellos, uñas rotas o postizas, papel, pedazos de guantes. entre otros.

b. Caracterización de peligros

Proporciona una descripción de la naturaleza y alcance de los efectos negativos en la salud, asociados a la ingestión de un peligro. Si es posible, se establece una relación dosis-respuesta entre los diferentes niveles de exposición y la probabilidad de la presentación de efectos nocivos (de acuerdo con estudios de toxicidad animal, infectividad³⁰, tasas de infección³¹, morbilidad³², hospitalización y defunción asociadas con diferentes dosis y datos epidemiológicos de investigaciones sobre la enfermedad) (FAO - OMS, 2007).

La descripción de la relación dosis-respuesta conlleva el examen de los factores relativos al patógeno, al huésped y la matriz, en la medida en que pueden modular la respuesta a la exposición. Cuando se dispone de información adecuada, implica también un debate acerca de los mecanismos biológicos que intervienen, si una acción de un patógeno puede ser un mecanismo admisible para algún efecto perjudicial o si estando aislado, puede causar efectos adversos en determinadas circunstancias (FAO – OMS, 2004).

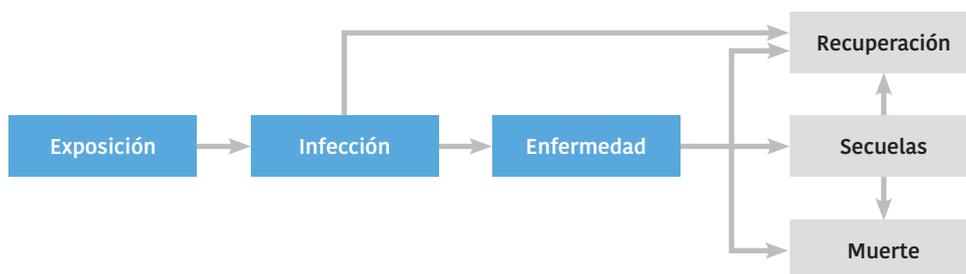


ILUSTRACIÓN 21 | Etapas del proceso de una enfermedad infecciosa transmitida por alimentos (FAO – OMS, 2004).

Según las directrices FAO/OMS sobre caracterización de peligros en los alimentos, la validez de una evaluación de riesgos (adecuada para los fines a que se destina), debe basarse en cinco atributos:

- **Calidad y transparencia de los elementos de juicio:** Recopilación y evaluación de los datos que se van a utilizar en la evaluación de riesgos.
- **Calidad de la inferencia:** Probabilidad y nivel de información que puede asociarse a la probabilidad.
- **Transparencia de la inferencia:** Debe ser estricta (facilidad con que un tercero podría reproducir la tarea) y real (si el público al que está dirigida la evaluación de riesgos puede aplicar los métodos de ésta).
- **Oportunidad:** Tiempo necesario para efectuar una evaluación de riesgos válida.
- **Necesidades de recursos:** Nivel de conocimientos especializados, capacidad informática, entre otras, que se necesitan para efectuar una evaluación de riesgos (FAO - OMS, 2009).

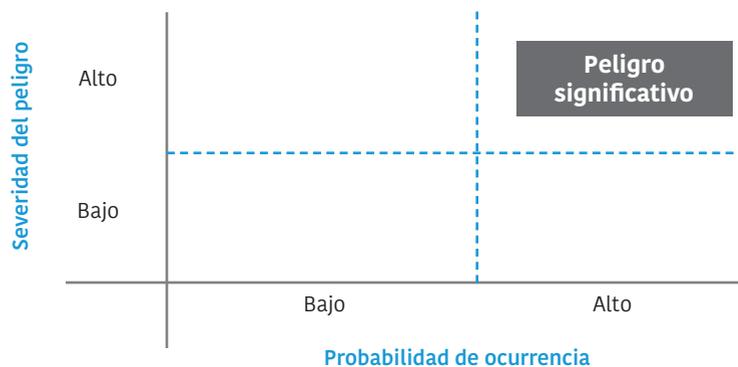


ILUSTRACIÓN 22 | Significancia del Peligro (Mortimore, Sara y Wallace, Carol, 1998)

c. Evaluación de exposición

Es la evaluación del nivel de ingestión probable de agentes biológicos, físicos o químicos a través de los alimentos y el entorno del procedimiento (materia prima, operador, maquinaria). Debe proporcionar una estimación, con la correspondiente incertidumbre, de la presencia y concentración del agente contaminante en el producto.

El grado de exposición depende del nivel del peligro presente en el alimento, la cantidad de este alimento consumido y el número de gente expuesta, para lo cual debe realizarse una valoración de la magnitud de la exposición humana efectiva prevista. Entre los factores que deben tomarse en cuenta para la evaluación de la exposición están, la frecuencia de la contaminación de los alimentos por el agente patógeno y el nivel de éste en dichos alimentos a lo largo del tiempo (incluyendo características del agente patógeno, ecología microbiana del alimento, contaminación inicial de la materia prima, nivel de control de higiene, proceso y variables de elaboración, métodos de elaboración, envasado, distribución y almacenamiento de los alimentos, función del manipulador de alimentos como fuente de contaminación, cantidad de contacto manual directo con el producto, efecto de la relación tiempo y temperatura, entre otras).

GRAVEDAD PROBABILIDAD	BAJA Ligeramente dañino	MEDIA Dañino	ALTA Extremadamente dañino
BAJA Muy poco probable	Riesgo No significativo	Riesgo poco significativo	Riesgo moderado
MEDIA Poco probable	Riesgo poco significativo	Riesgo moderado	Riesgo significativo
ALTA Probable	Riesgo moderado	Riesgo significativo	Riesgo intolerable

TABLA 18 | Ejemplo de Matriz de Riesgo (Probabilidad de ocurrencia del peligro vs Consecuencia o gravedad de la exposición al mismo)

El nivel de los agentes microbianos patógenos puede ser dinámico y aunque es posible mantenerlo bajo, es adecuado que la evaluación de la exposición describa todo el camino desde la producción hasta el consumo (los riesgos de los peligros microbianos suelen evaluarse teniendo en cuenta la exposición individual a un alimento contaminado). En este caso, pueden producirse cambios pronunciados en esos niveles, debido al crecimiento de los patógenos y la contaminación cruzada en procesos de producción, lo que puede agravar la complejidad de la evaluación (FAO - OMS, 2007). La microbiología predictiva puede ser un instrumento útil para la evaluación de la exposición (Comisión del Codex Alimentarius, 2005).

d. Caracterización de riesgos

Es la etapa final de la evaluación de riesgos, donde al integrar las tres etapas anteriores, se dispone de la información necesaria para generar la estimación del riesgo (no significativo, poco significativo, moderado, significativo o intolerable), describiendo también la incertidumbre (evaluada de acuerdo con el riesgo e histórico del mismo) y la variabilidad (característica de los fenómenos que difieren de una observación a la siguiente), para lo cual se pueden utilizar instrumentos de modelación y predicción del riesgo.

La caracterización de riesgos es la etapa final, donde se genera la estimación del riesgo en no significativo, poco significativo, moderado, significativo o intolerable.

Una herramienta útil que puede ser usada para la evaluación de riesgos de forma comparativa, es la “Evaluación de Riesgos de Seguridad Alimentaria” (FDA-iRISK® 2.0) disponible públicamente por la FDA. Esta compara y clasifica los riesgos de múltiples combinaciones de alimentos y peligros (microbiológicos y químicos), predice la eficacia de las intervenciones en cualquier etapa de la cadena de suministro de alimentos (desde la granja a la mesa), calcula los resultados de salud pública de las prácticas e intervenciones de producción de alimentos y es útil para los gestores de riesgos, durante la toma de decisiones (FDA, 2015).

RIESGO	ACCIÓN	ESTIMACIÓN DEL RIESGO
No significativo	No es necesaria la implementación de una medida de control.	Aceptable sin controles
Poco significativo	Establecer MONITOREO constante de la actividad, para asegurar el mantenimiento de los controles (<i>Planes de Acción Detectivos - Predictivos</i>).	Aceptable
Moderado	Establecer INVESTIGACIÓN de la actividad, para conocer la falla en los controles (<i>Planes de Acción Preventivos</i>). Mantener vigilancia constante de la actividad.	Aceptable con control específico
Significativo	Establecer MITIGACIÓN de la actividad, para lograr su control (<i>Planes de Acción Correctivos</i>).	No Aceptable
Intolerable	La actividad solo será ejecutada, si se logra eliminar el riesgo, posterior a la toma de medidas de control (Necesario un análisis de riesgo para verificar la mitigación).	Crítico

TABLA 19 | Ejemplo de Estimación de Riesgos (Beltrán, Marta, 2010)

Otra herramienta que se utiliza cada vez más en el área de inocuidad de alimentos, es la epidemiología. Usada para estudiar las relaciones entre la frecuencia y distribución de los efectos nocivos para la salud en determinadas poblaciones y en peligros transmitidos por alimentos específicos (estudios de observación de enfermedades humanas, análisis de datos de vigilancia, investigaciones orientadas a objetivos específicos). Es un importante recurso de información para la evaluación de riesgos, en particular para los casos de identificación y clasificación de los peligros, atribución de riesgos y factores de riesgo a los alimentos y evaluación del impacto de diferentes intervenciones en la cadena alimentaria, desde el punto de vista de la reducción de riesgos. La utilidad de la epidemiología depende de la disponibilidad de datos (FAO - OMS, 2007).

2. Gestión de riesgos

Ejerce su control a través de las medidas que establece (físicas, químicas, funcionales). El rigor de estas, determina el nivel general de control que logra el sistema de inocuidad de los alimentos. Por ejemplo, selección de animales antes del sacrificio, higiene durante el sacrificio, mantenimiento de la cadena de frío, entre otras. Para algunas medidas de control, los criterios relativos al proceso (por ejemplo: especificación de límites operacionales para conseguir la inhibición o inactivación de determinados patógenos) y al producto (especificación de procedimientos elaborados para evitar o reducir la proliferación de microorganismos), pueden ser útiles como parámetros funcionales (FAO, 2006).

La evaluación del riesgo determina si se requiere o no de una atenuación o de una medida preventiva. En caso dado, debo realizar una gestión del riesgo donde se

Evaluación de riesgos

- 1. Determinación de los peligros:** Según Diagrama de Flujo de Proceso (Herramientas de la calidad).
- 2. Caracterización del peligro:** Evaluación de los efectos nocivos de los peligros (Bases de datos bibliográficas, etc.).
- 3. Evaluación de la exposición:** Evaluación de la probabilidad de la ingesta (Análisis estadístico de los procesos).
- 4. Caracterización del riesgo:** Probabilidad/Efectos Nocivos para determinar significancia (Matriz de estimación de riesgo).

La gestión del riesgo se utiliza para identificar opciones de atenuación o medidas preventivas, para generar el control del sistema de inocuidad de los alimentos.

La comunicación de riesgos es el intercambio interactivo de información a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos, los factores relacionados y las percepciones, entre las personas encargadas de la evaluación y gestión de los riesgos.

identifiquen dichas opciones de atenuación, se evalúan de acuerdo con su eficacia, viabilidad y repercusión, formulando recomendaciones y realizando seguimiento y validación de la gestión.

Una vez planteadas es necesario validar, monitorear según la frecuencia establecida y en el tiempo incluirlas en el programa de verificación.

3. Comunicación de riesgos

Intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos, los factores relacionados y las percepciones, entre las personas encargadas de la evaluación y gestión de los riesgos, consumidores, industria, comunidad académica y otras partes interesadas, comprendida la explicación de los resultados de la evaluación de riesgos y los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de riesgos. La comunicación de los riesgos hace que los interesados tomen conciencia del proceso en cada etapa de la evaluación de riesgos, comprendan claramente la lógica, resultados, importancia y limitaciones de la misma.

Los comunicadores de los riesgos tendrán que determinar las necesidades y canales apropiados de comunicación y la estrategia específica para cada público concreto a través de comunicaciones externas (mensajes, suministro de información) o internas (escuchar las necesidades del público, reunir información).

No.	PELIGRO		Descripción del Peligro Potencial	ANÁLISIS DE PELIGROS				JUSTIFICACIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC
	Etapa	Tipo		Análisis de riesgo		Significancia del Peligro				
				Salmonella sp.	E. coli sp.	Probabilidad	Gravedad			
...	Evisceración Blanca	Biológico	Mala limpieza y desinfección de cuchillos (E. coli sp., Salmonella sp.)	La salmonela es un patógeno transmitido por los alimentos, que puede estar asociado a cerdos infectados desde granja, durante el transporte o estadía en corrales (Casanova-Higes, A. et al, 2016). La dosis de exposición se puede ver afectada por el uso de vacunas (en pie de cría y lechones destetos) que estimulan inmunidad pasiva y activa, haciendo de esta forma que la caracterización del riesgo basada en la relación dosis-respuesta (Dosis infectivas entre 10 ⁶ y 10 ⁸ UFC), tenga un efecto significativo en la salud humana (Wales, A. D. et al, 2016).	Escherichia coli, es una bacteria habitual del tracto gastrointestinal de animales y humanos, lo que puede facilitar la contaminación de la carne, por fallas en la manipulación del producto. La dosis de exposición puede resultar baja, si los animales procesados han recibido vacunación consistente para el control de E. coli O157: H7 y si de forma adicional se realiza control higiénico del proceso de fabricación, haciendo así, que la probabilidad de exposición disminuya de forma significativa (Dosis infectivas < 10 células de E. coli sp. O157:H7), (USDA, 2003).	Baja	Alta	La probabilidad es baja, debido a la implementación de programas complementarios (Proveedores, Trazabilidad), donde se garantiza el adecuado estado sanitario de los animales como materia prima. La gravedad es alta, debido a los efectos nocivos que pueden causar este tipo de microorganismos, por su patogenicidad y su dosis infectiva tan baja.	Implementación y seguimiento de *Programas prerequisites: LYD (POES) Capacitación Manejo de Agua Potable *Programas complementarios: Proveedores Trazabilidad Muestreo	No
...		Biológico	Contaminación por ruptura de vísceras debido a un mal corte (Salmonella sp.)		...	Baja	Alta			No
...		Químico
...		Físico

TABLA 20 | Ejemplo de Formato de Análisis de Peligros basados en Riesgos: Evisceración Blanca (USDA, 2003, Casanova-Higes, A. et al, 2016, Wales, A. D. et al, 2016)

PELIGRO			ANÁLISIS DE PELIGROS				JUSTIFICACIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC	
No.	Etapas	Tipo	Descripción del Peligro Potencial	Análisis de riesgo		Significancia del Peligro				
				Salmonella sp.	E. coli sp.	Probabilidad	Gravedad			
...	Almacenamiento en Frío	Biológico	Proliferación de patógenos debido a un mal manejo de la temperatura en cuartos fríos (E. coli sp., Salmonella sp.)	La salmonella es un patógeno transmitido por los alimentos, que se controla fácilmente a : T°C < 5.2°C y > 46.2°C pH < 3.8 y > 9.5 Aw < 0.93 y > 0.99 (Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, 2013), crece en ambientes aerobios o anaerobios y permanece viva largos periodos de tiempo en alimentos refrigerados y congelados. La dosis de exposición se puede ver afectada cuando no se cumple con la temperatura ni el tiempo de refrigeración necesarios. La caracterización del riesgo basada en la relación dosis-respuesta, debido a su probabilidad de multiplicación a temperaturas superiores a 5°C es alta (Dosis infectivas entre 10 ⁶ y 10 ⁸ UFC), (Wales, A. D. et al, 2016).	Escherichia coli es una bacteria habitual del tracto gastrointestinal de animales y humanos, que se controla fácilmente a: T°C < 7°C y > 46°C pH < 4.4 y > 10 Aw < 0.95 (Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, 2013). La dosis de exposición se puede ver afectada por la alta probabilidad de proliferación de este microorganismo, debido al rango de temperatura requerido para su reproducción (Dosis infectivas < 10 células de E. coli sp. O157:H7). La caracterización del riesgo se puede comprometer significativamente debido a la producción de toxinas patógenas, incluyendo aquí la incertidumbre y variabilidad relacionadas (USDA, 2003).	Media	Alta	La probabilidad es media, debido a la implementación de programas complementarios (Mantenimiento y Calibración de Equipos), donde se asegura el adecuado manejo de las temperaturas de los cuartos fríos y equipos de medición de variables, pero se puede afectar debido al inventario presente, fallas de energía, entre otras. La gravedad es alta, debido a los efectos nocivos que pueden causar este tipo de microorganismos, por su patogenicidad y su dosis infectiva tan baja.	Implementación y seguimiento de *Programas prerequisites: Capacitación *Programas complementarios: Mantenimiento Calibración de equipos Muestreo *Planes de contingencia Planta eléctrica	Si
...		Químico	
...		Físico	

TABLA 21 | Ejemplo de Formato de Análisis de Peligros basados en Riesgos: Almacenamiento en Frío (USDA, 2003, Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, 2013, Wales, A. D. et al, 2016)

Se puede obtener con ella información de los interesados de la industria, que pueden disponer de datos no publicados que son fundamentales para la evaluación de riesgos (FAO – OMS, 2009).

3.7. Determinación de los Puntos Críticos de Control – PCC: Principio 2

Un Punto Crítico de Control (PCC) se define como "Un paso, fase o etapa dentro de un proceso de fabricación de alimentos, en el que se puede aplicar un control y es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable" (Martín, Lluís Aragonès y otros, Septiembre, 2005).

Deben recorrerse una por una, todas las etapas del diagrama de flujo de proceso (de acuerdo con el ámbito de aplicación declarado en el Plan HACCP), estudiando la importancia de cada uno de los peligros identificados. El equipo debe determinar todas las medidas preventivas que se pueden aplicar, para disminuir o eliminar la probabilidad de presentación de dicho peligro.

Si posterior a esto, puede producirse aún, el peligro en una determinada etapa del proceso, debe verificarse si existen medidas de control. Si el peligro puede controlarse adecuadamente en esta fase, siendo fundamental para la inocuidad de los alimentos y no es posible realizar ese control en otra etapa, entonces esta fase de proceso, es un PCC³³ para dicho peligro.

Punto Crítico de Control (PCC) es un paso, fase o etapa dentro de un proceso de fabricación de alimentos, en el que se puede aplicar un control y es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable

³³ PCC: Punto Crítico de Control

Cada peligro biológico, químico o físico puede ser controlado en una o más etapas del proceso, sin embargo, se debe concentrar la vigilancia en aquella etapa donde la pérdida de control tenga como consecuencia la producción de un alimento potencialmente inseguro para el consumidor final (no inocuo). Estas etapas son los Puntos Críticos de Control de un plan HACCP.

Para la identificación de los Puntos Críticos de Control, posterior a la realización de la caracterización y análisis de peligros en cada etapa de proceso y el establecimiento de las medidas preventivas necesarias, se puede hacer uso del *Árbol de Decisiones* (recomendado por Codex Alimentarius), el cual se realiza con los peligros priorizados por la evaluación de riesgos.

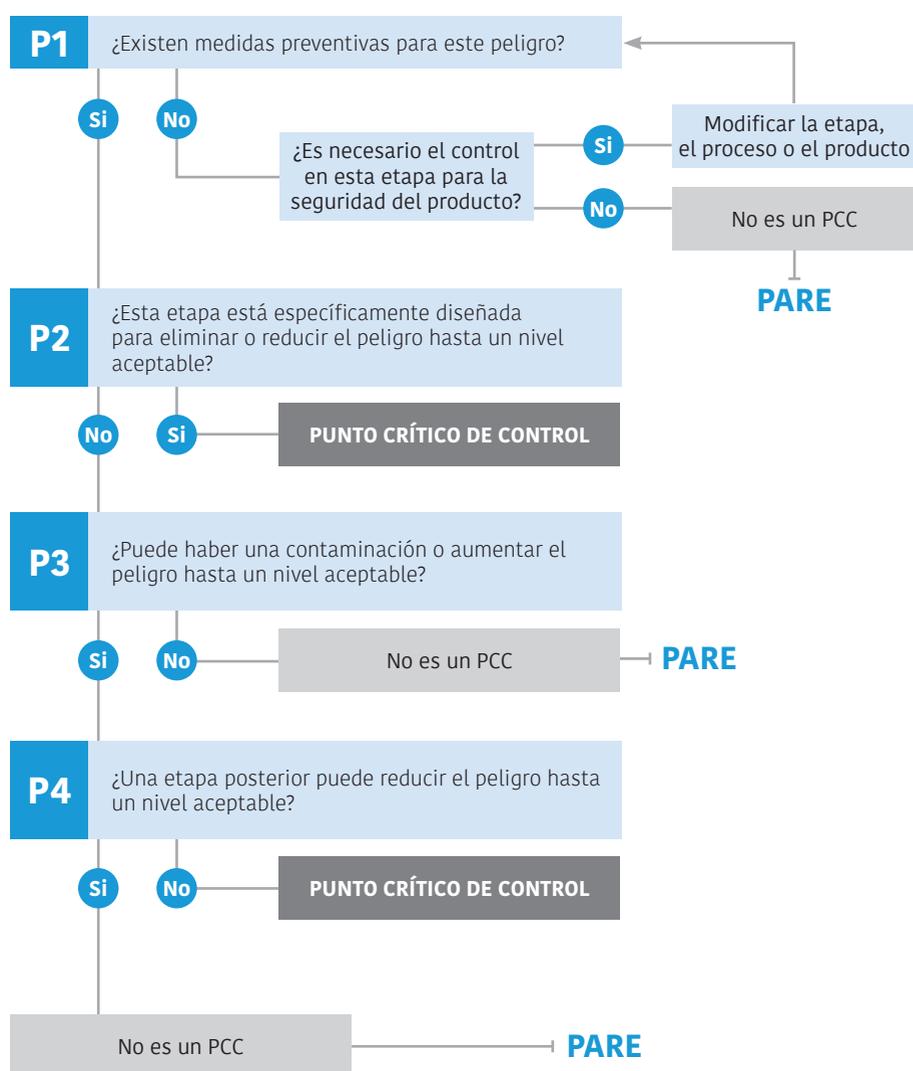


ILUSTRACIÓN 23 | Ejemplo de Árbol de Decisiones para identificar los PCC (Martín, Lluís Aragonès y otros, septiembre, 2005).

Se obtienen buenos resultados al usar el árbol de decisiones de manera muy metódica y en un lenguaje simple, pero descriptivo. Diferentes instalaciones de proceso de fabricación del mismo alimento, pueden diferir en el número y ubicación

de los peligros y fases o etapas clasificadas como PPC³⁴, debido a las diferencias en los diseños de las plantas, equipos, procesos realizados y medidas preventivas implementadas.

PCC	PELIGRO	LÍMITE CRÍTICO	LÍMITE OPERACIONAL	MONITOREO				ACCIÓN CORRECTIVA			VERIFICACIÓN	
				QUE	COMO	QUIEN	CUANDO	QUE	QUIEN	QUE	CUANDO	QUIEN
Almacenamiento en Frío	Proliferación de patógenos debido a un mal manejo de la temperatura en cuartos fríos (E. coli sp., Salmonella sp.)	T°C Canal ≤ 7°C Tiempo ≤ 24 horas T°C Cuarto Frío ≤ a 4°C	T°C Canal ≤ 6°C Tiempo 18-20 horas T°C Cuarto Frío 0 a 2°C	T°C Canal T°C Cuarto Frío	Seleccionar aleatoriamente 10 canales y medir la temperatura en la parte más profunda de la canal	Auxiliar de Cuartos fríos	Cada 2 a 4 horas	Revisión y ajuste del funcionamiento del cuarto frío	Personal de Mantenimiento	Registros de temperaturas	Diaria	Personal de Calidad
					Lectura sensor externo del cuarto frío			Verificación de termómetros (con termómetro patrón calibrado)		Control preventivo de cuartos fríos (difusores, termómetros)		
					Disposición de producto determinada por la causa e impacto de la desviación			Documentación Plan HACCP		Semestral		

TABLA 22 | Ejemplo Formato de Seguimiento y Control de PCC (Asociación gremial de productores de cerdos de Chile, 2003)

3.8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC: Principio 3

El límite crítico es el criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad del proceso, en la fase o etapa determinada como PCC. Este concepto se puede expresar en forma de límite operacional y tolerancia, de manera que el límite crítico es la suma de estos dos: $Límite\ crítico = Límite\ operacional + Tolerancia$.

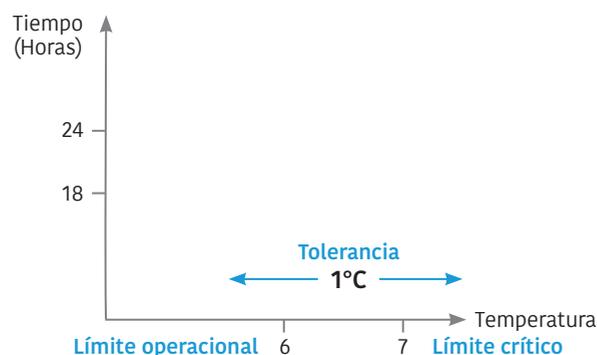


ILUSTRACIÓN 24 | Límite crítico (Martín, Lluís Aragonès y otros, septiembre, 2005).

El límite operacional es el valor ideal que queremos obtener y la tolerancia es el margen alrededor del límite operacional, que no compromete la seguridad del producto. Para la determinación de los límites críticos, el equipo HACCP debe conocer muy bien el peligro y los factores que lo condicionan, pudiendo utilizar para establecer sus valores, diferentes fuentes de información, incluyendo normativa nacional o internacional, publicaciones científicas, datos experimentales propios, entre otros (Martín, Lluís Aragonès y otros, septiembre, 2005).

Deben establecerse los límites críticos para cada PCC. En algunos casos, para una determinada fase, se obtendrá más de un límite crítico (temperatura, tiempo, contenido de humedad, pH, cloro disponible y/o actividad de agua). Todos los límites críticos y las correspondientes tolerancias admisibles, deben documentarse en los formatos instaurados para el seguimiento y control del PCC.

³⁴ PCC: Punto Crítico de Control

Límite Crítico

Criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad del proceso.

“Si un proceso no se vigila, cualquier desviación que se produzca de los límites críticos no se detectará y, por tanto, se puede obtener como resultado un alimento no seguro” (Todo Guías APPCC, 2015).

3.9. Establecimiento de un procedimiento de vigilancia para cada PCC: Principio 4

El monitoreo es el mecanismo de vigilancia utilizado para confirmar que se cumplen los límites críticos en cada PCC. El método elegido debe ser sensible, efectivo, continuo y producir resultados con rapidez, de manera que el personal capacitado, responsable de este procedimiento, pueda detectar cualquier pérdida de control de la fase o etapa y consiga adoptar una medida correctiva cuanto antes, de manera que se prevenga o se reduzca al mínimo la probabilidad de presentación de peligros para el producto. “Si un proceso no se vigila, cualquier desviación que se produzca de los límites críticos no se detectará y, por tanto, se puede obtener como resultado un *alimento no seguro*” (Todo Guías APPCC, 2015).

El monitoreo puede realizarse mediante observaciones o mediciones aleatorias de producto, durante el proceso de producción. Los datos obtenidos deben ser evaluados por la persona designada, con los conocimientos y competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda.

Dentro de este procedimiento de vigilancia o monitoreo del control de cada PCC, se deben definir las variables a medir (Que), el responsable de su ejecución (Quien), la descripción de la actividad a realizar, uso de equipos necesarios para la misma (Como) y la frecuencia establecida (Cuando). Todos los registros y documentos asociados con el monitoreo del PCC, deben estar firmados y fechados.

3.10. Establecimiento de medidas correctivas: Principio 5

Una medida correctiva es una acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia de los PCC indican pérdida en el control del proceso. Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deben formularse medidas específicas para cada PCC, teniendo en cuenta procesos, producto y personal a cargo. Estas medidas deben asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas acogidas deben incluir también, un sistema adecuado de eliminación del producto afectado, cuando se requiera.

Las medidas correctivas deben tener en cuenta la situación más desfavorable posible, pero también deben basarse en la evaluación de peligros, riesgos y gravedad, así como el uso final del producto. Los operarios encargados de vigilar los PCC deben conocer las medidas correctivas y haber recibido capacitación sobre el modo de aplicación. Estas medidas deben realizarse de forma específica para cada PCC y se deben describir los pasos a seguir para poder asegurar de manera oportuna dos objetivos básicos: La corrección de la causa de la desviación y que no se comercialice producto que pueda ser potencialmente perjudicial para la salud.

Siempre que sea posible, debe incluirse un sistema de alarma que se active cuando la vigilancia indique que se está llegando al límite crítico, así podrán aplicarse medidas correctivas de manera inmediata.

Dado que el sistema HACCP es un método preventivo, deben planearse con antelación los procedimientos correctivos de los desvíos potenciales de los límites críticos establecidos, dentro de los cuales se incluye la disposición de producto “inseguro”, la prevención de recurrencia de fallos, la restauración del control de

los PCC, la sustitución de la operación por un proceso alternativo aprobado y otras acciones según corresponda. Estos procedimientos deben estar documentados (descripción de cada actividad: *Que* y responsable de su ejecución: *Quien*) y los registros con todas las observaciones correspondientes (desviación identificada, cantidad de producto involucrado, evaluación, destino o liberación de producto, responsable de la decisión y análisis de la efectividad de la acción correctiva) firmados y fechados.

DETERMINACIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS

Una vez que se ha identificado un peligro para la inocuidad de los productos alimenticios fabricados (presencia, contaminación, supervivencia) y definido el mismo (biológico, químico o físico) y su causa (desde el origen, equipos, personal manipulador...), la empresa debe establecer las medidas de control que eviten, reduzcan o eliminen dichos peligros.

Una medida de control se define como una acción, actividad, etapa o procedimiento que se puede utilizar para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos, o reducirlo a un nivel aceptable. Puede ser categorizada de acuerdo con su naturaleza, relación directa con el proceso y nivel de riesgo para el consumidor, en caso de que la medida falle. (Todo Guías APPCC, 2015, Martín, Lluís Aragonès y otros, 2005). Se pueden incluir aquí, tres opciones de medidas de control de peligros, dependiendo su objetivo y momento de realización:

- **Medida preventiva:** Es aquella que se anticipa a la causa y pretende prevenir o eliminar un peligro o reducirlo a un nivel aceptable, antes de su existencia. Evita los problemas potenciales, identificando los riesgos.
- **Medida correctiva:** Aquella que llevamos a cabo para eliminar la causa raíz de un problema, (peligro o no conformidad). Con ella se previene la repetición del mismo.
- **Corrección:** Se usa como acción inmediata, para eliminar un problema identificado. Las correcciones atacan los problemas, las acciones correctivas sus causas (Portal de Calidad, 2004).

Las medidas preventivas deben ser factibles o viables, simples, rápidas y fáciles de vigilar, se pueden adoptar en una etapa diferente a aquella en la que se produce el peligro y pueden estar incluidas en los programas pre-requisitos HACCP o Programas Complementarios.

Para poder establecer la medida o las medidas preventivas de un peligro significativo es necesario identificar la causa que lo puede originar. Deben establecerse medidas preventivas eficaces, para cada uno de los peligros de cada etapa de proceso, que eviten o prevengan dichos peligros o los reduzcan a niveles aceptables, las cuales deben estar documentadas (Landa, A., Alustiza y otros, Marzo, 2004).

Las medidas correctivas y preventivas deben estar enfocadas en tres aspectos determinantes:

1. Acciones sobre el producto.
2. Acciones sobre el proceso.
3. Acciones sobre el personal.

Medidas correctivas y preventivas enfocadas en:

1. Producto
2. Proceso
3. Personal

Ejemplos de medidas preventivas:

- **Peligros biológicos:** Control del estado sanitario de los animales llevados a beneficio, programas sanitarios bien desarrollados, controlados y verificados, ayuno anterior al sacrificio, uso de Buenas Prácticas de Manufactura, implementación del Programa de Verificación Microbiológica, capacitación adecuada del personal.
- **Peligros químicos:** Granjas con buenas prácticas de manejo de medicamentos, uso de productos químicos aprobados, con especificaciones detalladas, fichas técnicas y hojas de seguridad correspondientes, etiquetado y almacenamiento adecuado de dichos productos, capacitación adecuada del personal.
- **Peligros físicos:** Especificaciones precisas de diseño y operación de instalaciones, verificación continua de materiales entrantes, uso de detectores de metales, cuando sea requerido, mantenimiento preventivo de equipos y utensilios, capacitación adecuada del personal.

3.11. Verificación del Plan HACCP: Principio 6

La verificación consiste en la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del Plan HACCP. Los procedimientos de comprobación tienen la finalidad de verificar que todo el plan se aplica tal y como se ha descrito y constatar que se eliminan o se reducen de manera efectiva los peligros que podrían poner en “duda” la seguridad del alimento. Los sistemas de comprobación se deben planificar, predeterminar y documentar (Todo Guías APPCC, 2015).

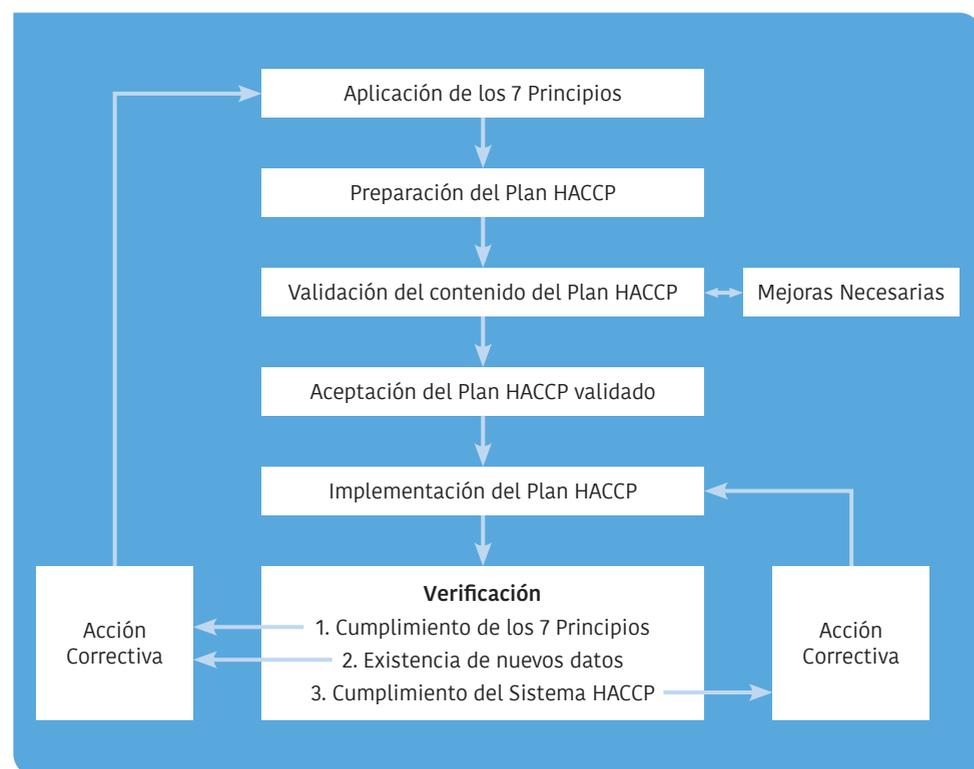


ILUSTRACIÓN 25 | Validación y Verificación HACCP (International Life Sciences Institute ILSI, Belgium, 2001)

Dentro de las actividades de verificación pueden citarse, revisiones físicas aleatorias de proceso, muestreos de laboratorio, certificados de calibración y valoración de equipos de medición empleados en la vigilancia, entrevistas al personal (especialmente los responsables del control de PCC), validación de los límites críticos, revisión de las desviaciones, disposiciones de producto, acciones correctivas emprendidas, auditorías internas o externas del Plan HACCP y evaluación de registros y documentación correspondiente, con el fin de confirmar el mantenimiento bajo control de los PCC y el cumplimiento de especificaciones de inocuidad, calidad y requisitos reglamentarios. Las verificaciones del sistema deben quedar documentadas, especificando la actividad realizada (Que), frecuencia (Cuando) y responsable(s), (Quien).

Las verificaciones pueden ser:

- Externas, contratadas.
- Internas, como parte del Programa de Auditoría Interna.
- Clientes, que requiere constatar las condiciones de proceso.
- Oficiales, por parte de la autoridad en el cumplimiento de la Ley.

Las verificaciones pueden ser:

- Externas
- Internas
- Clientes
- Oficiales

3.12. Establecimiento de sistema de documentación y registro: Principio 7

El sistema HACCP debe contar con toda la documentación especificada en la reglamentación (Programas pre-requisito y complementarios, POES, instructivos y manuales de operación requeridos, planos, entre otros) y todos los registros indispensables dentro de la implementación, mantenimiento, seguimiento, control y verificación del Plan HACCP. El diligenciamiento de los registros (listas de comprobación y gráficos de control), deja constancia del cumplimiento de los procedimientos documentados, capacitación del personal y rastreo de la operación de forma adecuada (BPM³⁵/BPH³⁶, vigilancia de los PCC, desviaciones y medidas correctivas).

De acuerdo con los principios del sistema HACCP, se deben incluir documentos correspondientes al descriptivo del proceso y producto, flujo de proceso, análisis de peligros, medidas preventivas, registros para los PCC, manejo de desviaciones, resultados de las actividades de verificación y Plan HACCP.

Principio 7 Establecimiento de sistema de documentación y registro

³⁵ BPM: Buenas Prácticas de Manufactura
³⁶ BPH: Buenas Prácticas Higiénicas

Sección

2

Programa de Autocontrol (PAC³⁷) para
Plantas de Desposte Porcino

.....
³⁷ PAC: Programa de Autocontrol

Planta de desposte
Establecimiento en el cual se realiza deshuese, separación de la carne del tejido óseo y separación de la carne en cortes o postas.

Sala de desposte
Área de una planta de beneficio, donde se efectúa el despique de la canal y la limpieza de los diferentes cortes.

El Programa de Autocontrol (PAC) para Plantas de Desposte, debe diseñarse de la misma manera que se estableció su diseño para las Plantas de Beneficio Animal, durante la Sección uno de este Manual, teniendo en cuenta como parte inicial los fundamentos HACCP³⁸ enumerados (BPM³⁹ – EES⁴⁰, Programas Complementarios y POES⁴¹) y la documentación e implementación del Sistema HACCP, con la inclusión del análisis de riesgos de todos y cada uno de los peligros significativos categorizados dentro de la identificación de peligros y Puntos Críticos de Control – PCC, acompañados de las medidas preventivas a realizar como parte del control del proceso de producción, que nos garanticen la manufactura de un producto terminado inocuo para el consumidor final (Decreto 1500 de 2007, Artículos 8, 9 y 26, Resolución 240 de 2013, Artículos 63 al 69, 83 y 84 y Decreto 2270 de 2012).

- **Planta de desposte:** Establecimiento en el cual se realiza el deshuese, la separación de la carne del tejido óseo y la separación de la carne en cortes o postas.
- **Sala de desposte:** Área de una planta de beneficio donde se efectúa el despique de la canal y la limpieza de los diferentes cortes para su posterior empaque y comercialización. Esta área puede encontrarse dentro de las instalaciones de la planta de beneficio o fuera de ella (Decreto 1500 de 2007, Artículo 3).

Algo adicional que debe establecerse en las Plantas de Desposte dentro del Programa de Autocontrol, es el Programa de Retiro de Producto del Mercado, el cual es una parte integral del sistema de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos y se utiliza cuando los peligros mal controlados, los riesgos y la falta de medidas de control constituyen una amenaza grave para la salud de los consumidores (FAO, 2008).

Programa de Retiro de Producto del Mercado

Todo establecimiento que se dedique al desposte, debe contar con un sistema adecuado que permita retirar el producto del mercado, cuando se compruebe que está siendo comercializado y no cumpla con las condiciones de etiquetado o rotulado, cuando presente alteración, adulteración, contaminación o cualquier otra causa que genere engaño, fraude o error en el consumidor o que sean productos no aptos para el consumo humano (Decreto 1500 de 2007, Artículo 26, Punto 1.2.3).

Clasificación de los retiros de producto del mercado:

- **Clase I:** Involucran productos que probablemente acarreen consecuencias adversas serias a la salud o incluso la muerte. Por lo general una empresa retira voluntariamente sus productos del mercado por decisión propia o por solicitud de la Autoridad Sanitaria, quien tiene potestad para exigirle a una empresa conducir un retiro de producto del mercado, en las situaciones clase I.
- **Clase II:** Implican productos que pueden ocasionar enfermedad o lesión temporal (que típicamente termina en una recuperación completa), pero que tienen una probabilidad remota de ocasionar consecuencias serias a la salud. Para los retiros de producto del mercado clase II, no es probable que ocurran muertes, ni otras consecuencias serias.

Clasificación de retiros de producto del mercado

Clase I: Productos que probablemente acarreen consecuencias adversas serias a la salud o la muerte.

Clase II: Productos que pueden ocasionar enfermedad o lesión temporal, pero con probabilidad de ocasionar consecuencias serias a la salud.

Clase III: Productos que no tienen probabilidad de ocasionar enfermedad o lesión.

³⁸ HACCP: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

³⁹ BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

⁴⁰ EES: Estándares de Ejecución Sanitaria

⁴¹ POES: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

- **Clase III:** Involucran productos que no tienen probabilidad de ocasionar enfermedad o lesión, pero siempre se considera que están incumpliendo con la normatividad (Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria (FSPCA), 2016).

Si resulta que la carne supone un riesgo para la salud de los consumidores después de que ésta ha dejado la empresa, la compañía debe iniciar el proceso de retiro de la carne del mercado, de conformidad con lo establecido bajo reglamentación. Si el producto ha llegado al consumidor final, posterior a la notificación del evento a la Autoridad Sanitaria, la empresa debe emitir un comunicado de prensa, con toda la información pertinente para evitar que los consumidores se enfermen. El comunicado de prensa debe informar de que manera es un riesgo el consumo de dicho producto, como puede identificarse claramente y lo que deben hacer los consumidores con el mismo. La orientación de la FDA⁴² acerca de los datos que deben presentarse, cuando se retiran productos del mercado son, nombre y cantidad del producto, descripción, forma, uso previsto, vida útil esperada y tipo de empaque. Además, es importante conocer el número de lote afectado, fecha de fabricación y empresa productora.

El programa documentado debe definir cada paso del proceso de retirar productos del mercado y describir claramente lo que se debe hacer y quién es responsable de llevar a cabo la tarea (donde el rol de cada integrante esté previamente explícito para ayudar a dar una respuesta rápida). Conocer esto de antemano y practicarlo reduce la confusión y ayuda a dar una respuesta organizada. Debe quedar claramente determinado, quién iniciará el procedimiento de retiro y quién notificará a los clientes externos. Cuando ocurre un retiro de producto por razones de inocuidad alimentaria, se requiere un nuevo análisis del plan HACCP para determinar cómo se puede impedir que la situación vuelva a ocurrir (FDA, 2013).

Los procedimientos requeridos incluidos dentro del programa documentado son:

- Notificación directa a los clientes, acerca del alimento que se está retirando, incluidas la forma de devolverlo o deshacerse del producto afectado.
- Notificación pública sobre el peligro que presenta el alimento (cuando sea el caso), para proteger la salud pública.
- Comprobación de la eficacia del programa, para verificar que el producto se retiró del mercado.
- Disposición adecuada del alimento mediante reprocesamiento, reelaboración, desviación hacia un uso que no presente ninguna inquietud de inocuidad o destrucción del alimento (Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria (FSPCA), febrero, 2016).

La diligente gestión de los peligros que requieren de un control preventivo durante el proceso de producción, disminuye el retiro de producto del mercado, pero si por fallas dentro del proceso tuviese que realizarse este programa, la constante vigilancia del sistema HACCP, permite evidenciar la presencia de algún riesgo inminente para la salud pública y así, reducir la cantidad de enfermedades, si el producto contaminado se retira rápidamente del mercado. Se debe garantizar que todos los productos afectados son retirados y/o devueltos por los clientes.

.....
⁴² FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos

Todas las acciones ejecutadas, deben ser documentadas incluyendo los planes de acción correctiva, en consideración al resultado del incidente -y de acuerdo a la causal del mismo-, requiriéndose un estudio de todo el análisis de riesgos establecido para los peligros identificados. Una respuesta rápida es especialmente importante para los retiros del mercado de las clases I y II en los cuales la salud pública está en riesgo.

Luego de efectuar el retiro de los productos del mercado, la autoridad reglamentaria y el productor o elaborador decidirán en conjunto el destino de los productos. Según el peligro identificado que causó el retiro de los mismos, algunos de ellos se podrán volver a transformar o puede ser necesario destruirlos completamente. El programa de retiro debe incluir la forma de eliminación de los productos retirados que fuera necesario destruir (FAO, 2008).

Para su retiro, se deberá: Establecer un sistema de alerta inmediata y garantizar que el producto sea retirado del mercado en un tiempo no mayor a 72 horas, lo cual será verificado por la autoridad sanitaria. En caso de peligros biológicos y químicos, la decisión del retiro del producto deberá estar basada en el riesgo. La disposición o destrucción del producto que debe ser retirado del mercado, se realizará bajo la responsabilidad del dueño del producto y podrá ser verificado por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las disposiciones sobre retiro de producto, reglamentadas por el Ministerio de la Protección Social (Decreto 1500 de 2007).

Sección

3

Guía de Procedimientos de Diseño Muestral, para Plantas de Beneficio y Desposte Porcino para Exportación

Introducción

En aras de garantizar las condiciones necesarias para la exportación de productos y subproductos, se requiere garantizar la seguridad microbiológica de alimentos a través de la estandarización de procedimientos de muestreo de canales y superficies en las plantas de beneficio y desposte de la especie porcina.

Este documento es una guía en la que se establece los procedimientos de diseño muestral que se considerarán en la toma de muestras para estimar la línea prevalencia y posibles características relacionadas al agente *Salmonella sp* y *E. coli*.

Objetivos

Elaborar las guías con lineamientos de diseño muestral en las plantas de beneficio y desposte de cerdo de categoría nacional y con interés de exportación, para tener un procedimiento de toma de muestra estandarizado que permita obtener datos válidos y de mayor precisión para la toma de decisiones.

Objetivos específicos

- Establecer líneas bases de las principales mediciones para definir el diseño muestral de canales, a partir de las bases de datos disponibles.
- Definir el diseño muestral para la toma de muestras en superficies y manipuladores en función de los datos basales disponibles.
- Diseñar las guías con los lineamientos de diseño muestral a partir de los resultados obtenidos.

Propósito y alcance de la guía

Establecer el procedimiento para la recolección de muestras microbiológicas en canales, superficies y manipuladores de porcinos en las plantas de beneficio y desposte en aras de determinar la línea base de prevalencia de *Salmonella sp* y estudiar posibles características relacionadas al agente *Salmonella sp* y *E. coli*.

Diseño de muestreo estadístico

Para establecer una línea base que permitiera determinar la prevalencia de *Salmonella sp* y presencia de *E. coli* se realizó un estudio piloto en el que se seleccionó como muestra una planta de beneficio y desposte de la especie porcina. En el proceso de recolección de datos en este establecimiento no se reportaron casos de dichos agentes microbiológicos en las bases de datos revisadas. Esto hace necesario diseñar un estudio para establecer una línea base en el que se implementen los procedimientos de muestreo descritos en esta guía, los cuales buscan tener medidas precisas y válidas que sean representativas del comportamiento de las diferentes plantas de beneficio y desposte de la especie porcina.

En el estudio piloto se identificaron las estrategias para el diseño de muestreo, en la que se propone la toma de muestra en algunos puntos identificados durante el proceso de producción del establecimiento piloto. A partir de los datos suministrados en dicha planta, se elaboró un formato de recolección de datos para consolidar los datos y resultados observados en la implementación y ejecución del diseño muestral. También se revisaron los reportes de cabezas beneficiadas por planta para establecer la duración estimada de recolección de muestras y cómo podrían tomarse las muestras requeridas

1 | Sitio de estudio

El diseño de muestreo estadístico se llevará a cabo en cinco de las plantas de beneficio y desposte adscritas a la Asociación Porkcolombia - Fondo Nacional de la Porcicultura, en Colombia.

Dada la capacidad productiva de estas plantas se espera que la determinación de la línea base sea factible pues el tamaño de muestra calculado se seleccionará de manera proporcional entre las plantas en estudio.

2 | Población de estudio

Las unidades muestrales que se medirán independientemente son las canales, las superficies y los operarios. Se tomarán mediciones de las unidades muestrales en tres puntos de muestreo en momentos diferentes del proceso, de los cuales uno se desarrolla en la planta de beneficio y los otros dos puntos de medición tienen lugar en los procesos de la planta de desposte (Argüello, H; Carvajal y otros, 2012; Arce, y otros, 2010). Cada uno de los puntos de recolección de muestras fue representado y descrito en la Ilustración 26. Las mediciones repetidas se sugieren dado que se busca corroborar la hipótesis de que la presencia de *Salmonella* sp puede ser más propicia en algunos procesos.

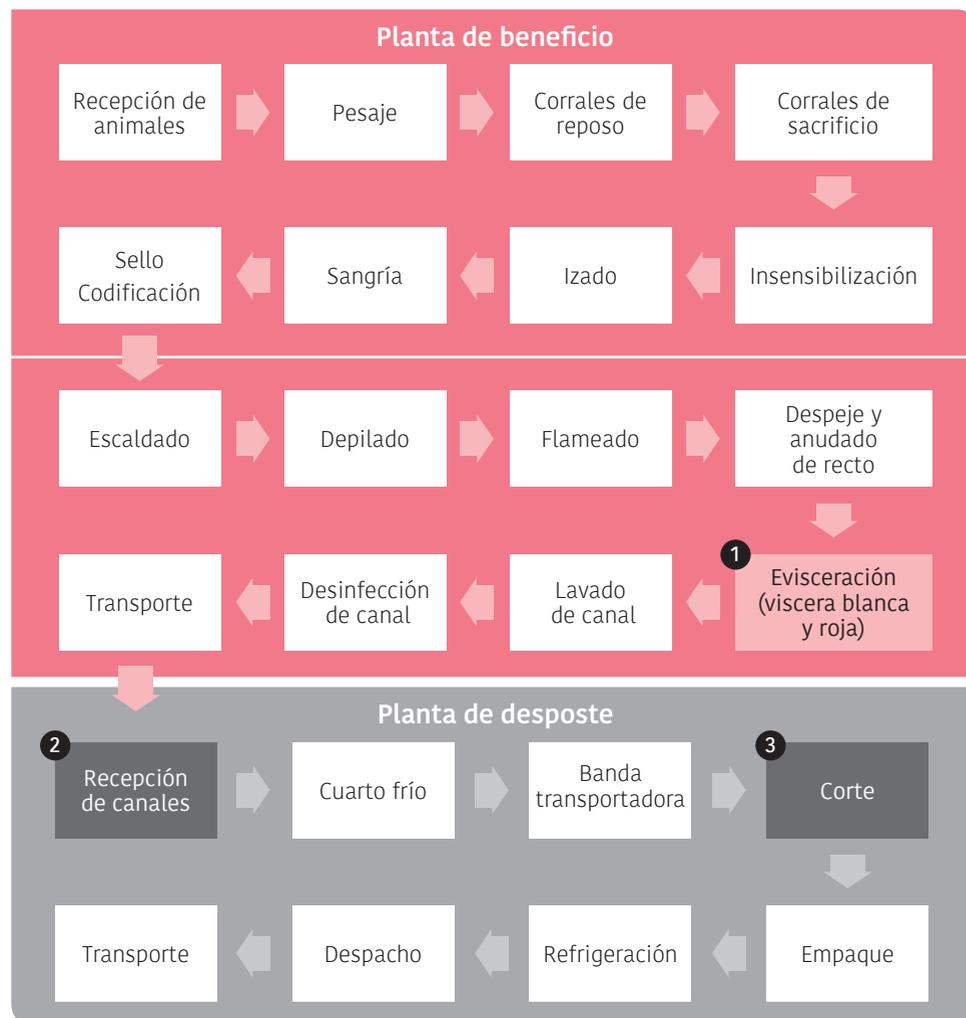
En el primer momento correspondiente al proceso de la evisceración, las vísceras rojas y blancas al ser submuestras de la canal seleccionada, también serán identificadas y medidas una vez sean retiradas de la canal.

En aquellas plantas donde se planee realizar el proceso de desposte de la canal, se tomará adicionalmente muestras de superficies (cuchillos, guantes, ganchos, mesones, canastas, pisos y sifones) y operarios al finalizar el proceso de desposte y porcionado (antes del empaque), y en las que se provea el transporte de canales a sala de desposte externa se recomienda además recolectar muestras en los camiones considerándolo como una superficie.

Las muestras recolectadas serán analizadas en un laboratorio que cumpla con la normatividad y estándares de calidad.

3 | Tamaño de muestra

Se realizará un muestreo probabilístico para la obtención de muestras para determinar la línea base de la prevalencia de *Salmonella* sp y *E. coli* en las plantas de beneficio y desposte. Los tamaños de muestra se obtienen con base en datos



Momento 1: Una vez termine la evisceración de la canal

Momento 2: Cuando se da la recepción de la canal, antes de su refrigeración

Momento 3: Antes de iniciar el corte de canal

ILUSTRACIÓN 26 | Puntos de muestreo durante el proceso de producción en las Plantas de Beneficio y Desposte Porcino

de estudios previos, en los que se identificó que la prevalencia estimada de *Salmonella* sp en canales fue de 3.32% (14/421) y en superficies fue de 12.79% (11/86), (Arcos-Ávila, Evelyn C. y otros, 2013), mientras que la prevalencia de ese agente microbiológico en manos de operarios fue de 5% (Swanenburg, M. y otros, 2001). El tamaño de muestra para estimar dicha prevalencia en canales, superficies y manos de operarios fue calculado a partir de la expresión matemática para estimar una proporción:

$$n = \frac{PQZ_{\alpha/2}^2}{\delta^2}$$

Donde P es la prevalencia estimada de *Salmonella* sp en canales, $Q = 1 - P$, $Z_{\alpha/2}$ es el coeficiente para un nivel de confianza del 95% y δ es el error de precisión en la estimación.

De manera que con un nivel de confianza de 95% y un error de precisión de 4%, se calcula que para estimar una prevalencia de 3.32% en las plantas de beneficio y desposte se deberán tomar muestras de al menos 53 canales:

$$n_{\text{canales}} = \frac{(0.0332)(0.9668)(1.96)^2}{(0.04)^2} = 52.4 \approx 53$$

Mientras que se requerirá tomar al menos 189 muestras de superficies para estimar una prevalencia de 12.79% de *Salmonella* sp en superficies, con un nivel de confianza de 95% y un error máximo tolerable de precisión de 4%. Las muestras de superficies se recolectarán durante la producción de lotes de producción diferentes y estas corresponderán a muestras independientes de al menos cuatro tipos de superficies diferentes que pueden ser: cuchillos, mesones, ganchos, guantes y pisos. Las superficies deben estar inventariadas y codificadas para facilitar la selección aleatoria en las áreas identificadas como puntos de muestreo.

$$n_{\text{superficies}} = \frac{(0.1279)(0.8721)(1.96)^2}{(0.04)^2} = 188.6 \approx 189$$

También se calculó el tamaño de muestra con los datos previos de prevalencia de *Salmonella* sp en manos de operarios y con un nivel de confianza de 95% y un error máximo tolerable de precisión de 5%:

$$n_{\text{operarios}} = \frac{(0.05)(0.95)(1.96)^2}{(0.05)^2} = 51.4 \approx 52$$

La distribución del tamaño de muestra de canales, superficies y operarios requerido en las plantas en las que se realizará el estudio se asignó de acuerdo al número de cabezas beneficiadas en el último año reportado por cada planta. En la Tabla 23, se muestra el tamaño de muestra mínimo requerido de canales y superficies.

Código de planta	Cabezas beneficiadas en el año 2017		Tamaño de muestra mínimo		
	Número	Porcentaje	Canales (p = 3.32%)*	Superficies (p = 12.79%)*	Operarios (p = 5%)*
Planta L	462,875	38.2%	20	72	19
Planta M	410,959	33.9%	18	64	18
Planta S	157,164	13.0%	7	25	7
Planta X	129,018	10.7%	6	20	6
Planta Z	51,014	4.2%	2	8	2
	1,211,030	100%	53	189	52

*p: prevalencia estimada de *Salmonella* sp

TABLA 23 | Tamaño de muestra mínimo requerido, para canales y superficies de porcinos (Con un nivel de confianza de 95% y un error de precisión $\delta = 4\%$. Para toma de muestras en operarios, con un error de precisión $\delta = 5\%$)

Se estima que el tiempo de recolección de muestras dependerá del número de días requeridos para procesar los lotes de producción que permitan obtener los tamaños de muestras mínimos. Si en cada planta se procesa por día un lote de producción diferente, entonces la recolección de muestras podría tomar al menos 20 días. De esta manera por día se tomarían las muestras de una canal, muestra de manos de un operario y las muestras de cuatro superficies al azar en los puntos de muestreo. Las superficies pueden ser cuchillo, mesón, gancho, sifón y piso.

En resumen, se recomienda recolectar muestras de al menos 53 canales, 189 superficies y 52 muestras de operarios para alcanzar un total de 294 unidades muestrales. En caso que sea posible aumentar dicho tamaño de muestra de manera independiente para cada una de las unidades muestrales, esto mejorará la precisión de la estimación de la prevalencia de *Salmonella* sp.

4 | Marco de muestreo y trazabilidad de las muestras

Se contará con tres marcos de muestreo para la selección de las canales, superficies y operarios, respectivamente.

a. Canales

Para la selección de las canales, se dispondrá de un listado con la codificación que asignó el proveedor a los animales que serán procesados en las plantas de beneficio y desposte. En la recepción de animales se verificará que estos estén codificados teniendo en cuenta el código del proveedor y si es posible codificar el corral o lote del que proviene. Posteriormente, en la planta de sacrificio, luego del izado se deberá asignar y marcar con un código único cada canal de acuerdo al proveedor, número de lote y consecutivo del número de canales por proveedor, todo esto en aras de mantener la trazabilidad entre la unidad de muestra y el animal de procedencia dentro de la planta de beneficio y desposte. La identificación adecuada de las muestras resultará de gran apoyo para determinar la procedencia de la canal o postas de esta, en caso de detectar determinados serotipos en el análisis de laboratorio de las muestras (Gobierno del Principado de Asturias, 2016). La información mínima que debe contener el código de la canal de cerdo es:



ILUSTRACIÓN 27 | Creación de código único para identificación de las canales en las Plantas de Beneficio y Desposte

En las plantas de beneficio cuando se realice la extracción de vísceras rojas y vísceras blancas, la separación de cabeza, patas u otro corte de la canal, estas deberán ser identificadas de manera individual para mantener la relación unívoca con la canal de procedencia. Aquellas plantas de beneficio y desposte que no cuenten con un procedimiento operativo estándar para la marcación y etiqueta de los códigos de las canales, se recomienda identificar a través de placas resistentes a las condiciones de la producción tanto en las plantas de beneficio como en las plantas de desposte.

b. Superficies

Se construirá un listado de las diferentes superficies involucradas en los procesos de beneficio y desposte de canales de porcino. A estas se les asignará un código único teniendo en cuenta el área de uso, código del tipo de superficie y un

consecutivo. Cada vez que una superficie sea incorporada o descartada en los procesos se actualizará el listado y se verificará que estas sean rotuladas con el código respectivo para su identificación.



ILUSTRACIÓN 28 | Creación de código único para identificación de las superficies en las Plantas de Beneficio y Desposte

c. Operarios

Por último, se tendrá un listado de los operarios por área de proceso, tanto en las plantas de beneficio, como en las plantas de desposte.

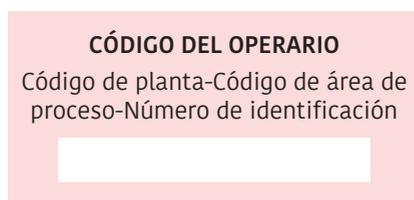


ILUSTRACIÓN 29 | Creación de código único para identificación de operarios en las Plantas de Beneficio y Desposte

Los listados resultantes constituirán los marcos muestrales sobre los cuales se realizará la selección aleatoria de muestras.

5 | Selección y recolección de muestras

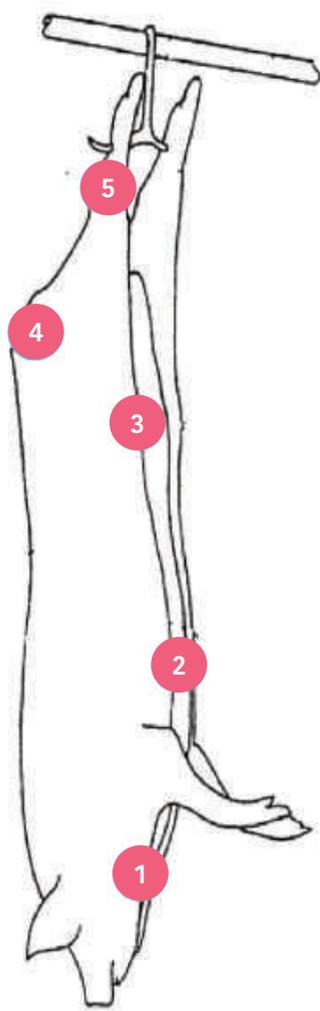
Para determinar el tiempo de selección de las muestras, es necesario considerar que cada establecimiento puede tener condiciones de volumen y tiempos de producción que difieren entre sí, por lo tanto, los lotes de producción pueden requerir de varias jornadas de producción planeadas para procesarlos y continuar con el siguiente lote de producción. Esto influirá en el tiempo de recolección de las muestras que se espera que como mínimo sea de 20 días, pero el tiempo máximo dependerá de la variación de dichas condiciones.

A continuación, se describe el paso a paso para seleccionar y recolectar las muestras de cada unidad muestral:

a. Canales

Se incluye en la muestra como canal, los porcinos que se encuentren en la lista de beneficio de lotes de producción de al menos 60 animales. Pese a que cumplan la condición anterior, se excluirá de la muestra, los porcinos que no superen el proceso de insensibilización. La estrategia de selección de la muestra de canales se describe en cuatro pasos a continuación:

- **Paso 1.** En cada establecimiento se identificará el número de lotes que se planea beneficiar durante un día y la cantidad de canales esperadas a producir por lote de producción.



1. Cuello (papada)
2. Costillar, corte lateral (pecho)
3. Abdomen, lateral y medial (vientre)
4. Canal pélvico, lateral y medial
5. Pierna, lateral y medial (jamón)

ILUSTRACIÓN 30 | Localización de puntos de muestreo en canales porcinos.

Fuente: Figura adaptada de sitio web patentados.com

- Paso 2. Luego se seleccionará al azar un lote de producción del día.
- Paso 3. Por cada lote de producción, se enumerará el listado de animales que pasará a la planta de beneficio.
- Paso 4. Para cada lote de producción, se seleccionará aleatoriamente y de manera independiente el animal, cuya canal posteriormente será seguida y observada en cada uno de los tres puntos de muestreo representados en la Ilustración 30.

Para la selección de la canal, se puede utilizar la secuencia aleatoria presentada en la Tabla 24, según el volumen de producción en la que clasifique el lote de producción seleccionado.

Lote de producción No.	Volumen de producción por lote				
	1ª De 60 y 90 canales	2ª De 91 y 120 canales	3ª De 121 a 150 canales	4ª De 151 a 180 canales	5ª 181 a 240 canales
1	26	21	147	59	29
2	28	60	40	15	5
3	41	50	124	32	35
4	64	6	117	79	67
5	22	48	138	112	42
6	84	119	40	134	59
7	7	67	14	10	134
8	38	48	12	97	61
9	71	118	15	17	227
10	85	35	79	41	8
11	75	61	9	75	58
12	6	3	91	123	135
13	11	102	43	8	125
14	3	119	99	163	240
15	78	104	17	107	159
16	14	24	9	150	88
17	60	45	119	42	167
18	58	105	11	30	74
19	61	28	1	29	99
20	86	13	110	160	151

TABLA 24 | Secuencia aleatoria de canales a seleccionar, según volumen de producción en una Planta de Beneficio y/o Desposte que planea tomar una muestra por día

- Paso 5. Se utilizará un método de muestreo no destructivo para la toma de muestra en la superficie de las canales, y las muestras se obtendrán de las localizaciones que se indican en la Ilustración 30, en la que se identifican cinco localizaciones como las de más probable contaminación (Bolton, DJ y otros, 2002), contando además las localizaciones en corte medial de canal pélvico, vientre y pierna.

Para este muestreo se deberá establecer un área de 100 cm² (10 cm x 10 cm) aproximadamente por localización (total 400 cm²) utilizando para ello una única esponja abrasiva para la detección de *Salmonella* sp y otra para la detección de *Escherichia coli* según el instructivo de toma de muestras de la Asociación Porkcolombia. Este procedimiento se realizará en cada uno de los puntos de muestreo identificados en la Ilustración 26 y para cada uno se usará una esponja diferente almacenada en bolsas individuales con cierre hermético.

De manera opcional, se podrá tomar una muestra destructiva de 100 g de carne del vientre y de la región ventral del cuello (garganta) de cada canal seleccionada finalizada la evisceración y la toma de muestra no destructiva. Dichas muestras deberán cortarse con un bisturí estéril y almacenadas en bolsas individuales con cierre hermético (Arcos-Ávila, Evelyn C. y otros, 2013).

Para que las muestras sean trazables, cada bolsa debe ser identificada con la siguiente información:

- Código de la canal: Se recomienda estandarizar un código que permita identificar el proveedor, lote y consecutivo de la procedencia del animal que proviene la canal.
- Método de muestreo: destructivo o no destructivo
- Tipo de muestra: hisopado, esponja abrasiva, tejido u otro
- Fecha y hora de la toma de muestra: El formato de la fecha será dd-mmm-aaaa. Ejemplo: 23-dic-2017. Se recomienda usar formato de hora militar.

CÓDIGO DE LA MUESTRA DE CANAL

Agente: *Salmonella sp* _____ *Escherichia coli* _____

Número de etiqueta de la muestra: _____

Código de canal: _____

Método muestreo: Destructivo _____ No destructivo _____

Tipo de muestra: Esponja _____ Tejido _____ Hisopado _____

Fecha: ____ - ____ - ____ **Hora:** ____ : ____

ILUSTRACIÓN 31 | Información básica de etiqueta, para identificación de tipo de muestras de canales porcinos

Durante la recolección de las muestras se tendrá especial cuidado en garantizar que por ningún motivo se almacene muestras de una misma canal o de canales diferentes en una misma bolsa.

Las canales seleccionadas al azar serán seguidas a lo largo del proceso para identificar si existe presencia de *Salmonella sp* por lo que se registrará las mediciones obtenidas en cada uno de los tres puntos de muestreo observados.

b. Superficies

Se realizará un muestreo probabilístico para seleccionar las superficies. Las muestras de las superficies se tomarán después de haber obtenido las muestras de la canal, en cada momento de medición descrito en la Ilustración 26. Las muestras serán obtenidas de las superficies disponibles y activas durante el proceso de evisceración, recepción de canales y corte, en los cuales transitó la canal seleccionada.

En principio se realizará un inventario previo a cada sesión de muestreo seleccionada, con el objetivo de identificar las superficies que estarán activas en la producción de la canal (ver Tabla 25). Del listado de superficies disponibles en cada proceso se seleccionará por cada tipo de superficie un tamaño de muestra proporcional a la cantidad total de superficie.

Muestra No.	Código del tipo de superficie	Tipos de superficies	Cantidad disponible activa para realizar la sesión de muestreo		
			Planta de beneficio	Planta de desposte	
			1. Evisceración	2. Recepción de canales	3. Corte
1		Cuchillos*			
2		Mesones*			
3		Guantes*			
4		Sierras*			
5		Ganchos*			
6		Canastillas*			

* Ejemplos

TABLA 25 | Inventario preliminar de superficies, en puntos de muestreo por cada sesión de producción seleccionada en Plantas de Beneficio y Desposte

Esta selección se realizará hasta recolectar el tamaño de muestra en cada planta, según los diferentes tipos de superficies y procesos siguiendo la secuencia de aleatorización de la Tabla 26.

Lote de producción No.	Proceso en el que se toma muestra de la superficie	Orden de selección del tipo de superficie†					
		Primera	Segunda	Tercera	Cuarta	Quinta	Sexta
1	Evisceración	1	2	5	3	6	4
2	Corte/Desposte	4	1	3	6	2	5
3	Recepción de canales	3	5	1	4	6	2
4	Evisceración	4	3	2	1	5	6
5	Recepción de canales	3	5	2	6	1	4
6	Corte/Desposte	2	3	6	4	5	1
7	Evisceración	6	1	4	3	5	2
8	Corte/Desposte	1	2	4	5	3	6
9	Evisceración	2	3	1	5	6	4
10	Recepción de canales	1	2	3	6	5	4
11	Evisceración	6	2	4	1	3	5
12	Corte/Desposte	5	1	6	3	2	4
13	Recepción de canales	2	5	6	3	1	4
14	Recepción de canales	5	6	4	1	2	3
15	Evisceración	1	3	4	6	5	2
16	Evisceración	3	1	6	2	4	5
17	Corte/Desposte	4	2	6	1	3	5
18	Recepción de canales	1	4	5	3	6	2
19	Corte/Desposte	3	6	5	4	1	2
20	Recepción de canales	6	5	3	2	4	1

* Se deberán muestrear al menos cuatro superficies

† 1: Cuchillos, 2: Mesón, 3: Guantes, 4: Sierras, 5: Ganchos y 6: Canastillas

TABLA 26 | Secuencia aleatoria, para seleccionar las superficies por lote de producción*

c. Operarios

Al muestrear la canal se seleccionará al azar a uno de los operarios que haya tenido contacto con la canal en alguno de los puntos de muestreo ubicados:

En la Planta de Beneficio:

- i. Evisceración de la canal

Y en la Planta de Desposte:

- ii. Recepción de la canal antes de su refrigeración
- iii. Corte/Desposte

La muestra de operarios incluirá a aquellos operarios que realicen alguna de las actividades inmersas en las etapas anteriormente mencionadas y que además se encuentren en las áreas durante la producción. No se incluirá a operarios que durante la producción se ausenten de su labor, caso en el cual se procederá a tomar el operario del proceso siguiente que indica la segunda opción en la secuencia aleatoria generada en la Tabla 27:

Lote de producción No.	Proceso en el que se toma muestra del operario*		
	Primera opción	Segunda opción	Tercera opción
1	3	1	2
2	1	3	2
3	1	2	3
4	2	1	3
5	1	2	3
6	2	3	1
7	3	1	2
8	2	3	1
9	2	1	3
10	3	2	1
11	2	1	3
12	1	3	2
13	3	2	1
14	3	2	1
15	2	1	3
16	2	1	3
17	2	3	1
18	1	2	3
19	1	3	2
20	3	2	1

* 1: Evisceración, 2: Recepción de canales y 3: Corte

TABLA 27 | Secuencia aleatoria, para seleccionar el proceso en el que se tomarán muestras de operarios por lote de producción

Se buscará en todo caso que la selección de estos operarios se realice aleatoriamente para reducir el error de estimación de las variables de interés.

6 | Frecuencia de muestreo

Para determinar la línea base de prevalencia de *Salmonella* sp se realizará solo una vez el muestreo conforme a los procedimientos descritos en esta guía hasta completar el tamaño de muestra calculado.

Una vez terminado este muestreo, se establecerá la frecuencia de muestreo para el monitoreo en las diferentes plantas de beneficio y desposte y se ajustará el tamaño de muestra conforme a las prevalencias estimadas.

La frecuencia de muestreo para realizar la toma de muestra de canales, superficies y operarios en aquellas plantas que no fueron seleccionadas como sitio de estudio, podrá determinarse siguiendo previamente los pasos siguientes:

- **Paso 1.** Calcule el promedio aritmético del volumen de producción mensual con base en los registros de los meses del año inmediatamente anterior al que realizará el muestreo.

Año anterior	Número de cabezas beneficiadas
Enero	11,860
Febrero	11,085
Marzo	11,985
Abril	10,303
Mayo	12,691
Junio	13,345
Julio	13,636
Agosto	14,662
Septiembre	13,539
Octubre	13,671
Noviembre	14,400
Diciembre	15,987
Promedio aritmético	13,097
Desviación estándar	1,600

TABLA 28 | Volumen de producción (cabezas beneficiadas en el año anterior al muestreo)

Para calcular el promedio aritmético podrá ingresar los datos del número de cabezas beneficiadas por mes en una hoja de Excel, en la estructura que se presenta en la Tabla 28 y en la celda frente al texto Promedio escribir la función =PROMEDIO (rango_de_datos), y en la fila siguiente calcular la desviación estándar con la función DESVEST (rango_de_datos). Note que, en la función de Excel, el rango de datos corresponde a la selección de las celdas que contiene el número de cabezas beneficiadas desde el mes de enero hasta diciembre.

- **Paso 2.** Seleccione usando la Tabla 29. la categoría de la planta de acuerdo al volumen promedio de producción mensual, estimado en el Paso 1.

Número de cabezas beneficiadas		
10.000 o menos	10,001 a 20,000	20,001 o más
Categoría A	Categoría B	Categoría C

TABLA 29 | Categorías según volumen promedio de producción mensual (cabezas beneficiadas o canales procesadas) en Plantas de Beneficio y/o Desposte Porcino

- **Paso 3.** Si la planta clasifica como categoría A, entonces aplicará el criterio de **tiempo de producción**. Este criterio implica que solo cuando el volumen promedio de producción de la planta sea de 10,000 o menos canales en un mes,

el establecimiento debe garantizar la realización del proceso de muestreo al menos una vez por mes. Esto implica que en un año el establecimiento deberá contar con al menos 12 muestras de canales, 12 muestras de operarios y 48 muestras de superficies (midiendo al menos cuatro tipos de superficies por mes).

De lo contrario si la planta clasifica como categoría B o C se aplicará el criterio de **volumen de producción**, el cual conlleva a que el establecimiento realizará cada vez que se haya procesado 5,000 canales beneficiadas, la toma de una muestra. Por lo tanto, se contará como mínimo con dos muestras por mes, y al año con 24 muestras de canales, 24 muestras de operarios y 96 muestras de superficies.

7 | Almacenamiento, transporte y envío de muestras

Se deben establecer procedimientos estandarizados en los establecimientos para definir las condiciones de refrigeración en el almacenamiento, transporte y envío de las muestras.

8 | Consideraciones para la implementación y ejecución del diseño de muestreo

a. Antes del muestreo

- Elaborar y revisar previamente las secuencias de aleatorización y tener disponibles los formatos de recolección de datos y actas de muestreo que utilizará.
- Antes de proceder a la toma de muestras se deben tomar en cuenta las medidas preventivas y procedimientos de muestras microbiológicas.

b. Durante el muestreo

Aplicar una estrategia de enmascaramiento con un ciego simple, en la que los operarios no identifiquen la secuencia de aleatorización de canales, superficies y operarios.

c. Después del muestreo

- Coordinar con el laboratorio que los resultados de las muestras se obtengan antes de cuatro días hábiles.
- Una vez completado el tamaño de muestra en las cinco plantas del estudio y finalizado el procesamiento de las muestras, realizar el manejo y análisis de los resultados:
 - Determinar la prevalencia con los intervalos de confianza del 95% para establecer los datos base de *Salmonella* sp en las Plantas de Beneficio y Desposte de la especie porcina.
 - Luego estimar los límites permitidos de *Salmonella* sp a partir de los datos recolectados en las cinco plantas en estudio, y a partir de esto diseñar una plantilla de gráfico de control que permite establecer cuando el sistema de monitoreo esté bajo y fuera control.

- A partir de estos límites se podrá determinar con más detalle las condiciones para activar, pausar o concluir el sistema de monitoreo. Por lo pronto se establece que:
 - Si no se sobrepasan los límites permitidos se podrá concluir el muestreo de monitoreo y reiniciarlo nuevamente al superar los 10,000 canales procesados (si aplica al establecimiento el criterio de volumen de producción y es categoría B o C) o al siguiente año (si aplica al establecimiento el criterio de tiempo de producción y es categoría A).
 - Mientras que si se identifica que los límites permitidos de *Salmonella* sp y *E. coli* son superados en la muestra, el establecimiento deberá detener el muestreo y tomar acciones correctivas para evitar la incidencia de esta situación en el nuevo muestreo que deberá iniciar finalizada la implementación de las medidas.

9 | Instrumentos de medición

Se podrá utilizar el modelo de Formato de recolección de datos: Muestreo de canales, superficies y operarios (Anexo 1) diseñado para la recolección de datos que permitirá determinar la prevalencia de *Salmonella* sp y *E. Coli* y caracterizar posibles factores relacionados a la presencia de estos agentes en las plantas de beneficio y desposte de porcino con interés de exportación.

Cada punto seleccionado para el muestreo se documentará de manera individual usando el modelo de Acta de muestreo (Anexo 2), de manera que en cada diseño de muestreo implementado se contará con al menos seis actas de muestreo por unidad muestral. También se documentarán y relacionarán los datos respectivos a las unidades muestrales seleccionadas en el formato de trazabilidad de las muestras (Anexo 3).

El establecimiento contará previamente con Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y formatos prediseñados que faciliten la documentación de:

- Procedimientos de calibración de equipos usados durante cada momento de muestreo
- Control local del ambiente de cada área involucrada en el muestreo
- Medidas preventivas de operarios antes y después de cada proceso
- Aleatorización de unidades muestrales

10 | Responsables de implementación de diseño muestral

Se definirá previamente quién será el encargado de liderar la implementación, coordinación y supervisión de las diferentes fases del diseño muestral y se establecerá los roles de las personas responsables de los respectivos procedimientos del muestreo en cada una de sus etapas (aleatorización, selección, recolección, almacenamiento, transporte y envío de las muestras recolectadas).

El líder del diseño muestral deberá garantizar la ejecución adecuada de cada uno de los procedimientos descritos y dar cuenta de la representatividad, trazabilidad y calidad de las muestras.

Anexos



Anexo 1 | Modelo de formato de recolección de datos para verificación microbiológica de Salmonella sp y Escherichia coli en canales, superficies y operarios manipuladores de la especie porcina

Formato de verificación microbiológica de Salmonella sp y Escherichia coli en canales, superficies y operarios manipuladores de la especie porcina, en Plantas de Beneficio y Desposte, Versión 1.0; Fecha de versión: 29-DIC-2017

Código de muestra No.	Sesión de muestreo No.	Muestreo No.	Total muestras por sesión	Fecha de muestreo
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> de <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
				<input type="text"/> Día <input type="text"/> Mes <input type="text"/> Año

Página 1 de 3

Datos de canal de cerdo

I. Datos básicos

1. Código de procedencia del animal	<input type="text"/>	2. Código del proveedor	<input type="text"/>
3. Fecha de sacrificio	<input type="text"/>	4. Tipo de planta	<input type="checkbox"/> 1 Beneficio <input type="checkbox"/> 2 Desposte <input type="checkbox"/> 3 Beneficio y Desposte
<input type="text"/>	<input type="text"/>	5. Peso del animal (en Kg)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	6. Peso de la canal (en Kg)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

II. Verificación microbiológica en la canal de cerdo

A. Método y tipo de muestreo

7. Método de muestreo	<input type="checkbox"/> 1 Destructivo <input type="checkbox"/> 2 No destructivo	8. Tipo de muestra a recolectar	<input type="checkbox"/> 1 Esponja <input type="checkbox"/> 2 Hisopado <input type="checkbox"/> 3 Tejido <input type="checkbox"/> 4 Otro	¿Cuál? _____
-----------------------	---	---------------------------------	---	--------------

B. Verificación del agente microbiológico Salmonella sp

Puntos de muestreo	9. ¿Se toma muestra para verificar la presencia de Salmonella sp?	10. Hora de toma de muestra (hh:mm)	11. Fecha de resultado (día-mes-año)	12. Resultado	13. Cantidad detectada
1. Finalizada la evisceración	<input type="checkbox"/> 0 No <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No aplica	<input type="text"/> : <input type="text"/>	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 0 Negativo <input type="checkbox"/> 1 Positivo	
2. Recepción de canal	<input type="checkbox"/> 0 No <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No aplica	<input type="text"/> : <input type="text"/>	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 0 Negativo <input type="checkbox"/> 1 Positivo	
3. Corte	<input type="checkbox"/> 0 No <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No aplica	<input type="text"/> : <input type="text"/>	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 0 Negativo <input type="checkbox"/> 1 Positivo	

Formato de verificación microbiológica de Salmonella sp y Escherichia coli en canales, superficies y operarios manipuladores de la especie porcina, en Plantas de Beneficio y Desposte, Versión 1.0; Fecha de versión: 29-DIC-2017

Página 2 de 3

C. Verificación del agente microbiológico Escherichia coli

Puntos de muestreo	14. ¿Se toma muestra para verificar la presencia de E. coli ?	15. Hora de toma de muestra (hh:mm)	16. Fecha de resultado (día-mes-año)	17. Resultado	18. Cantidad detectada
1. Finalizada la evisceración	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="text"/> : <input type="text"/>	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo	
2. Recepción de canal	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="text"/> : <input type="text"/>	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo	
3. Corte	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="text"/> : <input type="text"/>	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo	

D. Almacenamiento y despacho de canal

19. Peso de la canal antes del proceso de corte (en Kg) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	20. Número de cuarto frío de almacenamiento temporal: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	21. Número de proveedores almacenados en el cuarto frío: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	21. ¿se almacena la canal junto a otras canales de diferentes lotes? <input type="checkbox"/> No, solo con canales del mismo lote <input type="checkbox"/> Sí, solo con canales de lotes de diferente <input type="checkbox"/> Sí, tanto con canales del mismo y de diferente lote
22. Fecha de despacho de la canal: <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>	23. Hora de despacho: <input type="text"/> : <input type="text"/>	24. Temperatura de la canal al despacho (°C): <input type="text"/> . <input type="text"/>	25. Destino de la canal: <input type="text"/>

III. Verificación microbiológica en vísceras rojas y blancas de la canal

Nota: diligenciar esta sección una vez realizada la toma de muestra en el punto de muestreo 2. Evisceración de la canal

A. Método y tipo de muestreo

26. Método de muestreo <input type="checkbox"/> Destructivo <input type="checkbox"/> No destructivo	27. Tipo de muestra a recolectar <input type="checkbox"/> Esponja <input type="checkbox"/> Tejido <input type="checkbox"/> Hisopado <input type="checkbox"/> Otro ¿Cuál? _____
--	---

B. Estado de vísceras rojas finalizada la evisceración

28. ¿Se realiza la desinfección de vísceras rojas? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No aplica	29. ¿Se realiza la refrigeración? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No aplica	30. ¿Las vísceras rojas son aptas? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No aplica
--	---	--

Formato de verificación microbiológica de Salmonella sp y Escherichia coli en canales, superficies y operarios manipuladores de la especie porcina, en Plantas de Beneficio y Desposte, Versión 1.0; Fecha de versión: 29-DIC-2017

Página 3 de 3

Agente	31. ¿Se toma muestra para verificar la presencia?	32. Hora de toma de muestra (hh:mm)	33. Fecha de resultado (día-mes-año)	34. Resultado	35. Cantidad detectada
1. Salmonella sp	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No aplica	:	- -	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo	
2. Escherichia coli	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No aplica	:	- -	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo	

C. Estado de vísceras blancas finalizada la evisceración

36. ¿Se realiza la desinfección de vísceras blancas?	37. ¿Se realiza la refrigeración de vísceras blancas?	38. ¿Las vísceras blancas son aptas?
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No aplica

Agente	39. ¿Se toma muestra para verificar la presencia?	40. Hora de toma de muestra (hh:mm)	41. Fecha de resultado (día-mes-año)	42. Resultado	43. Cantidad detectada
1. Salmonella sp	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No aplica	:	- -	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo	
2. Escherichia coli	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No aplica	:	- -	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo	

Firma de quien registra

Fecha de registro

Día	Mes	Año					

Formato de verificación microbiológica de Salmonella sp y Escherichia coli en canales, superficies y operarios manipuladores de la especie porcina, en Plantas de Beneficio y Desposte, Versión 1.0; Fecha de versión: 29-DIC-2017

Código de muestra No.	Sesión de muestreo No.	Muestreo No.	Total muestras por sesión	Fecha de muestreo												
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> de <input type="text"/>	<input type="text"/>	<table border="1"> <tr> <td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Día</td><td>Mes</td><td colspan="4">Año</td> </tr> </table>	<input type="text"/>	Día	Mes	Año								
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>											
Día	Mes	Año														

Página 1 de 2

Datos de operarios manipuladores de canales de cerdo

I. Registro individual de muestras de operarios

*En la columna (D) escribir los valores de 1 a 3, según el punto de muestreo que corresponda: 1. Evisceración, 2. Recepción de canales y 3. Corte

No. muestra	(A) Código de muestra	(B) Código del operario	(C) Sesión de muestreo en la que fue incluida	(D) Punto de toma de muestra**	(E) Tipo de muestra	(F) Resultado Salmonella sp	(G) Resultado E. coli
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
.							
.							
.							
52							

Formato de verificación microbiológica de Salmonella sp y Escherichia coli en canales, superficies y operarios manipuladores de la especie porcina, en Plantas de Beneficio y Desposte, Versión 1.0; Fecha de versión: 29-DIC-2017

Página 2 de 2

II. Seguimiento de resultados de toma de muestra de operarios

Etapa del proceso		Número de operarios seleccionados	Número de operarios con resultado positivo		Número de operarios con resultado negativo	
			Salmonella sp	E. coli	Salmonella sp	E. coli
Planta de beneficio	Evisceración de la canal					
Planta de desposte	Recepción de la canal					
	Corte					
Total de operarios incluidos a la muestra en ___ sesiones de muestreo						

Firma de quien registra

Fecha de registro

Día	Mes	Año						

Anexo 2 | Modelo de Acta de Muestreo

Acta de Muestreo No. _____

Datos del establecimiento

Razón social	Representante legal
NIT:	Dirección:
Ciudad (Departamento):	Correo de contacto:

Datos del acta

Fecha:	Hora:	Inspectores:
Asunto:	Responsable del muestreo:	
Momento:	Unidad muestral*: C __ S __ O __	

*C: Canal de cerdo, S: Superficie, O: Operarios (Nota: Recuerde diligenciar un acta individual por unidad muestral)

Descripción

Se realizó la toma de muestra _____ de _____ de la especie porcina correspondiente al _____ momento, las muestras se obtuvieron _____. Las muestras seleccionadas corresponden a ____ unidades correspondientes a ____ lotes de producción muestreados, a razón de una canal por sesión. El método de muestreo para la recolección de muestras es el raspado mediante esponja abrasiva en las zonas identificadas como más probables de contaminación.

Este muestreo se realizó en presencia de _____ en calidad de _____ quien firma esta acta y verifica que la muestra esté etiquetada de manera adecuada.

No.	Lote de producción	Fecha de muestreo (dd-mmm-yyyy)	Hora de muestreo (24 horas)	Unidades de muestra observadas	Código de la muestra (etiqueta)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					

Nota: Por favor imprima otra hoja de este formato y continúe el consecutivo del número de acta de muestreo, si requiere registrar más lotes de producción muestreados.

Observaciones

--

Firmas

Elaborado por	Supervisado por	Aprobado por
_____	_____	_____
Cargo:	Cargo:	Cargo:

Anexo 3 | Modelo de Formato de Trazabilidad de Muestras

Formato para la trazabilidad de muestras

Número de acta de muestreo		Planta		
No. Unidad muestral	Fecha de recepción de animales (dd-mmm-yyyy)	Fecha de muestreo de la canal (dd-mmm-yyyy)	Número de etiqueta de la muestra	Código único de identificación de la canal
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				
40				

Nota: Si requiere registrar más unidades muestrales, por favor imprima otra hoja de este formato y relacione el número de acta de muestreo que registra el lote de producción de la muestra.

Bibliografía

- Acevedo G., Juan David y otros. (2016, Agosto 23). Efectividad de Dos Métodos de Aturdimiento de Cerdos: Electronarcosis de Tres Puntos y Narcosis con CO₂. *Rev Inv Vet Perú*, 668-679.
- AECOSAN: Grupo de trabajo de formación en bienestar animal. (2015, Noviembre). Operaciones del sacrificio: Aturdimiento. Retrieved from http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/PNT_ATURDIMIENTO.pdf
- Aftensborg. (n.d.). aflensborg.dk. Retrieved 2016, from <http://aflensborg.dk>, acclesandshelvoke.co.uk
- Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria (FSPCA). (febrero, 2016). *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos* (1 ed.). Washington.
- Alltech. (2016). [alltech.com](http://es.alltech.com/blog/posts/estrategias-para-mejorar-la-calidad-del-aire-en-las-granjas-de-cerdos). Retrieved from Estrategias para mejorar la calidad del aire en las granjas de cerdos: <http://es.alltech.com/blog/posts/estrategias-para-mejorar-la-calidad-del-aire-en-las-granjas-de-cerdos>
- Ameyugo Catalán, Ulises y otros. (2007). Documento orientativo de especificaciones de los Sistemas de Autocontrol (3 ed.). (C. d. Salud, Ed.) Sevilla: Grupo de trabajo sobre implantación de los Sistemas de Autocontrol de la Dirección General de Salud Pública y Participación.
- Análisis de causa raíz: El diagrama de espina de pescado. (n.d.). Retrieved from <http://managing-ils-reporting.itcilo.org/es/herramientas/analisis-de-causa-raiz-el-diagrama-de-espina-de-pescado>.
- Arce, M., Avello, E., Camacho, M., Peña, F., Bernal, P., & Tandrón, E. (2010). Identificación de riesgos y puntos críticos de control para la implementación de un sistema HACCP en un matadero porcino. Retrieved diciembre 2, 2017, from REDVET: http://www.veterinaria.org/revistas/redvet/n030310B/0310B_DS02.pdf
- Arcos-Ávila, Evelyn C. y otros. (2013, Agosto). Prevalencia de Salmonella spp. en carne porcina, plantas de beneficio y expendios del Tolima. *Orinoquia - Universidad de los Llanos*, 17(1), 60-68.
- Argüello, H; Carvajal y otros. (2012). Prevalence and serovars of Salmonella enterica on pig carcasses, slaughtered pigs and the environment of four Spanish slaughterhouses. *Food Research International*, 45, 905-912.
- Asociación gremial de productores de cerdo de Chile . (Diciembre, 2003). *Manual Haccp Faena de Cerdos*. Chile.
- Asoporcicultores - FNP. (2012, Abril - Mayo). Ecuación de Magro: Actualización y nuevas fórmulas. *Porcicultura Colombiana* (164), 14 a 19.
- ATSDR. (2016, Mayo). [atsdr.cdc.gov](https://www.atsdr.cdc.gov). Retrieved from Agencia para sustancias tóxicas y el registro de enfermedades: Resumen de Salud Pública: https://www.atsdr.cdc.gov/es/phs/es_phs126.html
- Beltrán, Marta. (2010, Mayo). Matriz de riesgos. Retrieved from <http://redindustria.blogspot.com.co>
- BM EDITORES. (2016, Septiembre). bmeditores.mx: Sacrificio con CO₂ para el bienestar animal. Retrieved from <http://bmeditores.mx/sacrificio-co2-para-bienestar-animal/>
- Bolton, DJ y otros. (2002, Apr). Washing and chilling as critical control points in pork slaughter hazard analysis and critical control point (HACCP) systems. *J Appl Microbiol*, 92(5), 893-902. doi:10.1046/j.1365-2672.2002.01599.x
- Brandt, Pia et al. (2015). Welfare measurements of finishing pigs on the day of slaughter: A review. *Meat Science*.
- Carvajal Cámara, Antonio y otros. (2010). Requisitos simplificados de higiene: “Guía orientativa para la implantación del Sistema de Autocontrol en ciertos establecimientos alimentarios” (2 ed.). (C. d. Junta de Andalucía, Ed.) Sevilla.
- Casanova-Higes, A. et al. (August, 2016). Influence of On-farm pig Salmonella status on Salmonella Shedding at Slaughter. *Zoonoses and Public Health*.
- Cassar, Claire Amanda. (1998). Bacterial survival and decontamination in relation to food contact surfaces. King's Research Portal. Retrieved from <https://kclpure.kcl.ac.uk/portal/files/2929555/391764.pdf>

- Comisión de las Comunidades Europeas. (2005). Documento de orientación sobre la implementación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la implementación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias. Bruselas.
- Comisión del Codex Alimentarius. (2005). Higiene de los Alimentos – Textos básicos. Roma, Italia: Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.
- Comisión del programa de implantación de sistemas de autocontrol en la Comunidad de Madrid. (Mayo 2007). Guía para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y prácticas correctas de higiene en las empresas alimentarias. Requisitos básicos en la Comunidad de Madrid. (1 ed.). (D. G. Alimentación, Ed.) Madrid.
- Consejo de la Unión Europea. (2009, Septiembre 24). Reglamento (CE) No 1099/2009. Bruselas, Bélgica. Retrieved from Reglamento (CE) No 1099/2009 del Consejo
- Danish Crown, Danish Meat Association. (n.d.). Retrieved from <http://slaughterhouse.danishcrown.com/sections>
- De Caro, A. y otros. (2005). El contenido de magro de canales porcinas y su relación con variables de calidad y de origen. *InVet* 7(1), 11-17.
- Dr Sarah Kahn, D. M. (n.d.). OIE International Trade Department. Retrieved 2017, from http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Animal_Welfare/docs/pdf/Others/Animal_welfare_and_Trade/A_WTO_Paper.pdf
- EFSA Journal: Panel de Salud y Bienestar Animal. (2013). Retrieved from <https://www.efsa.europa.eu/en/panels/ahaw>
- FAO - OMS. (2004). Caracterización de Peligros de Patógenos en los Alimentos y el Agua - Directrices. Roma.
- FAO - OMS. (2007). Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos – Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos - ALINORM 87. Roma, Italia.
- FAO - OMS. (2009). Caracterización de Riesgos de Peligros Microbiológicos en los Alimentos: Directrices.
- FAO - OMS. (Abril, 2006). Utilización de los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas de gestión de riesgos: Parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos. Kiel, Alemania.
- FAO. (1991). Directrices para el sacrificio, el corte de la carne y el procesamiento posterior. FAO PRODUCCIÓN Y SALUD ANIMAL 91.
- FAO. (2007). Instrumentos de la FAO sobre la Bioseguridad . (O. d. Alimentación, Ed.) Roma.
- FAO. (2008). Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo. Roma: Estudio FAO Alimentación y Nutrición 89.
- FAO. (2016). FAO. Retrieved 2016, from welfare of farm animals.: <http://www.fao.org/ag/againfo/themes/animal-welfare/en/>
- FAO/OMS. (2004). <ftp://ftp.fao.org>. Retrieved from <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/y5454s/y5454s08.pdf>
- FAO/WHO. (2004). FAO: Directrices para el manejo, transporte y sacrificio humanitario del ganado. Retrieved from www.fao.org/docrep/fao/010/y5454s/y5454s08.pdf
- FDA. (2013). Recall Procedures: Manual Regulatory Procedures - Capítulo 7.
- FDA. (2015, Marzo). Evaluación de riesgos de seguridad alimentaria. Retrieved from FDA-iRISK® 2.0: <https://irisk.foodrisk.org/>
- FDA. (2015). Sección 103: Ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos FSMA. Estados Unidos.
- FEDACOYA, Federación Empresarial de Agroalimentación de la Comunidad Valenciana. (2007). Manual para la implantación de Sistemas de Autocontrol basados en el APPCC en la Industria Agroalimentaria (3 ed.). Valencia.
- Food Safety Assurance: GMP+. (2004). Retrieved from <http://gmp-b2.blogspot.com.co/2012/12/analisis-de-peligros.html>
- Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria. (Febrero, 2013). Salmonella. Elika.
- Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria. (Febrero, 2013). Escherichia coli. Elika.
- García Valdés, Margarita y Suárez Marín, Mario. (2012, Noviembre). El método Delphi para la consulta a expertos en la investigación científica. (U. d. Habana, Ed.) Retrieved from http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol39_2_13/spu07213.htm
- Gobierno del Principado de Asturias. (2016). Retrieved noviembre 19, 2017, from asturias: ftp://ftp.asturias.es/sicopa/SRAYA/SEGURIDAD%20ALIMENTARIA/PROGRAMAS%20CONTROL%20OFICIAL/ANEXO%20II%20PC-06_A2_Toma%20muestras%20superficies%20canales.pdf

- Gómez Villoldo, Adriana. (n.d.). Diagrama Causa-Efecto: Herramienta de control y mejora de procesos. Retrieved from <http://asesordecalidad.blogspot.com/2017/02/diagrama-causa-efecto-herramienta-de.html#.WXArE4g18dU>
- Hello Trade: Carometec As. (n.d.). [hellotrade.com](http://www.hellotrade.com/carometec-as/profile.html). Retrieved Julio 30, 2017, from <http://www.hellotrade.com/carometec-as/profile.html>
- <http://razasporcinas.com/formas-y-tecnicas-para-sujetar-y-manejar-lechon-y-cerdos/>. (n.d.).
- <http://www.actualidadporcina.com>. (Lima, Perú, 2017). Retrieved from <http://www.actualidadporcina.com/articulos/consideraciones-en-el-sacrificio-para-obtener-carne-de-calidad.html>
- <http://www.soydelcampo.com>. (n.d.). Retrieved from http://www.soydelcampo.com/vademecum_veterinario/productos.php?id=6874&
- Humane Slaughter Association. (n.d.). www.hsa.org.uk: Aturdimiento de animales por perno cautivo: Desangrado. Retrieved Julio 30, 2017, from Humane Slaughter Association: <http://www.hsa.org.uk/desangrado-y-descabello/desangrado>
- International Life Sciences Institute ILSI. (Belgium, 2001). ILSI Europe Report Series. (I. E. Force, Ed.) Retrieved from <http://ilsi.org/publication/validation-and-verification-of-haccp/>
- Invima. (n.d.). Retrieved from <https://www.invima.gov.co/inspecci%C3%B3n-y-vigilancia/laboratorios.html>
- Jerez-Timaurea, Nancy y otros. (2013). Determinación de defectos de calidad en la canal y carne de cerdo mediante el uso de auditorías. *Revista Mexicana de Ciencias Pecuarias*.
- Kahn, Sarah y Varas, Mariela. (n.d.). OIE. Retrieved from http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Animal_Welfare/docs/pdf/Otros/Animal_welfare_and_Trade/E_WTO_Paper.pdf
- Kahrs, R. F. (1995). Principios generales de la desinfección. *Science Technology: Sci. Tech*, 143 a 163.
- King, Hal and Ades, Gary. (2015, October/November). Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls (HARPC): The New GMP for Food Manufacturing. *Food Safety Magazine: Preventive Controls*. Retrieved from <http://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/octobernovember-2015/hazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-harpc-the-new-gmp-for-food-manufacturing/>
- Landa, A., Alustiza y otros. (Marzo, 2004). Implantación del sistema APPCC/HACCP en el País Vasco. Estándar de referencia de los sistemas de autocontrol de empresas alimentarias basados en el APPCC/HACCP. (Vitoria-Gasteiz, Ed.) Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco.
- Landbrug og foedevare. (n.d.). <http://www.goderaaavarer.dk/>. Retrieved Noviembre 3, 2017, from *Kvalitetshåndbog*: <http://www.goderaaavarer.dk/>
- LM., González, MH., Romero, JA., Sánchez. (2014). Evaluación de la eficacia del método de insensibilización por electronarcosis en porcinos. *Arch. med. vet.* vol.46 no.1 Valdivia , 141.
- Martín, Lluís Aragonès y otros. (Septiembre, 2005). El autocontrol en los establecimientos alimentarios. Guía para la aplicación del autocontrol basado en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (1 ed.). (A. C. Alimentaria, Ed.) Barcelona.
- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2007). Decreto 1575.
- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2013). Resolución 1541 .
- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2014). Resolución 2087 .
- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (n.d.). Resolución 631 de 2015.
- Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. (2005). Decreto 4741. Bogotá.
- Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. (2007). Gestión Integral de Residuos o Desechos Peligrosos. Bases conceptuales. Bogotá, D.C.
- Ministerio de la Protección Social. (2007, Mayo). Decreto 1500.
- Ministerio de Medio Ambiente. (n.d.). Resolución 619 de 1997.
- Ministerio de Protección Social. (Diciembre de 2005). Resolución 5109. Bogotá.

- Ministerio de Protección Social. (n.d.). Resolución 2346 de 2007.
- Ministerio de Protección Social, Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. (2007). Resolución 2115.
- Ministerio de Salud y Protección Social - Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. (Julio de 2015). Resolución 2690. Bogotá.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2013, Enero). Resolución 240 de 2013.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Decreto 351.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (n.d.). Resolución 1615 de 2015.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (n.d.). Resolución 1619 de 2015.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (n.d.). Resolución 4142 de 2012.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (n.d.). Resolución 4143 de 2012.
- Ministerio de Trabajo. (n.d.). Decreto 1072 de 2015.
- Ministerio de Trabajo. (n.d.). Decreto 1443 de 2014. Bogotá.
- Ministerio de Trabajo y Seguridad Social. (n.d.). Resolución 2400 de 1979.
- Ministerios del Medio Ambiente y Salud. (2015). Manual para la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención de Salud y otras Actividades.
- Mortimore, Sara y Wallace, Carol. (1998). HACCP: A Practical Approach. (S. S. Media, Ed.)
- Netten P., Van et al. (1995, Marzo). Lactic acid decontamination of fresh pork carcasses: A pilot plant study. *International Journal of Food Microbiology*, Volume 25, Issue 1, 1-9.
- OIE. (2006). Código Sanitario para los Animales Terrestres (15 ed.). Retrieved from <https://www.oie.int/doc/ged/D6435.PDF>
- OIE. (2011). Código Sanitario para los Animales Terrestres. Retrieved from OIE: oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahc/2011/es_chapitre_1.7.5.htm
- OIE. (2016). Animal Welfare: OIE. Retrieved 2016, from <http://www.oie.int/esp/animal-welfare-conf2016/introduction.html>
- OIE. (2017). Retrieved 2017, from Código Sanitario para los Animales Terrestres: <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-terrestre/acceso-en-linea/>
- Orús, Esther Barberà y otros. (Abril, 2016). Guía para la aplicación de los autocontroles en establecimientos minoristas de alimentación (3 ed.). (D. d. Barcelona, Ed.) Barcelona.
- Panel de Salud y Bienestar Animal de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). (2013). *onlinelibrary.wiley.com*. Retrieved from Opinión científica sobre monitoreo de procedimientos en Plantas de Beneficio Porcino: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2013.3523/epdf>
- Pedersen, Bjarne K. (2005, Noviembre). Calidad del aire. Retrieved from https://www.3tres3.com/los-expertos-opinan/calidad-del-aire_1359/
- Pérez H., Teresa y Vega, Dora M. (Octubre, 2013). Guía para la Elaboración de Directrices para Evaluación de Riesgo en Inocuidad de Alimentos. (RALACA, Ed.) Panamá.
- Porkcolombia – FNP. (2015). Cartilla POES Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento para la Industria Cárnica.
- Portal de Calidad. (2004, Octubre). Acciones correctivas y preventivas. Retrieved from <http://www.portalcalidad.com>
- Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. (2013). Manual de Procedimiento Comisión del Codex Alimentarius (21 ed.). Roma.
- Ramírez Mejía, David Isarel. (2015). Tesis 37 Medicina Veterinaria y Zootecnia - CD 366.pdf. Retrieved from <http://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/18368/1/Tesis%2037%20Medicina%20Veterinaria%20y%20Zootecnia%20-CD%20366.pdf>
- Razas Porcinas. (n.d.). razasporcinas.com: Formas y técnicas para sujetar y manejar lechón y cerdos. Retrieved from <http://razasporcinas.com/formas-y-tecnicas-para-sujetar-y-manejar-lechon-y-cerdos/>
- Rodríguez, Gabriel y otros. (2004, Octubre). Development of carcass sanitizing spraying system for small and very small slaughterhouses. (D. o. University, Ed.) FSIS/TPDS.

- Rodriguez, Gabriel, Acuff, Gary R. and Castillo, Alejandro. (2004). Final Report to FSIS/TPDS. Retrieved noviembre 2016, from www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/be391870-32cc-4d03-8799-4b0b240e5593/Coop_Agree_09-2003.pdf?MOD=AJPERES
- Santofimio C., Yenny Lorena y Manrique V., Carol Tatiana. (2015). Técnicas de evaluación del riesgo para determinar la viabilidad del proyecto en la etapa de formulación. (C. C. Universidad San Buenaventura, Ed.) Cali.
- Servicio agrícola - ganadero. (n.d.). Retrieved 2017, from <http://www.sag.gob.cl/ambitos-de-accion/bienestar-animal>
- Støier, Sussane et al. (2001). The effect of stress during lairage and stunning on muscle metabolism and drip loss in Danish pork. *Meat Science*, 127-131.
- Swanenburg, M. y otros. (2001). Salmonella in slaughter pigs: the effect of logistic slaughter procedures of pigs on the prevalence of Salmonella in pork. *InterJ Food Microbiol*, 70, 231-242.
- Tardío Navarro, M. y otros. (1999). Aturdimiento y sacrificio - Daniel Formigo. Retrieved Noviembre 19, 2017, from www.danielformigo.com/pdf/aturdimientoSacrificio.pdf
- Todo Guías APPCC. (2015, Marzo). Todo APPCC Icoval. Retrieved from <http://todoguiasappcc.icoval.org/guias-genericas/autocontrol/>: http://www.sek.edu/images/postgrados/APCC/Guia_para_eL_diseno_APPCC.pdf
- Tormenta de ideas o brainstorming. (n.d.). Retrieved from <http://ww2.educarchile.cl/UserFiles/P0001%5CFile%5CTormenta%20de%20ideas.pdf>.
- UCAMAN - Unión de Cooperativas Agrarias de Castilla-La Mancha. (2006). Manual de implantación del APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos). La Mancha.
- Universidad de Zaragoza, España: Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal. (n.d.). <http://cea.unizar.es/>. Retrieved Julio 30, 2017, from http://cea.unizar.es/Disenos_experimentales/Sangre/VOLUMEN%20SANGRE%20CIRCULANTE.pdf: http://cea.unizar.es/Disenos_experimentales/Sangre/VOLUMEN%20SANGRE%20CIRCULANTE.pdf
- Universidad Industrial de Santander - UIS. (Enero, 2008). Procedimiento para la identificación de peligros, evaluación y valoración de riesgos y establecimiento de controles.
- USDA. (1999). Modelo HACCP general para el sacrificio de puercos. Washington D.C.
- USDA. (2003). Evaluaciones de riesgos de E. coli O157 y Salmonella Enteritidis para estrategias de intervención.
- USDA. (2013, Agosto). USDA: United States Department of Agriculture - Food Safety and Inspection Service. Retrieved from Risk Analysis: <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/food-safety-education/risk-analysis>
- Wales, A. D. et al. (February, 2016). Salmonella Vaccination in Pigs: A Review. *Zoonoses and Public Health* .
- Walstra, P. and Merkus, G.S.M. (1996). Procedure for assessment of the lean meat percentage as a consequence of the new EU reference dissection method in pig carcass classification. The Netherlands. Report ID-DLO 96.014.
- World Animal Protection. (n.d.). STEPS: Sacrificio Humanitario de Porcinas. Sao Paulo, Brasil. Retrieved from www.protecaoanimalmundial.org.br
- www.kruuse.com. (n.d.). Retrieved from http://www.kruuse.com/en/ecom/Hest_produktionsdyr/Boltpistol_tilbehoer.aspx
- Y. Pérez & Razas Porcinas. (n.d.). ¿Cómo se evalúan y clasifican las canales porcinas? ¿Todo es igual? Retrieved Noviembre 20, 2017, from <http://razasporcinas.com>: <http://razasporcinas.com/como-se-evaluan-y-clasifican-las-canales-porcinas-todo-es-igual/>
- Zoetis. (n.d.). Innosure. Retrieved from Vademecum Veterinario: http://www.soydelcampo.com/vademecum_veterinario/productos.php?id=6874&