



UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA

FACULTAD DE VETERINARIA

Programa de Posgrados

Elaboración de un plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para productos cárnicos fermentados y desecados en Uruguay

Diego Bazzino – Mauricio Duarte

**Trabajo final de la
Especialización en Inocuidad de Alimentos de Origen Animal**

MONTEVIDEO

URUGUAY

2018



ACTA DE EXAMEN

CURSO: Trabajo Final de la Especialidad en el Inocuidad de los Alimentos (C. Carlos Arias)

FECHA DEL CURSO

CARGA HORARIA TOTAL

CRÉDITOS: 10

FECHA DEL EXAMEN: 14 de diciembre de 2018

TRIBUNAL: Dr. Alejandro Silvestri, Dr. José Pedro Dragonez, Dr. Ariel Vidrovanni

CI ESTUDIANTE	NOMBRE	CLASIFICACION	NOTA
3581702-7	BUZZINI, Diego	MB MB MB	09
3172125-9	DE ARTE, Alejandro	MB MB MB	09

PRESENTADOS	NO PRESENTADOS	APROBADOS	PLAZADOS	INSCRITOS
2	0	2	0	

TRIBUNAL

Dr. Alejandro Silvestri

Dr. José Pedro Dragonez

Dr. Ariel Vidrovanni

FIRMAS

NOTA: La calificación definitiva se dará a conocer en el momento de la entrega de la acta.

2018

TRIBUNAL EVALUADOR

Dr. Alejandro Silvestre, MSc, PhD
Facultad de Ciencias Veterinarias
Universidad de Buenos Aires
Argentina

Dr. José Pedro Dragonetti
Instituto de Investigaciones Pesqueras
"Dr. Víctor Bertullo"
Facultad de Veterinaria - UDELAR
Uruguay

Dr. Ariel Aldrovandi
Departamento de Calidad Alimentaria
Departamento de Ciencia y Tecnología de la Carne
Facultad de Veterinaria - UDELAR
Uruguay

Agradecimientos / Reconocimientos

A la Dra. Cristina López por haber sido nuestra tutora y guiarnos en el desarrollo de nuestro trabajo globalizador.

A nuestra familia por acompañarnos en todas las etapas de esta carrera y apoyarnos para cumplir nuestros objetivos.

A los compañeros de la carrera por compartir los conocimientos y hacer ameno cada instante.

Tabla de contenidos

Resumen.....	Nº 8
1. Introducción.....	Nº 10
2. Objetivos y metodología de trabajo.....	Nº 11
3. Conceptualización y antecedentes HACCP.....	Nº 12
Origen y evolución del sistema HACCP.....	Nº 12
4. Marco normativo para la elaboración de productos cárnicos fermentados y desecados.....	Nº 14
Aspectos edilicios e higiénico sanitarios en establecimientos elaboradores de productos cárnicos destinados al consumo humano.....	Nº 14
Definición de producto chacinado seco, tecnología de proceso y aditivos permitidos.....	Nº 14
Normativa sobre inocuidad de los productos prontos para el consumo.....	Nº 15
Condiciones operativas y de proceso y su control.....	Nº 16
5. Patógenos considerados para el caso de estudio.....	Nº 17
Staphylococcus aureus – coagulasa positiva.....	Nº 17
Escherichia coli O157-H7.....	Nº 19
Listeria monocytogenes.....	Nº 21
Salmonella spp.....	Nº 22
Trichinella spiralis.....	Nº 24
6. Casuística en productos cárnicos fermentados desecados.....	Nº 26
7. Datos de producción nacional.....	Nº 29
8. Desarrollo.....	Nº 30
Consideraciones previas.....	Nº 30
Etapas preliminares a la implementación de un plan HACCP.....	Nº 30
Compromiso de la dirección.....	Nº 30
Formación del equipo HACCP.....	Nº 31
Descripción del producto.....	Nº 31
Diagrama de flujo para el proceso de elaboración.....	Nº 33
Verificación “in situ” del diagrama de flujo.....	Nº 34
9. Discusión y conclusiones.....	Nº 46
Bibliografía.....	Nº 47
Anexos.....	Nº 50

Índice de figuras

Figura 1. Diagrama de flujo: Salame.....	Nº 33
--	-------

Índice de tablas o cuadros

Tabla 1 Parámetros de crecimiento para <i>Staphylococcus aureus</i>	Nº 19
Tabla 2 Parámetros de crecimiento para <i>Listeria monocytogenes</i>	Nº 22
Tabla 3 Parámetros de crecimiento para <i>Salmonella</i>	Nº 24
Tabla 4 Número de establecimientos habilitados por la DIA por Departamento.....	Nº 29
Tabla 5 Características del Salame.....	Nº 32
Tabla 6 Principio 1. Análisis de peligros basado en riesgo.....	Nº 34
Tabla 7 Principio 2. Identificación de puntos críticos de control (PCC).....	Nº 42

Tabla 8 Principio 3, 4 y 5 Establecimiento de límites críticos, establecimiento del sistema de vigilancia del PCC y acciones correctivas.....	N° 43
Tabla 9 Principio 6 y 7. Procedimiento de verificación y establecimiento del sistema de documentación y registro.....	N° 45
Tabla 10 Severidad de las consecuencias – Gravedad.....	N° 50
Tabla 11 Probabilidad de ocurrencia.....	N° 51
Tabla 12 Riesgo.....	N° 51

Resumen

El consumidor es cada vez más exigente, reclama que los productos sean nutritivos, apetitosos y sobretodo saludables.

Los chacinados secos son productos cárnicos listos para el consumo, cuya inocuidad se logra esencialmente por disminución de la actividad del agua por debajo del crecimiento límite de la mayoría de los patógenos y por una caída de pH, lo que permiten un control bacteriano en base a un concepto denominado 'tecnología de obstáculo'.

Si bien estos productos son considerados inocuos y estables, existen reportes que describen casos de enfermedades transmitidas por los alimentos en base a su consumo. Hay evidencia de que las materias primas siguen siendo una fuente importante de contaminación bacteriana y que los procedimientos de limpieza y desinfección actuales pueden fallar en prevenir tales patógenos como *Listeria monocytogenes* y *Salmonella* desde la línea de producción.

Actualmente se considera al sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) como el mejor método para procesar alimentos con un enfoque en la inocuidad, a través del control de los peligros.

Este trabajo pretende establecer una guía para la implementación de un plan HACCP en establecimientos elaboradores de productos cárnicos fermentados y desecados. La metodología de trabajo utilizada consistió en una revisión bibliográfica.

Abstract

The consumer is increasingly demanding, claims that the products are nutritious, appetizing and especially healthy.

The dry sausages are ready-to-eat meat products whose safety is essentially achieved by decreasing the activity of the water below the limit growth of most pathogens and by a drop in pH, which allows bacterial control on the basis of a concept called 'obstacle technology'.

Although these products are considered safe and stable, there are reports that describe cases of foodborne diseases based on their consumption. There is evidence that raw materials are still a major source of bacterial contamination and that current cleaning and disinfection procedures may fail to prevent such pathogens as *Listeria monocytogenes* and *Salmonella* from the production line.

Currently, the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system is considered as the best method to process food with a focus on safety, through hazard control.

This document intends to be a guide for the implementation of a HACCP plan in establishments for fermented and dried meat products. The work methodology is based on of a bibliographic review.

"Elaboration of a Hazard Analysis and Critical Control Points plan for fermented and dried meat products in Uruguay."

Diego Bazzino and Mauricio Duarte

Final Report
required to achieve the degree of
Specialist in Food Safety from Animal Origin
Facultad de Veterinaria - UdelaR
2018

1. Introducción

Las cuestiones relacionadas con la alimentación, y especialmente con la inocuidad alimentaria, han ido cobrando cada vez mayor protagonismo en la sociedad. El consumidor actual reclama productos nutritivos, apetitosos, de calidad y sobre todo saludables. Los primeros interesados en satisfacer esta última demanda son las empresas alimentarias, no solo por ser legalmente las responsables de garantizar la inocuidad de los productos alimentarios que ponen en el mercado, sino que muchas veces su propia supervivencia como empresa o como marca depende del cumplimiento de esta condición, básica e ineludible.

El comercio internacional de productos alimenticios ha ido en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos. Pero también ha redundado en la incorporación de herramientas más eficaces para reducir el riesgo de enfermedades asociadas al consumo de alimentos y agua contaminados. Dichas herramientas metodológicas se presentan como normas y regulaciones referentes a los requisitos que debe cumplir la industria alimentaria en cada uno de los eslabones de la cadena productiva, para comercializar sus productos tanto nacional, como internacionalmente. En algunos países existen políticas nacionales de inocuidad de los alimentos, mientras que en otros no existen. Además la legislación que sirve como soporte para dichas políticas puede variar entre países. Es por ello que la protección del consumidor, dentro de un marco de comercio internacional de alimentos, está basada en las normas del Codex Alimentarius. (Bianchi & Feed, 2010)

Por otro lado, los hábitos de consumo de la población también han sufrido cambios importantes que en consecuencia han traído aparejado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, afín de evitar consecuencias perjudiciales producidas por las enfermedades y los daños provocados por los alimentos.

Es en este marco que la inocuidad de alimentos ha adquirido una importancia singular. Actualmente se considera al Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control como el mejor método para procesar alimentos con un enfoque en la inocuidad, a través del control de los peligros. Sin embargo, este sistema no es efectivo por si solo y su eficacia depende de que se cuente con programas de prerrequisitos que sienten las bases para un proceso enfocado en el control de los peligros.

El logro de la inocuidad de los alimentos como medio de proteger la salud pública y promover el desarrollo económico continúa siendo un importante desafío en los países tanto desarrollados como en desarrollo. Se han conseguido en muchos países considerables progresos en el fortalecimiento de los sistemas de inocuidad de los alimentos, lo que pone de manifiesto las oportunidades de reducir y prevenir las enfermedades transmitidas por ellos. No obstante, continúa habiendo todavía tasas inaceptables de ese tipo de enfermedades y se están introduciendo nuevos peligros en la cadena de suministro de los alimentos.

2. Objetivos y Metodología de Trabajo

Este trabajo pretende establecer una guía para la implementación de un plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en establecimientos elaboradores de productos cárnicos fermentados y desecados.

La metodología de trabajo utilizada consistió en una revisión bibliográfica.

Corresponde aclarar que el desarrollo de este plan fue realizado de forma teórica por lo que fue necesario establecer supuestos.

3. Conceptualización y antecedentes de HACCP

El HACCP es un sistema con base científica, carácter sistemático y enfoque preventivo que permite identificar, evaluar y controlar peligros biológicos, químicos y físicos que se consideran significativos para la inocuidad de los alimentos (Codex Alimentarius, 2003)

Su objetivo es la elaboración de un producto alimentario de manera inocua, pudiendo probar que el mismo fue realizado de tal forma. Mediante el contralor de puntos críticos se logra minimizar el riesgo de desviaciones en la inocuidad alimentaria.

El mismo señala un enfoque diferente en lo que respecta a la inspección y evaluación del producto final que demandan muchos recursos. Este enfoque se basa en proceso mediante el control preventivo de peligros en todas las etapas de producción de los alimentos.

Este sistema puede ser utilizado en cualquier eslabón de la cadena alimentaria, siendo un elemento importante en la gestión global de calidad (Instituto Uruguayo de Normas Técnicas, 2011)

Entre las ventajas de un sistema HACCP se incluyen una mejor utilización de los recursos disponibles y respuestas más rápidas y precisas a las desviaciones que se produzcan. A su vez, promueve el comercio internacional pues aumenta la confianza en la inocuidad de los alimentos comercializados.

El plan HACCP de un producto alimentario es el documento que se basa en los principios del sistema HACCP, y el cumplimiento del mismo asegura el control de los peligros existentes en la elaboración del alimento en cuestión.

Origen y evolución del Sistema HACCP.

El primer hecho que contribuyó al origen del sistema HACCP está asociado a las teorías de gestión de la calidad de Deming, que son consideradas la principal causa del cambio en la calidad en los productos japoneses en la década del 50.

En el inicio de la década del 60', la empresa The Pillsbury Company en conjunto con el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Espacial de Aeronáutica (NASA) desarrollaron un programa ("*Modelos analíticos de fallas*") para la producción de alimentos inocuos destinados a asegurar la alimentación de la tripulación en los programas espaciales.

A fines de la década del 60', The Pillsbury Company utilizó los mismos conceptos desarrollados para los programas espaciales con la finalidad de producir alimentos inocuos para todos los consumidores.

A inicios de los años 70, la empresa antes mencionada presentó conceptualmente el Sistema HACCP en la Conferencia Nacional de Protección de Alimentos de Estados Unidos de Norteamérica (USA).

Posteriormente, el USDA (Departamento de Agricultura de USA) y la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de USA) emitieron reglamentación regulatoria para la elaboración de alimentos enlatados de baja acidez y acidificados, la cual estaba influenciada por los conceptos del sistema HACCP.

En el año 1988, la Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas en Alimentos (ICMSF) publicó un documento en el que sugería la incorporación del Sistema HACCP como base para el control de calidad, del punto de vista higiénico y microbiológico.

En 1993, el Codex Alimentarius aprobó una guía de aplicación titulada *“Directrices para la aplicación del HACCP”*, la cual fue revisada y publicada en el año 1997 (Moraez, S. et al, 2001).

En 1996 el FSIS (Servicio de Inspección de Inocuidad Alimentaria del USDA) publicó el documento: *“Reducción de patógenos. Análisis de peligros y Puntos críticos de control”*. En este documento se estableció la exigencia de aplicar el sistema HACCP a todas las plantas de procesamiento de carnes y aves.

En el año 1997 la normativa nacional (Resolución de la División Industria Animal - DIA- de 19 de noviembre de 1997) incorpora la exigencia establecida por el FSIS para algunos establecimientos productores y exportadores de carne vacuna a USA.

Más tarde y por Resolución de la DIA de 1º de diciembre de 1998 se extendió la exigencia a todos los establecimientos de faena e industrializadores que se encontraban habilitados a exportar a USA.

En 2003, la Comisión del Codex Alimentarius publicó la cuarta revisión de las directrices en el Anexo al CAC/ RCP- 1 (1969), Rev. 4 (2003): Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) y directrices para su aplicación.

El Reglamento (CE) N° 852/ 2004 de 29 de abril de 2004 en su artículo 5^{to} estableció la obligatoriedad de que los operadores de empresa alimentaria deban crear, aplicar y mantener un procedimiento basados en los principios del HACCP para la elaboración de sus productos.

4. Marco normativo para la elaboración de productos cárnicos fermentados y desecados

Aspectos edilicios e higiénico-sanitarios en establecimientos elaboradores de productos cárnicos destinados al consumo humano.

El Decreto N° 369/983 de 7 de octubre de 1983 (Reglamento Oficial de Inspección Veterinaria para Productos de Origen Animal) establece los requisitos constructivos generales (para todos los establecimientos habilitados por la División Industria Animal) y particulares (exclusivos para los establecimientos elaboradores de productos cárnicos comestibles), así como también los requisitos higiénicos sanitarios que las empresas elaboradora de productos cárnicos deberán cumplir para alcanzar y mantener la habilitación de producción.

Definición de producto chacinado seco, tecnología de proceso y aditivos permitidos.

El Decreto N° 315/994 de 5 de julio de 1994 (Reglamento Bromatológico Nacional), en redacción modificada por el Decreto 588/008 de 1° de diciembre de 2008, numeral 13.3.24, establece la siguiente definición: *“Chacinados secos. Son aquellos preparados a base de carne y grasa cruda, picadas, de las especies bovina, suina y otras autorizadas, con adición de aditivos, ingredientes autorizados en este reglamento, que han sido sometidos a un proceso de maduración y desecación. Se presentan embutidos en tripas naturales o artificiales.”*

El numeral 13.3.25 establece el proceso de elaboración de los chacinados secos: *“Los chacinados secos reciben el siguiente proceso tecnológico: amasado, condimentado, embutido, atado. A partir de ese momento pueden ser estufados, ahumados o secados, según el tipo, pero siempre se deberán presentar debidamente identificados”.*

Este decreto además presenta las definiciones de varios productos incluidos en esta categoría. Los productos descriptos son: chorizo a la española o tipo español, longaniza, longaniza a la española, longaniza a la napolitana, salame y sopresatta a la italiana. En otros países se plantean distintas definiciones de productos comprendidos en esta categoría, por ejemplo boloñesa del Líbano, salchichas de verano, pepperoni, salami, etc.

El Decreto N° 33/001 de 31 de enero de 2001 incorpora a la normativa nacional (Decreto 315/994) la resolución MERCOSUR/GMC/N°73/97. En esta última se define la lista de aditivos permitidos y sus límites máximos para carnes y productos cárnicos.

Normativa sobre inocuidad de los productos prontos para el consumo.

El Decreto N° 315/994 de 5 de julio de 1994, en la redacción dada por el artículo 1° del Decreto N° 56/997 de 25 de febrero de 1997, determina que:

“Desde el punto de vista microbiológico los alimentos elaborados y los alimentos de consumo directo no podrán contener:

a) microorganismos patógenos;

b) toxinas u otros metabolitos microbianos actual o potencialmente riesgosos;

c) agentes microbianos capaces de causar alteración y que la tecnología exigible para su elaboración debió eliminar;

d) cualquier tipo de microorganismo que por su cantidad o por sus cualidades indique una manipulación defectuosa, malas condiciones higiénicas o haga presumir la presencia de microorganismos patógenos.

El Decreto N° 369/ 983 de 7 de octubre de 1983 en la redacción dada por el Decreto N° 480/ 997 de 23 de diciembre de 1997 establece la obligatoriedad de efectuar exámenes para el diagnóstico de *Trichinella Spiralis* en todas las tropas de suinos faenados.

La Resolución de la DIA de 2 de febrero de 1998 determinó que *“En todos los establecimientos habilitados por la DIA del Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca (MGAP), en los cuales sea necesario efectuar un control de Trichinella Spiralis en carne y productos cárnicos, el mismo se realizará utilizando el método de digestión artificial.”*

La Resolución de la DIA de 22 de agosto de 2005 estableció los procedimientos a aplicar para el controlar del uso de conservadores (nitratos y nitritos de sodio y potasio) en productos cárnicos, con el fin de evitar que se excedan los límites máximos establecidos en la normativa nacional e internacional.

La Resolución de la Dirección General de los Servicios Ganaderos (DGSG) N° 96/013 de fecha 12 de abril de 2013 aprobó la Norma Reglamentaria que establece el Programa de Control Oficial para *Listeria monocytogenes* y *Salmonella* en alimentos cárnicos prontos para comer, así como el Programa de Autocontrol para *Listeria monocytogenes* en medio ambiente a implementar en los establecimientos habilitados y controlados por la DIA. En la Norma Reglamentaria aprobada se describe el plan de muestreo ($n= 5$, $c = 0$ y $m = 0$), el tamaño de la muestra a extraer (mínimo 100 gr.), la frecuencia de muestreo (semanal) y el procedimiento a aplicar en caso de resultados no conformes.

Condiciones operativas del proceso y su control.

Por Resolución de la Dirección Industria Animal (DIA) de 2 de enero de 1998 se estableció la obligatoriedad de elaborar e implementar manuales de buenas prácticas de elaboración (GMP) en todos los establecimientos habilitados por la DIA. En esta norma se listó una serie de capítulos temáticos que debían ser desarrollados para autoevaluar las condiciones operativas de proceso.

La Resolución de la DGSG de 20 diciembre de 1996, la Resolución de la DIA de 3 de marzo 1996, la Circular de la DIA de 19 de marzo de 1997 y la Resolución de la DIA de 22 de agosto de 2005 establecen la obligatoriedad de confeccionar e implementar un manual de procedimientos estandarizados de higiene operacional (SSOP) en los establecimientos habilitados por la DIA.

Por Resolución de la DIA del Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca de fecha 14 de octubre de 2016 se estableció la obligatoriedad de que los establecimientos elaboradores de productos cárnicos, habilitados y controlados por esa División, deban implementar planes HACCP para todas las líneas de producción. En ella se estableció un plazo de implementación de los planes que fue categorizado en base la producción mensual.

Por Resolución de la Dirección General de los Servicios Ganaderos N° 304 de 19 de octubre de 2016 se aprobó el procedimiento para el programa de verificación oficial de *Listeria monocytogenes* en medio ambiente en establecimientos industrializadores habilitados y controlados por la DIA. Con este programa se incrementó los controles establecidos en el Programa de Autocontrol para *Listeria monocytogenes* en medio ambiente aprobado por la Resolución de la Dirección General de los Servicios Ganaderos N° 96/013.

5. Patógenos considerados para el caso de estudio.

Un peligro alimentario es “*un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud*” (Codex Alimentarius, 2003).

Staphylococcus aureus – Coagulasa positiva.

Es un microorganismo con forma de coco que se agrupan en racimos, de tinción Gram positivo y no formador de espora.

El principal factor de virulencia de este patógeno en cuadros de intoxicación alimentaria es la producción de enterotoxinas. Respecto a dicha intoxicación, se sabe que la mayoría de los brotes son originados por *St. aureus* coagulasa positiva, ya que muy pocas cepas coagulasa negativa son capaces de producir enterotoxinas.

El microorganismo crece en condiciones tanto aeróbicas como anaeróbicas y en un rango de temperatura que va de 6°C a 46 °C, siendo la temperatura óptima en el entorno de 37 a 40°C. Presenta resistencia a condiciones desfavorables como congelación. La enterotoxina es estable en alimentos congelados.

Temperaturas por encima de 60°C destruyen la bacteria, pero no las enterotoxinas que son resistentes al calor. Estas pueden resistir temperaturas de ebullición por periodos prolongados.

El rango de pH para el crecimiento del microorganismo es de 4.5 hasta 9.3. La toxina no es producida en pH menor de 5.2.

Las enterotoxinas son producidas en pequeñas cantidades durante la mayor parte de la fase de crecimiento exponencial del microorganismo, con un marcado aumento sobre el final de esta etapa y el inicio de la fase estacionaria.

Cabe resaltar que una de las toxinas que comúnmente ha estado implicada en los brotes de intoxicación alimentaria es la enterotoxina A. Ésta es extremadamente potente ya que con una cantidad tan pequeña como 100 ng es suficiente para causar síntomas de intoxicación.

La sal o el azúcar son inhibidores del crecimiento para algunos microorganismos. Pero *St. aureus* puede crecer en los alimentos con baja actividad de agua (es decir, 0,86 en condiciones aeróbicas o 0,90 en condiciones anaeróbicas) y en alimentos que contienen altas concentraciones de sal o azúcar. Es un microorganismo que resiste un alto grado de salinidad (hasta un 15%).

El microorganismo está presente en las membranas mucosas (nariz y garganta) piel y cabellos de muchas personas saludables y en el cuero de los animales. Las heridas infectadas, lesiones y forúnculos son también fuentes del agente. Las personas con infecciones respiratorias también diseminan el organismo al toser y estornudar.

Los alimentos crudos rara vez son la fuente de intoxicación alimentaria por *St. aureus* ya que estos no compiten bien con otras bacterias. Pero cuando otras bacterias competitivas son removidas al cocinarlo o inhibidas por la sal, el *St. aureus* puede crecer

St. aureus no está fuertemente inhibido por nitrito y puede multiplicarse en soluciones de curado o carnes curadas si las condiciones son favorables para el crecimiento.

Como se comentó, el *St. aureus* se encuentra tanto en ambientes animales como humanos y muchos alimentos pueden favorecer el crecimiento; por lo tanto, el control del microorganismo es difícil. La contaminación es causada con mayor frecuencia por contacto humano con las manos después de que el producto esté cocinado.

La enfermedad resulta de la ingestión de la toxina producida por *St. aureus* y no es transmisible a otros individuos directamente. Para que se produzca una intoxicación por *St. aureus*, la comida debe mantenerse en condiciones que promuevan el crecimiento de *St. aureus* en el entorno de un millón ($\geq 10^6$) o más células por gramo de comida. Se necesita de un gran número de células para poder producir cantidad suficiente de enterotoxinas que puedan provocar la intoxicación.

El inicio de la enfermedad puede ocurrir de 30 minutos a ocho horas después del consumo de alimentos que contienen la toxina de *St. aureus*, aunque la mayoría de las enfermedades se presentan en cuatro horas. Los síntomas incluyen náuseas, vómitos, arcadas, calambres abdominales, sudoración, escalofríos, postración, pulso débil, shock, respiración superficial y temperatura corporal subnormal. La enfermedad rara vez es fatal y la recuperación usualmente ocurre dentro de las 24-48 horas.

El control de temperatura del alimento (refrigeración por debajo de 4°C o por encima de 60°C) es la mejor manera de minimizar el crecimiento de *St. aureus* y el desarrollo de su toxina. Además, las buenas prácticas de fabricación dictan la suspensión de cualquier manipulador de alimentos que tenga una herida o lesión infectada.

Control: higiene apropiada (lavados de mano y el uso de guantes desechables).

El control del crecimiento de *St. aureus* en alimentos fermentados, como la boloñesa del Líbano, las salchichas de verano y el pepperoni requiere controlar una serie de factores, el más importante de los cuales es el pH. Una caída rápida a pH 5,3 disminuye la velocidad de *St. aureus* lo suficiente como para que la multiplicación de la bacteria o el desarrollo de la enterotoxina sean mínimos o nulos hasta que la salchicha alcance un pH más bajo. (The American Meat Institute Foundation, 1997)

Tabla N°1: Parámetros de crecimiento para *Staphylococcus aureus*.

Factores	Crecimiento de microorganismos		Producción de toxinas*	
	Óptimo	Escala	Óptimo	Escala
Temperatura °C	37	7-46	40-45	10-48
pH	6-7	4.5-9.3	7-8	5.2-9.6
aW	0.98	0.83-0.99 aeróbico y 0.90-0.99 anaeróbico**	0.98	0.87-0.99
Atmósfera	Aeróbico	Aeróbico – Anaeróbico	Aeróbico	Aeróbico - Anaeróbico

Aclaraciones

* los límites de crecimiento y producción de toxinas corresponden a *St. aureus* en condiciones óptimas.

** sobrevive en aW de 0.86 lo que lo favorece ya que es probable que la flora de competencia se inhiba en estas condiciones.

Fuente: ICMSF, 1996

Escherichia coli O157:H7.

Son bacilos cortos, Gram negativos, no formadores de esporas, que crece en condiciones aeróbicas como anaeróbicas.

E. coli O157:H7 se clasifica como EHEC (*Escherichia Coli* Entero Hemorrágica) que es un subgrupo dentro de las STEC (*Escherichia Coli* productoras de Toxinas Shiga). Los factores de virulencias de este microorganismo son la producción de toxinas shiga y factores de adherencia a la pared intestinal. (ICMSF, 1996)

Las temperaturas entre 35 y 40 °C son óptimas para su crecimiento, pero puede sobrevivir tanto en el refrigerador como en el congelador. Es una bacteria lábil al calor suave (es destruida a temperaturas de 60°C).

El crecimiento del microorganismo es óptimo a pH de entre 6 y 7 pero es particularmente tolerante a medios ácidos. Valores de pH por debajo de 4.6 detienen su crecimiento.

Alimentos con una actividad de agua (aW) menor a 0,95 también detienen el crecimiento del organismo.

Si está presente, la bacteria puede multiplicarse muy lentamente a 6.6°C y puede estar presente en un producto fermentado porque es capaz de sobrevivir en un entorno de pH de 3,6 durante períodos sustanciales (a menos que sea destruido por calor u otros procedimientos en el proceso).

Los procedimientos específicos que se utilizarán para la destrucción de *E. coli O157:H7* a menudo incluyen una combinación de factores para el control de pH, aW, temperatura y microflora en las materias primas. Varios estudios han identificado

combinaciones de ingredientes y procesos diseñados para destruir *E. coli* O157:H7 en caso de que esté presente en ingredientes crudos.

Escherichia coli O157: H7 puede colonizar los tractos intestinales de los animales, brindando una oportunidad para la contaminación de la carne durante el sacrificio. El ganado bovino ha sido identificado como un importante reservorio de *E. coli* O157:H7. El microorganismo reside en el tracto intestinal y puede diseminarse en las heces.

Durante el proceso de sacrificio, el microorganismo puede contaminar la carcasa. La contaminación por *E. coli* O157: H7 en los alimentos se asocia con mayor frecuencia a los productos de origen animal, especialmente a la carne de res molida, aunque se ha informado de la contaminación cruzada de los alimentos de origen animal a otros alimentos.

La enfermedad por *E. coli* O157: H7 es causada por la ingestión de alimentos o agua contaminados y por el contacto íntimo con personas que padecen la infección alimentaria.

La enfermedad transmitida por los alimentos contaminados con *E. coli* O157:H7 es excepcionalmente diferente a las causadas por otras cepas de *E. coli* patógenas. Estas últimas cepas pueden causar síndromes diarreicos que son autolimitados, mientras que la infección por *E. coli* O157:H7 a menudo requiere intervención médica y puede poner en peligro la vida.

La aparición de los síntomas (período de incubación) es en el entorno de 3 a 8 días.

La enfermedad causada por *E. coli* O157:H7 se manifiesta de tres maneras diferentes: Colitis Hemorrágica, Síndrome Urémico Hemolítico (HUS) y Púrpura Trombocitopénica Trombótica (TTP).

Los síntomas de la Colitis Hemorrágica son dolor abdominal intenso acompañado de diarrea acuosa y sanguinolenta. También vómitos, náuseas y fiebre. El período de recuperación suele ser entre dos y nueve días después del inicio de la enfermedad. En algunos casos, la colitis hemorrágica puede ser un precursor de otras enfermedades más graves. El HUS es otra manifestación de *E. coli* O157:H7 y es la principal causa de insuficiencia renal en niños. La muerte ocurre en aproximadamente el 5 por ciento de los casos de HUS. El TTP es similar a HUS excepto que el sistema nervioso central se ve afectado principalmente. Los pacientes con TTP a menudo desarrollan coágulos sanguíneos en el cerebro, generalmente resultando en la muerte.

Un programa HACCP para el proveedor de productos cárnicos crudos ayudará a monitorear los microorganismos de los productos que ingresan a la planta de procesamiento. Además, separación de crudo y listo para comer de áreas de procesamiento, y los procedimientos de limpieza y desinfección son esenciales para la reducción del potencial de contaminación por *E. coli* O157:H7 y contaminación cruzada. (The American Meat Institute Foundation, 1997)

Listeria monocytogenes.

Es un microorganismo con forma de bacilo corto, Gram positivos, no formadores de esporas.

L. monocytogenes está presente en el suelo, la vegetación y el agua y puede ser transportada por humanos y animales. También se ha aislado en forraje y paja, y en todos los niveles de la cadena de procesamiento de la carne, incluidos los entornos de sacrificio y planta de procesamiento. *L. monocytogenes* ha sido detectado en drenajes, agua condensada o estancada, pisos, residuos y equipos de proceso.

Una gran variedad de carnes y productos cárnicos pueden estar contaminados con *L. monocytogenes*, que incluye carne de res, cerdo, carne picada, jamón, salchichas ahumadas, paté y otros.

L. monocytogenes es un organismo distintivo debido a su capacidad para crecer en condiciones adversas. Puede crecer bajo condiciones aeróbicas y anaeróbicas y sobrevivir en condiciones secas.

Este microorganismo crece en un amplio rango de temperatura que va de 2.5 a 44°C. Se ha observado que, a 4°C, duplica sus números cada 1.5 días.

Se han descrito 13 serovariedades en base a sus antígenos, pero solo 3 serotipos (1/2a, 1/2b y 4b) son responsables del 95% de las infecciones.

Después de la invasión, las cepas virulentas de *L. monocytogenes* pueden multiplicarse y causar septicemia. Cuando eso ocurre, *L. monocytogenes* tiene acceso a todas las partes del cuerpo, incluido el sistema nervioso central, el corazón y los fetos de las mujeres embarazadas (pudiendo causar el aborto). La meningitis es la manifestación más común de Listeriosis con un inicio repentino y una tasa de mortalidad de hasta 70 por ciento. La infección por Listeriosis es transmisible a otras personas.

El período de incubación para la ingestión de *L. monocytogenes* es muy variado y puede ser tan breve como un día y tan extenso como 3 meses. Para la mayoría de las personas sanas, *Listeria* no presenta ningún riesgo para la salud. La muerte es rara en adultos sanos, sin embargo, para los inmunocomprometidos, recién nacidos o muy jóvenes, la tasa de mortalidad es de aproximadamente 30 por ciento.

La dosis infecciosa se relaciona con la susceptibilidad del huésped y la patogenicidad de la cepa. (Doyle, M et al, 2001)

Debido a su ubicuidad, el control de *L. monocytogenes* requiere un programa de limpieza y desinfección estricto e integral. El control comienza en la fuente del producto crudo, y el programa de limpieza y desinfección debe garantizar que los contenedores que envían productos crudos a la planta -incluidos cajas de cartón, cajas, camiones cisterna, camiones o vagones- estén limpios.

Durante la matanza y el procesamiento, el flujo del producto debe ser tal que evite la posible contaminación cruzada entre el producto crudo y el producto terminado.

La prevalencia de *Listeria m.* en materias primas destinadas a la fabricación de productos cárnicos es relativamente frecuente al igual que su detección en los productos finales como el Salame. El nivel de contaminación en estos productos son generalmente bajos (<100 UFC/gr); además, *Listeria m.* no puede crecer en productos cárnicos curados debido a la presencia de una microflora típica (exclusión competitiva de los cultivos iniciadores) en combinación con propiedades fisicoquímicas del curado (pH, aW). Por lo tanto, el riesgo para la salud asociado con la presencia de *Listeria m.* en productos cárnicos curados puede ser considerado como bajo. (Silvana & Parolari, 2002).

Como se mencionó anteriormente, la normativa nacional establece para todos los productos listos para el consumo un criterio microbiológico de ausencia de *Listeria monocytogenes* y *Salmonella spp.*

Sin embargo existe normativa internacional que aplica un criterio diferente. El Codex Alimentarius (Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de *Listeria monocytogenes* en los alimentos cac/gl 61) y el Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión Europea establecen criterios de aceptación para *Listeria m.* de hasta 100 UFC/g en alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el desarrollo de *L.monocytogenes*.

Las condiciones que determinan el no desarrollo de este patógeno en dichos productos están dados por las características intrínsecas del producto. Los productos considerados en esta categoría son los que presentan un pH ≤ 4,4 o una aW ≤ 0,92 (en forma independiente), o productos con pH ≤ 5,0 y aW ≤ 0,94 en combinación.

Tabla N°2: Parámetros de crecimiento para *Listeria monocytogenes*.

	Mínimo	Óptimo	Máximo
Temperatura °C	-0.4	37	45
pH	4.4	7.0	9.4
aW	0.92	-	-

Fuente: ICMSF, 1996

Salmonella.

Es una bacteria perteneciente a la familia Enterobacteriaceae, con las siguientes características: bacilo pequeño, Gram negativo, no formador de esporas, anaerobio facultativo y que suelen ser móviles.

Aunque a menudo se habla de *Salmonella* como si fuera un solo organismo; en realidad, hay más de 2,000 serotipos o cepas de *Salmonella*. Algunas cepas de *Salmonella* son altamente virulentas (menos de 100 microorganismos pueden causar enfermedades), mientras que otras cepas requieren miles de microorganismos para causar enfermedades y hasta algunas incluso pueden no ser patógenos para los humanos.

La *Salmonella* puede ser transportada en el tracto intestinal de ovinos, vacunos, cerdos y aves de corral. Las infecciones en animales a menudo no se detectan. El estrés del transporte y la recepción de los animales en establecimientos de faena puede aumentar el número de individuos (sintomáticos o animales asintomáticos) arrojando *Salmonella* en sus heces y propagando la contaminación.

Los alimentos de origen animal son los principales vehículos para los brotes de salmonelosis.

La salmonelosis puede dividirse en cuatro síndromes:

- estado portador (convaleciente o asintomático),
- fiebre entérica (fiebre tifoidea o paratifoidea),
- gastroenteritis (infección alimentaria) y
- septicemia (caracterizada por enfermedad febril breve o una enfermedad prolongada).

El síndrome más común es la gastroenteritis aguda. Para este tipo de salmonelosis, una persona debe ingerir bacterias que sobreviven la digestión y se reproducen en el intestino delgado en cantidades suficientes para causar la enfermedad. La gastroenteritis aguda se caracteriza por inicio repentino de dolor de cabeza, abdominal, diarrea y vómito. La fiebre está siempre presente.

El período de incubación tiene un rango que va de 6 hasta 72 horas, siendo usualmente entre 12 y 26 horas.

La dosis infecciosa puede ser con pocas células (100 a 1000 pero generalmente son mayores).

La bacteria crece tanto con presencia o sin presencia de oxígeno y en un rango de temperaturas desde 5 a 45°C. La refrigeración retarda el crecimiento de *Salmonella*, pero no es un medio efectivo para destruir al microorganismo. El crecimiento de *Salmonella* es muy lento por debajo de 10°C, aunque la bacteria puede resistir la congelación.

Los valores de pH de entre 7.0 a 7.5 son ideales para el crecimiento, pero un pH de menos de 4.6 lo inhibe. (ICMSF, 1996)

La salmonelosis puede prevenirse cocinando adecuadamente los alimentos, evitando la recontaminación de los alimentos cocinados, manteniendo bajas temperaturas de almacenamiento, prácticas higiénicas adecuadas por parte de los manipuladores de alimentos, y evitando la contaminación de alimentos, agua. Todas estas precauciones de deben tomar para prevenir la salmonelosis. Si la comida está

mal cocida, mantenidas a temperaturas que favorecen al crecimiento de *Salmonella* y contaminadas por entrecruzamientos debido a la exposición con alimentos crudos o por una higiene deficiente de los empleados, el riesgo de salmonelosis es dramáticamente aumentado (The American Meat Institute Foundation, 1997).

En la fabricación de salchichas, la fermentación debe disminuir simultáneamente el pH, actividad del agua y fomentar el crecimiento de la flora microbiana (utilizando cultivos iniciales) para competir o inhibir el crecimiento de *Salmonella*. Si el proceso de fermentación avanza rápidamente, es más probable que el crecimiento de *Salmonella* sea inhibido.

Tabla N°3: Parámetros de crecimiento para *Salmonella*.

	Bactericida	Óptimo	Bactericida
pH	Menor a 4.0	7.0 a 7.6	Mayor a 9.6
	Mínima	Óptima	Máxima
Temperatura °C	5.2	35 a 37	46
aW	Mínima para crecer 0.94		
Sal	3% de concentración resulta inhibitoria de crecimiento		
Nitritos	Inhibidor eficaz		

Fuente ICMSF, 1996 y Doyle 2001

Trichinella spiralis.

La triquinosis es una enfermedad causada por el nematodo *Trichinella spiralis* y ocurre cuando productos en base a carne de cerdo poco cocidos o sin cocinar son consumidos. La *Trichinella* se transmite desde un hospedero a otro por ingestión de tejido muscular (carne) que contiene quistes (etapa larval enquistada de este parásito).

Los síntomas de triquinosis a menudo ocurren dentro de 2 semanas después de la ingesta de carne contaminada y puede durar hasta 8 semanas. Los síntomas se caracterizan por: dolor muscular, fiebre, fatiga, dolor de cabeza; resfriado, picazón en la piel o sarpullido, tos y episodios de diarrea seguidos de cuadros de estreñimiento.

Para el control de este peligro se puede optar por adquirir carne de cerdos provenientes de carcasas que se encuentren libre de *Trichinella* por un método de prueba validado. Las pruebas se deben realizar utilizando un método de prueba validado que sea equivalente o mejor que el método de ensayo de digestión para detectar *Trichinella* en carne de cerdo. Para el método por digestión se utiliza muestras de lengua, músculos de la cara (por ejemplo, músculo masetero), músculos del diafragma o músculos del cuello.

También se puede optar por tratamiento de garantía (de destrucción del agente): *Trichinella* es susceptible a períodos prolongados de almacenamientos a temperaturas de -18°C. (USDA – FSIS, 2016)

6. Casuística en productos cárnicos fermentados desecados.

Con la mayoría de los productos cárnicos, generalmente se logra la inocuidad al controlar o prevenir el crecimiento de patógenos durante el proceso y reducir la contaminación al nivel más bajo posible.

Entre los derivados de la carne, las salchichas secas fermentadas son productos listos para el consumo, cuya seguridad se gana esencialmente por (1) disminución de la actividad del agua (aW) por debajo del crecimiento límite de la mayoría de los patógenos, y (2) caída de pH, lo que permite un control bacteriano en base a un concepto denominado 'tecnología de obstáculo'.

Las salchichas fermentadas secas y semisecas son generalmente considerados productos cárnicos seguros y estables y rara vez han estado implicados en intoxicaciones alimentarias. Una razón para esto podría ser que durante el secado y la maduración cualquiera de los patógenos, si están presentes, son probablemente inhibidos, debido a la combinación aW y valores de pH del producto final, incluso a temperatura ambiente.

Aunque las técnicas de procesamiento que se usan generalmente con las salchichas semisecas o el salame seco parecen ser efectivos en el control de patógenos, hay evidencia de que las materias primas siguen siendo una fuente importante de contaminación bacteriana, y los procedimientos de limpieza y desinfección actuales pueden fallar en prevenir tales patógenos como *Listeria monocytogenes* y *Salmonella* desde la línea de producción. En un intento de aumentar la seguridad, se están haciendo esfuerzos modificando el proceso para asegurar una menor aW (maduración extendida) o pH reducido (uso de bacterias iniciadoras acidificantes, GDL) o usar sustancias con efecto antibacteriano (orgánicos ácidos, bacteriocinas). Sin embargo, tal enfoque tiene que ser cuidadosamente investigado por posibles efectos adversos en las propiedades sensoriales de los productos finales. Esto es particularmente cierto para los productos cárnicos que tienen que cumplir con estándares o rasgos sensoriales establecidos, como ocurre con una variedad de salchichas secas del sur de Europa cuya producción está fuertemente relacionado con los hábitos del consumidor.

Aunque todos los tipos de carnes fermentadas basan su estabilidad en los mismos factores conservadores, pueden diferir incluso sustancialmente en la forma en que se obtienen, por lo tanto, en sus rasgos sensoriales finales. En principio, no hay límite para el uso de carnes crudas de diferentes especies animales, salame seco hecho o agregado con carne de res, aves de corral, carne de pavo, caballo, ganso y ciervo, además de carne de cerdo puede ser comúnmente encontrado en puestos de ventas. Sin embargo, la carne de cerdo es por lejos la principal fuente de materia prima para la mayoría de los procesadores de salchichas en todo el mundo.

Por regla general, las salchichas fermentadas en forma rápida preparadas en América del Norte y cada vez más en el norte de Europa pueden someterse a temperaturas de secado relativamente altas (> 25 °C) para mejorar el crecimiento de

bacterias lácticas añadidas y consecuentemente la caída del pH. Esto dará como resultado un desarrollo acelerado de la textura y sabor y una mayor estabilidad como consecuencia del bajo pH (4.5-5.0) que hace que esta clase de salchicha esté lista para comer, incluso en unos días a pesar de una relativamente alta aW (> 0.92). Por el contrario, un alto valor de pH (> 5.5) se observa en salames secos elaborados en los países mediterráneos debido a su estabilidad a través de la maduración a largo plazo que puede ser de meses, determinando una aW de menos de 0,90. En esta última clase de salchichas, la formación reducida de ácido láctico, típicamente rango de 1 a 1.5% es la causa principal de un enrojecimiento más brillante, disminución de la gomosidad en la masticación y sabor amargo limitado que son una característica común en una variedad de productos de salame italianos, españoles y griegos.

Es de destacar que no hay evidencia de que el consumo de los dos tipos de salames difiera en términos de enfermedades transmitidas por los alimentos.

En otras palabras, parece que ambas clases logran buenas propiedades de seguridad a través de su propia tecnología de procesamiento.

A continuación, se describen algunos estudios, sobre la presencia de patógenos en diferentes tipos de salchichas fermentadas y maduradas, además de información del FSIS sobre recall del año 2017 y boletín epidemiológico del Ministerio de Salud de Uruguay:

- 1- *E. coli* O157: H7: el patógeno en carne de res molida y productos de carne no intactos, sobrevivió la fermentación y la maduración cuando se encontraban inicialmente presente en un alto número en salchichas de tipo americano (Glass, Loeffelholz, Ford y Doyle, 1992).
- 2- En salchichas canadienses, 10 muestras de 42 fueron positivas para *Listeria monocytogenes* antes de la fermentación y cinco de ellos se mantuvieron positivos incluso después del periodo de maduración. (Farber, Tittiger, y Gour, 1988).
- 3- *Salmonella* se ha encontrado que causa intoxicación alimentaria en salchichas preparadas sin cultivos iniciales y con un período fermentación corto (Pontello et al., 1998).
- 4- Un brote de *E. coli* O157: H7 estaba relacionado con el consumo de salame fermentado en el oeste de los Estados Unidos (Centro para el control y la prevención de enfermedades, 1995a).
- 5- En 1995, En Australia se atribuyó el brote de *E. coli* O111: NM al consumo de salchicha fermentada semiseca (Centro para el control y la prevención de Enfermedades, 1995b).
- 6- En Italia dos brotes de salmonelosis se atribuyeron a la presencia de *Salmonella* en salchichas fermentadas y maduradas, el primero de estos casos fue causado por *Salmonella choleraesuis* (Marazza y Crespi, 1963) y el segundo por *Salmonella typhimurium* (Pontello et al., 1998).

- 7- En su página web, el FSIS informa los casos archivados de recall del año 2017 donde solo existe un caso de recall de salame por sospecha de contaminación con *Salmonella* y otro caso por material extraño. (USDA-FSIS ,2017)
- 8- A nivel nacional, el boletín epidemiológico del Ministerio de Salud del año 2017 informa que no existe abundante información que vincule brotes identificados (patógenos) de ETAs debido a la notificación tardía, el inicio de tratamientos empíricos y la no disponibilidad del alimento involucrado para su análisis. (Ministerio de Salud, 2017)

A título informativo durante el año 2016, se reportaron 47 brotes de ETAs, predominantemente en los meses de calor, con un total de 663 personas afectadas. Del total de brotes, 19 ocurrieron en el departamento de Montevideo. No existe información, en el boletín epidemiológico, que vincule algún brote de ETA con el consumo de salames. (Ministerio de Salud, 2017)

7. Datos de producción nacional.

Los establecimientos habilitados por la División Industria Animal para la elaboración de productos cárnicos secos presentan la siguiente distribución geográfica:

Tabla N°4: Número de establecimientos habilitados por la DIA por departamento.

Departamento	Cantidad
Montevideo	9
Canelones	8
Colonia	3
Salto	2
San José	2
Cerro Largo	1
Paysandú	1

En base a los datos de producción aportados por los establecimientos habilitados, se estima una producción anual de chacinados secos (en todas sus variedades) en el entorno de las 4.900 toneladas.

Si bien reconocemos la elaboración de productos chacinados secos en establecimientos no habilitados (producción doméstica con destino venta al público), es imposible cuantificar esta producción.

8. Desarrollo.

Consideraciones previas.

El HACCP es un sistema construido sobre una base firme de componentes cruciales de inocuidad e higiene, conocidos como programas de prerrequisitos (PPR). Con la aplicación de estos programas se procura asegurar las condiciones favorables para la producción de alimentos inocuos.

Los PPR se dividen en dos grandes áreas:

- Buenas prácticas de manufactura (GMP)
- Procedimientos operativos estandarizados de higiene (SSOP)

Los GMP abarcan muchos aspectos operativos de la planta y del personal, mientras que los SSOP son procedimientos para la higiene de instalaciones, equipos y utensilios.

El interés de enfoque hacia la calidad y el cumplimiento regulatorio relacionado hace imperativo que toda industria elaboradora de alimentos establezca, documente y mantenga PPR efectivos, sobre los que se desarrollará y respaldará el sistema HACCP.

El Sistema HACCP no actúa de manera aislada, puesto que identifica, evalúa y controla los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos, de forma que los peligros que son considerados como de mediana o baja severidad y de aparición poco frecuente (poco peligrosos) se controlan con manuales de PPR. La severidad es la magnitud o gravedad del efecto adverso que el peligro ocasiona en el individuo.

El análisis detallado de los procedimientos y programas de GMP y SSOP es indispensable para el desarrollo sostenible de un sistema HACCP.

Etapas preliminares a la implementación de un plan HACCP.

Existe una secuencia de pasos previos a la aplicación de los principios del sistema HACCP, que son indispensables para la implementación efectiva del plan.

Estos pasos son los siguientes:

Compromiso de la Dirección

Si bien no está establecido en la literatura como el paso inicial, consideramos oportuno remarcar que el compromiso de la Dirección de la empresa es vital para llevar adelante la implementación de un plan HACCP. La alta gerencia debe entender los beneficios asociados de la implementación del plan con relación a la inocuidad de los alimentos. Por lo tanto, es crucial su convencimiento a la hora de brindar su apoyo, disponer de los recursos y asignar las responsabilidades.

Formación del equipo HACCP

La primera tarea en el desarrollo del plan HACCP es la determinación de las personas que integrarán el equipo que llevará adelante la implementación y gestión del plan.

El equipo HACCP debe ser formado por operarios de la empresa que esté involucrado en el proceso y con personal que cuente con conocimiento en sistema HACCP. Por lo tanto, es necesario que sea un grupo multidisciplinario para que cada uno aporte desde su perspectiva.

Dichas personas deben ser seleccionadas en base a sus competencias.

Para este caso de estudio, dicho grupo estará compuesto por:

- a) Representante del Directorio de la empresa (con poder de decisión)
- b) Encargado de la Sección de Control de Calidad
- c) Encargado de la Sección Mantenimiento
- d) Encargado de la Sección Limpieza
- e) Encargado de Producción
- f) Encargado de Compras
- g) Encargado de Ventas
- h) Asesor externo (con experiencia en implementación de planes HACCP)

La designación del coordinador o líder del grupo será establecida mediante la evaluación del perfil de los integrantes del equipo. Se seleccionará a la persona que presente un perfil de liderazgo, capacidad de planificación, conocimiento y experiencia en HACCP y en la tecnología de elaboración del mencionado producto.

Descripción del producto

Para el caso de estudio fue necesario definir un producto dentro de la categoría de chacinados secos. El producto elegido fue salame.

El numeral 13.3.30 del Decreto 588/ 08 establece la definición del producto: *“Salame. Con esta denominación se entiende diversos embutidos secos elaborados a base de carne cruda de cerdo y vacuno, adicionados trozos uniformes de tocino y condimentos, que son madurados posteriormente. Se tipifican con distintos nombres, según el tamaño del grano de picado, condimentación, procedimiento de elaboración y forma o tamaño. Pueden ser ahumados o no.”*

El equipo HACCP estableció una definición más detallada del productos **salame**: es un producto cárnico embutido pronto para el consumo que es elaborado en base a carne vacuna y carne y grasa de cerdo, que son picadas y mezcladas en determinadas proporciones, con el agregado de ingredientes y aditivos autorizados y que es sometido a procesos controlados de maduración (fermentación) y desecación.

Ingredientes: carne vacuna y suina, grasa suina, sal, proteína de soja, dextrosa, especias (pimienta negra, coriandro, pimentón, ajo, ají molido), estabilizante (Ins 450i), antioxidante (Ins 300), conservantes (Ins 250 e Ins 251) y colorante (Ins120)

Tabla N°5: Características salame.

Características Relevantes	
pH	Menor o igual a 4.6
aW	0.90
Sustancias Amiláceas	3%
Concentración de Cloruro de Sodio	3%
Proteína de soja	2%

Envase primario: Este producto es embutido en una tripa artificial litografiada (tipo celulósica). Si bien esta tripa es permeable, el producto no requiere una protección extra por que sus características intrínsecas (aW y pH).

Instrucciones en rotulación:

La información que debe figurar en el rótulo, ya que es requerida por la normativa vigente (Decretos 369/983 y 315/994) es:

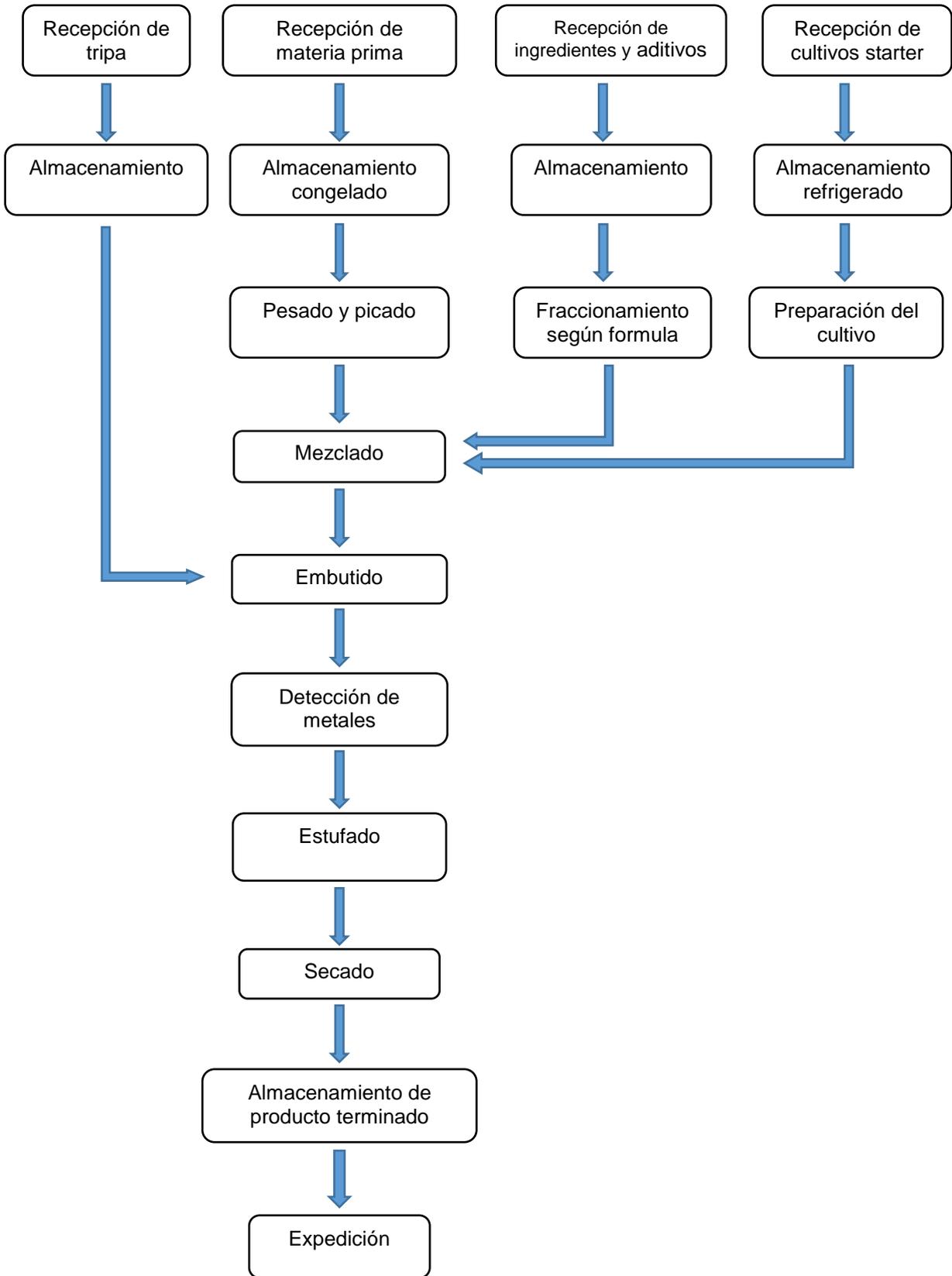
- denominación del producto en base a la normativa vigente
- lista de ingredientes presentada en orden decreciente
- datos de la empresa elaboradora (razón social de la firma y dirección del establecimiento)
- Descripciones de manejo: retirar la tripa celulósica antes de consumir, producto pronto para el consumo, almacenar en lugares frescos y secos
- fecha de vencimiento y número de lote
- leyenda de inspección oficial (sello de salubridad)
- La expresión industria uruguaya.
- Peso neto del producto o la expresión " Pesar a la vista del consumidor".

Determinación de uso:

- Condiciones de preservación: Conservar en lugares frescos (18 °C) y secos.
- Vida útil: 90 días a partir de la fecha de elaboración.
- Destino previsto: venta en Sección Fiambrería de supermercados y almacenes.
- Modo de consumo: retirar la tripa celulósica y consumir directamente.
- Consumidor objetivo: destinado al público en general, a excepción de hipertensos por el contenido de sal.

Diagrama de flujo para el proceso de elaboración

Figura N°1: Diagrama de flujo: Salame



Verificación “in situ” del diagrama de flujo

Es necesaria confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo desarrollado y las operaciones de elaboración llevadas adelante en la empresa. Esta evaluación debe ser instrumentada por un integrante del equipo HACCP que conozca cabalmente las actividades de elaboración. De esta forma se evitarán omisiones que puedan ser fundamentales a la hora de determinar ocurrencia de peligros.

Tabla N°6: Principio 1 – Análisis de peligros basado en riesgo.

Etapa del Proceso	Peligros introducidos, controlados, aumentados o reducidos en este paso	Severidad*	Prob. de ocurrencia*	Riesgo	¿Es el peligro significativo?	Justificación	¿Qué medida de control, se puede aplicar en esta etapa o en etapas posteriores, para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	¿Es este un Punto Crítico de control?
Recepción materia prima cárnica (vacuna y suina)	Físicos: agujas, madera, huesos, piedras.	5	1	5	No	La materia prima proviene de establecimientos habilitados con procedimientos y controles de eliminación de cuerpos extraños. En recepción se controla información del documento oficial (pase sanitario) y se le realiza una inspección de la mercadería (GPM – Recepción de materia prima).		
	Químicos: Residuos biológicos (hormonas, antibióticos, etc.)	3	1	3	No	Hay probabilidad baja por provenir de establecimientos de faena bajo control del PNRB (Programa Nacional de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes ambientales)		

Recepción materia prima cárnica (vacuna y suina)	Biológicos: Microorganismos patógenos (E. coli O157:H7, Salmonella, Listeria m. St. aureus)	5	4	20	Si	Hay probabilidad elevada de que la materia prima pueda contener microorganismos patógenos. Un manejo inadecuado durante el transporte puede permitir su multiplicación.	Solamente se recepciona materia prima cárnica con: Certificado de análisis microbiológico de ausencia de patógenos por lote. Control de temperatura de ingreso (GPM – Recepción de materia prima). En una etapa posterior son controlados los peligros biológicos (fermentación y secado).	No
	Parásito: <i>Trichinella spiralis</i>	1	1	1	No	Hay probabilidad baja por provenir de proveedores certificados.	Certificado libre de <i>trichinella spiralis</i> para carne de cerdo (negativo análisis por digestión péptica) y control de permanencia de materia prima en almacenamiento de congelados (Tratamiento de garantía a -18° por 106 hs.)	
Recepción de tripa celulósica	Físicos: metal, vidrio, madera.	4	1	4	No	Hay probabilidad baja por antecedentes con proveedores (evaluación de proveedores).	Se inspecciona la integridad y posible presencia de elementos extraños al ingreso (GMP-recepción) Se solicita análisis microbiológico en busca de patógenos de cada lote. Se inspeccionan la integridad de los envases secundarios al ingreso (GMP).	
	Químicos: sustancias utilizadas durante el procesado de la tripa	5	1	5	No	Hay baja probabilidad por antecedentes con proveedores, además se exige carta de garantía. El proveedor cumple con especificaciones establecidas por la firma y que son verificadas con frecuencia determinada.		
	Biológicos: Listeria m.	5	1	5	No	Hay probabilidad baja por provenir de proveedores certificados.		

Recepción de ingredientes y aditivos	Físicos: metal, vidrio, madera.	4	1	4	No	No se han detectado problemas con los proveedores	Se inspeccionan la integridad de envases y presencia de elementos extraños al ingreso (GMP-recepción).
	Químicos: pesticidas, productos de limpieza	4	1	4	No	Hay baja probabilidad por antecedentes con proveedores. Evaluación de proveedores.	Solicitud de carta de garantía a todos los proveedores y para todos los ingredientes y aditivos utilizados (GMP). Con determinada frecuencia se realizan análisis de pureza de los aditivos.
	Biológicos: Listeria m. y St. aureus	5	1	5	No	Hay baja probabilidad por antecedentes. Los proveedores cumplen con las especificaciones de los insumos.	Solicitud de carta de garantía, más resultado de análisis con informe de ausencia de patógenos por lote de todos los ingredientes y aditivos utilizados. Se cumple con procedimiento de recepción y se realizan análisis de control contra especificaciones (GMP- recepción).
Recepción de cultivos starter	Físicos: metal, vidrio, madera.	4	1	4	No	Hay baja probabilidad por antecedentes con los proveedores	Se inspeccionan la integridad de envases y presencia de elementos extraños al ingreso (GMP).
	Químicos: migración de envases	4	1	4	No	Hay baja probabilidad por proveedores certificados.	Evaluación de proveedores, solicitud de carta de garantía de los cultivos utilizados (GMP).
	Biológicos: Mo. patógeno	4	1	4	No	Hay baja probabilidad por proveedores certificados.	Se inspeccionan la integridad de envases y se toma temperatura de recepción al ingreso (GMP-recepción). Se exige carta de garantía.

Almacena- miento materia prima cárnica	Físicos: No hay peligros identificados. Químicos: No hay peligros identificados. Biológicos: Crecimiento de mo. patógenos	- - 5	- - 3	- - 15	 Si	 Posible manejo incorrecto de la materia prima puede permitir el desarrollo de microorganismos. Existe moderada probabilidad por control de temperatura en cámara a (-18 ° C).	 Registro continuo de temperatura de cámara (GPM). Se mide temperatura de la carne previo ingreso a elaboración (GMP).	 No
Almacena- miento de tripa celulósica	Físicos: No hay peligros identificados. Químicos: No hay peligros identificados. Biológicos: No hay peligros identificados	- - -	- - -	- - -	 	 	 	
Almacena- miento ingredientes y aditivos	Físicos: No hay peligros identificados. Químicos: No hay peligros identificados. Biológicos: No hay peligros identificados	- - -	- - -	- - -	 	 	 	

Almacena- miento de cultivos starter	Físicos: No hay peligros identificados.	-	-	-				
	Químicos: No hay peligros identificados.	-	-	-				
	Biológicos: perdida de viabilidad del cultivo	5	1	5	No	Hay baja probabilidad por control de temperatura en cámara(-18°C) y periodo de almacenamiento muy corto.	Registro continuo de temperatura de cámara. (GPM) y uso de sistema FIFO (primero entra, primero sale)	
Pesado y picado materia prima cárnica	Físicos: metal, vidrio y plástico.	4	3	12	Si	Hay moderada probabilidad por antecedentes de planta. Puede quedar material de empaque dentro de los bloques de carne.	Mantenimiento preventivo de picadora (GMP). El 100% del producto pasa por detector de metales en etapa posterior. Protección de iluminarias. Operario realiza inspección de bloques de carne y separa aquellos que contengan contaminación por plástico (GMP).	No
	Químicos: Sustancias de limpieza.	3	2	6	No	Hay baja probabilidad por procedimientos adecuados de limpieza (SSOP).	Registro pre operativo de limpieza y desinfección (SSOP).	
	Biológicos: Microrg. Listeria m., E. coli O157 H7, Salmonella	5	3	15	Si	Hay moderada probabilidad por picado de materia prima congelada.	Sala refrigerada a 10°C con control continuo de temperatura (GPM). Capacitación en manipulación higiénica de alimentos. En caso de paradas (por roturas) se ingresa materia prima a cámara nuevamente.	No

Fraccionamiento ingredientes y aditivos	Físicos: Plástico, metal, vidrio.	4	1	4	No	Hay baja probabilidad por antecedentes de planta.	Capacitación del personal en fraccionamiento de aditivos, luminaria con protección Se cumple con normativa de nitratos y nitritos (un responsable, bajo llave, análisis periódicos a nivel de productos y planilla con control de stock).	Si
	Químicos: exceso de nitratos y nitritos.	4	3	12	Si	Hay moderada probabilidad por antecedentes de planta.		
	Biológicos: No hay peligros identificados.	-	-	-				
Preparación starter	Físicos: No hay peligros identificados.	-	-	-			Ingreso de lotes con certificación por parte de proveedor.	
	Químicos: No hay peligros identificados.	-	-	-				
	Biológicos: Microrg.: E. Coli O157:H7	5	1	5	No	Hay baja probabilidad porque se usa agua potable para la preparación.		
Mezclado de ingrediente y aditivos, starter y materia prima cárnica	Físicos: Plástico, metal, vidrio.	4	3	12	Si	Hay moderada probabilidad por antecedentes de planta.	Mantenimiento preventivo de equipos (GPM) y el 100% del producto pasa por detector de metales en etapa posterior. Mantenimiento preventivo de equipos (BPM). Utilización de lubricantes compatibles con industrias alimentarias. Correctos procedimientos de limpieza y desinfección. Mantenimiento preventivo de equipos (BPM). Procedimientos de limpieza y desinfección. Programa de verificación oficial de <i>Listeria monocitogenes</i> en medio ambiente. La operativa de mezclado se realiza en tiempo y temperatura determinados (menor a 5°C) para evitar el crecimiento de patógenos	No No
	Químicos: Lubricantes, productos de limpieza.	4	1	4	No	Hay baja probabilidad por antecedentes de planta.		
	Biológicos: Microrg. E. coli O157 H7, Salmonella, Biofilms en equipos (Listeria m.)	5	3	15	Si	Hay una moderada probabilidad por antecedentes de planta		

Embutido	Físicos: No hay peligros identificados.	-	-	-	No	Hay baja probabilidad de crecimiento de microorganismos por control temperatura de materia en proceso y capacitación en operativas higiénicas de operarios	Sala refrigerada y tiempo de embutido breve. (GMP) Procedimiento de limpieza y desinfección (SSOP). Programa Oficial de control de listeria m. en superficies.	
	Químicos: No hay peligros identificados.	-	-	-				
	Biológicos: Listeria m.	5	1	5				
Detector de metales	Físicos: Metales	4	3	12	Si	Hay probabilidad moderada. Los registros de la empresa indican que puede existir contaminación con partículas de metal de diferentes equipos.	No hay una etapa posterior para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable	Si
	Químicos: No hay peligros identificados.	-	-	-				
	Biológicos: No hay peligros identificados.	-	-	-				
Estufado	Físicos: No hay peligros identificados.	-	-	-	Si	En esta etapa se logra la reducción del pH que permite controlar los peligros biológicos.	No hay una etapa posterior para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable	Si
	Químicos: No hay peligros identificados.	-	-	-				
	Biológicos: Patógenos (E. coli O157:H7, salmonella, Listeria m. St. aureus)	5	3	15				

Secado	Físicos: No hay peligros identificados.	-	-	-				
	Químicos: No hay peligros identificados.	-	-	-				
	Biológicos: Patógenos (E. coli O157:H7, salmonella, Listeria m. St. aureus).	5	3	15	Si	En esta etapa se logra el descenso de la aW a valores que permiten controlar los peligros biológicos	No hay una etapa posterior para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable	Si
Almacenamiento de producto terminado	Físicos: No hay peligros identificados.	-	-	-				
	Químicos: No hay peligros identificados	-	-	-				
	Biológicos: No hay peligros identificados.	-	-	-				
Expedición	Físicos: No hay peligros identificados.	-	-	-				
	Químicos: No hay peligros identificados	-	-	-				
	Biológicos: No hay peligros identificados.	-	-	-				

Aclaraciones: *Los valores de Severidad y Probabilidad de ocurrencia son determinados en base a las tablas ubicadas en Anexos (pág 50)

Tabla N°7: Principio 2 – Identificación de puntos críticos de control (PCC).

Etapa del proceso	Peligros	Pregunta N°1 ¿Existen las medidas de control para el peligro identificado?	Pregunta N°2 ¿Está la etapa diseñada específicamente para eliminar o reducir la probabilidad de ocurrencia del peligro a un nivel aceptable?	Pregunta N°3 ¿Podría la contaminación identificada aparecer o incrementarse hasta alcanzar niveles inaceptables	Pregunta N°4 ¿Una etapa o acción posterior eliminará o reducirá el peligro a un nivel aceptable?	¿Es un Punto Crítico de Control (PCC)?
Recepción materia prima cárnica	Biológicos: Patógenos (<i>E. coli O157:H7</i> , <i>salmonella</i> , <i>Listeria m. St. aureus</i>)	Si	No	Si	Si	No
Almacenamiento materia prima cárnica	Biológicos Crecimiento de mo. Patógenos	Si	No	Si	Si	No
Pesado y picado materia prima cárnica	Físicos: metales	Si	No	Si	Si	No
	Biológicos: Mo. patógenos	Si	No	Si	Si	No
Fraccionado ingredientes y aditivos	Químicos: exceso de nitratos y nitritos	Si	Si	-	-	Si
Mezclado de ingrediente y aditivos, estándar y materia prima cárnica	Físicos: metales	Si	No	Si	Si	No
	Biológicos: Biofilms en equipos (<i>Listeria m.</i>)	Si	No	Si	Si	No
Detector de metales	Físicos: Metal	Si	Si	-	-	Si
Estufado	Biológicos: Patógenos (<i>E. coli O157:H7</i> , <i>salmonella</i> , <i>Listeria m. St. aureus</i>)	Si	Si	-	-	Si
Secado	Biológicos: Patógenos (<i>E. coli O157:H7</i> , <i>salmonella</i> , <i>Listeria m. St. aureus</i>)	Si	Si	-	-	Si

**Tabla N°8: Principio 3 – Establecimiento de límites críticos,
Principio 4 – Establecimiento del sistema de vigilancia del PCC y
Principio 5 – Acciones correctivas.**

Punto crítico de control (PCC) indicar la fase	Peligros	Límite crítico	Vigilancia				Acciones correctivas
			¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?	
Fraccionado ingredientes y aditivos	Exceso de nitratos y nitritos	150 ppm Nitritos y 300 ppm Nitrato en producto. (límite establecido en la normativa vigente - Decreto 315/994)	Doble pesaje de aditivo para cada partida.	Lectura de balanza	Toda vez que se preparen partidas para los diferentes lotes de producción.	Encargado del sector	En caso de desvió el encargado de aditivos hace una evaluación de la posible causa, chequea los aditivos remanentes y los registros relacionados. Se recapacita al personal del sector.
Detector de metales (funcionamiento del equipo y del sistema de rechazo)	Metales	Correcto funcionamiento del equipo por donde pasa el 100% de los productos (detección y separación de productos no conformes), utilizando padrones de testeo. Patrones de testeo: *3,5 mm (ferroso), *4 mm (no ferroso) y *5 mm (ac. inoxidable)	Funcionamiento del equipo de detección de fragmentos de metal y del sistema de rechazo.	Chequeo del detector usando los padrones de testeo.	Al principio de cada turno de producción a cada hora durante la producción y al finalizar las actividades del turno.	Operario responsable del sector.	En caso de desvíos se avisa al encargado de producción para que para la producción. Luego se comunica a encargado de control de calidad para que se identifique y retenga el lote producido desde el último control aceptable. Y se da aviso a encargado de mantenimiento para reparación del equipo. El producto retenido es nuevamente pasado por el detector una vez reparado.

<p>Estufado</p>	<p>Patógenos (<i>E. coli</i> <i>O157:H7</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Listeria m.</i> <i>St. aureus</i>)</p>	<p>pH < 0 = 4.6</p> <p>Parámetros operativos validados según criterio de anexo K, (Orientación Canadá): - 32 grados Celsius, - tiempo 7 días y - diámetro de embutido entre 56 - 105mm.</p>	<p>Medición de pH del producto en proceso (final de estufado)</p> <p>temperatura de secadero y tiempo de proceso</p>	<p>Medición de pH del producto en el centro de las piezas</p> <p>Registrador de tiempo de proceso y temperatura del secadero.</p>	<p>Al finalizar el proceso de estufado</p> <p>Continuo</p>	<p>Encargado del sector</p>	<p>En caso de desvíos avisar al encargado de control de calidad y al encargado de producción para que se identifique y retenga el lote producido. El encargado de control de calidad identifica la causa de la desviación y toma las medidas preventivas para evitar su repetición. El destino del lote será definido por el gerente de control de calidad pudiendo aplicarse algún tratamiento de garantía como un proceso térmico (62.8°C por 4 minutos appendix b FDA), reproceso o incluso decomiso.</p>
<p>Secado</p>	<p>Patógenos (<i>E. coli</i> <i>O157:H7</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Listeria m.</i> <i>St aureus</i>)</p>	<p>aW < 0 = 0.9</p>	<p>Medición de aW del producto al final del proceso.</p>	<p>Elección de 4 piezas al azar distribuidas dentro del secadero para medición de aW</p>	<p>Al finalizar el proceso de secado</p>	<p>Encargado del sector</p>	<p>En caso de desvíos avisar al encargado de control de calidad y al encargado de producción para que se identifique y retenga el lote producido. El encargado de control de calidad identifica la causa de la desviación y toma las medidas preventivas para evitar su repetición. El destino del lote será definido por el gerente de control de calidad pudiendo aplicarse algún tratamiento de garantía como un proceso térmico (62.8°C por 4 minutos appendix b FDA).</p>

Tabla N°9: Principio 6 – Procedimiento de verificación y Principio 7 – Establecimiento del sistema de documentación y registro.

Etapa/PCC	Verificación	Registros
Fraccionado ingredientes y aditivos	<p>Un ayudante de control de calidad observa la operativa de chequeo efectuada por el encargado del sector y revisa los registros de pesado de aditivos en la planilla correspondiente. Dicha actividad se realiza por lo menos una vez por turno y se registra en la misma planilla de stock.</p> <p>También chequea las balanzas empleadas para el pesado con pesa patrón por lo menos una vez por semana, y se solicita calibración de balanzas una vez al mes por empresa tercerizada.</p> <p>Quincenalmente se envían muestras de productos para estudio de nitratos y nitritos.</p> <p>Semanalmente el gerente de control de calidad verifica los registros del cuaderno de stock, planilla de chequeo de balanzas y planilla de verificación producto final.</p>	<p>Planilla de registro de stock de nitratos y nitritos.</p> <p>Planilla de chequeo balanzas y calibración.</p> <p>Planilla verificación producto final.</p>
Detector de metales (funcionamiento del equipo y del sistema de rechazo)	<p>Un ayudante de control de calidad realiza inspección visual del proceso de monitoreo in situ. Como medida directa de control verifica el buen funcionamiento del equipo y del sistema de rechazo utilizando los padrones de testeo. Y por último verifica las medidas correctivas tomadas</p>	<p>Planilla de control de PCC detector de metales.</p>
Estufado	<p>Un ayudante de control de calidad observa la operativa de medición de pH y grafico del disco del termoregistrador por lo menos una vez por turno y lo registra en la planilla de estufado.</p> <p>Un ayudante de control de calidad chequea los termómetros empleados para el monitoreo una vez por día y calibra su termómetro con el patrón (se renueva anualmente).</p> <p>Un ayudante de control de calidad chequea la calibración de los instrumentos de medición de pH empleados.</p> <p>El gerente de control de calidad verifica los registros de planilla de estufado, planilla de chequeo de termómetros y planilla de calibración de instrumento de medición de pH.</p>	<p>Planilla de estufado.</p> <p>Planilla de chequeo de termómetros.</p> <p>Planilla de calibración instrumento de medición de pH.</p>
Secado	<p>Un ayudante de control de calidad chequea la calibración de los dispositivos empleados para medición de aW.</p> <p>El gerente de control de calidad verifica los registros de planilla calibración dispositivos aW.</p>	<p>Planilla de calibración dispositivos aW.</p>

Discusión y Conclusiones.

Una de las dificultades que surgió en el desarrollo del plan HACCP es la validación de los procesos de estufado y secado ya que a nivel nacional no existen estudios al respecto.

Al no tener datos de origen nacional para definir el proceso se recurrió a las recomendaciones de la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos para el control de *E. Coli O157:H7* y *Salmonella* en productos RTE secos y semi-secos fermentados.

Por tanto, entendemos que se debería establecer la obligatoriedad de validar los procesos de secado/estufado a nivel nacional, o en su defecto implementar procesos previamente validados y reconocidos científicamente, a los efectos de asegurar la inocuidad del producto.

Otro punto de discusión sobre la normativa nacional es respecto a los criterios microbiológicos aplicados a estos productos.

Aunque los datos epidemiológicos de prevalencia de *Listeria monocytogenes* en producto final son limitados, hay evidencia que en los casos de estudio donde se aisló *Listeria m.* el valor cuantificado fue inferior a 100 ufc/g.

La normativa nacional establece para los productos listos para comer un criterio microbiológico de ausencia de *Listeria monocytogenes* y *Salmonella spp.*

Pero el Codex Alimentarius establece criterios de aceptación para *Listeria m.* de hasta 100 UFC/g en alimentos clasificados como estables (ej. Productos fermentados y secados) debidos a sus características intrínsecas de pH y aW.

Tomando en cuenta lo anteriormente descrito y sumado a que Uruguay integra la Organización Mundial de Comercio, entendemos que se debería estudiar la posibilidad de armonizar la normativa nacional con la establecida por el Codex Alimentarius en lo que respecta a la exigencia del patógeno *Listeria monocytogenes* para los productos cárnicos fermentados y secados.

Bibliografía

- Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos, Anexo K: Hoja de seguimiento - Opción utilizada para el control de E. coli O157: H7 y Salmonella en salchichas fermentadas secas y semi-secas. [en línea] [Fecha de consulta: 03/03/2018]. Disponible en: <http://www.inspection.gc.ca/food/meat-and-poultry-products/manual-of-procedures/chapter-4/annex-k/eng/1370612060553/1370612128932>
- Bianchi, G. & Feed, O. (2010). Introducción a la ciencia de la carne. Buenos Aires: Hemisferio sur.
- Comisión de la Unión Europea – Reglamento (CE) N° 2073/2005- Relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. [en línea] [Fecha de consulta: 15/10/2017]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R2073&qid=1539975121167&from=ES>
- Codex Alimentarius – Código Internacional Recomendado de Prácticas, Principios generales de higiene de los alimentos cac/rcp-1 (1969), rev. 4 (2003), enmendado en 1999. [en línea] [Fecha de consulta: 10/09/2018]. Disponible en: www.fao.org/input/download/standards/23/cxp_001s.pdf
- Codex Alimentarius – Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de listeria monocytogenes en los alimentos cac/gl 61 – (2009). [en línea] [Fecha de consulta: 10/09/2018]. Disponible en: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BGL%2B61-2007%252FCXG_061s.pdf
- Davison, A.; Howard, G.; Stevens, M.; Callan, P.; Fewtrell, L.; Deere, D. y Bartram, J. (2005). Planes de seguridad hídrica que controlan la calidad del agua potable desde la captación hasta el consumidor. Organización Mundial de la Salud, Genova. [en línea] [Fecha de consulta: 01/02/2018]. Disponible en: http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/wsp170805.pdf
- Decreto 369/983 del 7 de octubre de 1983 – Reglamento Oficial de Inspección Veterinaria de Productos de Origen Animal. [en línea] [Fecha de consulta: 03/10/2017]. Disponible en: http://www.mgap.gub.uy/sites/default/files/multimedia/reglamento_369-983_ver_11_2017.pdf
- Decreto 33/ 001 del 7 de febrero de 2001- Aditivos permitidos en productos cárnicos. Incorporado al Reglamento Bromatológico Nacional. [en línea] [Fecha de consulta: 18/11/2017]. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/33-2001>
- Decreto 56/ 997 del 25 de febrero de 1997 – Modificación del Decreto 315/994 a lo establecido en el numeral 1.2.11.
- Decreto 315/ 994 del 5 de julio de 1994 – Reglamento Bromatológico Nacional.
- Decreto 480/997 del 23 de diciembre de 1997 – Modificación del art. 42 del Decreto 369/983 relativo al control de *Trichinella spirales*.

- Dirección General de Servicios Ganaderos - Resolución N° 96 / 013: Aprueba Norma Reglamentaria de la División Industria Animal para el control de Listeria monocytogenes y Salmonella. [en línea] [Fecha de consulta: 17/02/2018]. Disponible en: <http://www.mgap.gub.uy/unidad-organizativa/direccion-general-de-servicios-ganaderos/normativa/15-09-2017/resolucion-no-96-de>
- Dirección General de Servicios Ganaderos - Resolución N° 304 / 016: Aprueba programa de verificación oficial de Listeria monocytogenes en medio ambiente. [en línea] [Fecha de consulta: 17/02/2018]. Disponible en: <http://www.mgap.gub.uy/unidad-organizativa/direccion-general-de-servicios-ganaderos/normativa/24-07-2017/resolucion-no-304-de>
- Dirección General de Servicios Ganaderos - Resolución del 20 de diciembre de 1996: Establece la instrumentación de procedimientos estándar de higiene operacional.
- División Industria Animal- Circular N°1/97 por la cual se complementa la Resolución de la DGSG referente a la implementación de los procedimientos estandarizados de higiene operacional.
- División Industria Animal - Resolución del 3 de marzo de 1996: Establece la implementación de los procedimientos estandarizados de higiene operacional.
- División Industria Animal - Resolución del 19 de noviembre 1997: Relativa a implementación de plan HACCP en cinco establecimientos exportadores a Estados Unidos de Norte América.
- División Industria Animal - Resolución del 2 de enero de 1998: Sobre aplicación de manuales de buenas prácticas de elaboración (GMP). Dicha resolución fue complementada por la Resolución de la DIA del 1º de febrero de 2005.
- División Industria Animal - Resolución del 2 de febrero de 1998: Sobre método de diagnóstico para control de Trichinella spirales.
- División Industria Animal - Resolución del 1º de diciembre 1998: Relativa a implementación de plan HACCP en todos los establecimientos exportadores a Estados Unidos de Norte América.
- División Industria Animal - Resolución del 22 de agosto de 2005: Establece la exigencia de la implementación de los procedimientos estandarizados de higiene operacional.
- División Industria Animal - Resolución del 22 de agosto de 2005: Relativa al control oficial de los Nitratos y Nitritos.
- División Industria Animal - Resolución del 14 de octubre de 2016: Establece la obligatoriedad de implementar plan HACCP en establecimientos elaboradores de productos cárnicos. [en línea] [Fecha de consulta: 17/02/2018]. Disponible en: <http://www.mgap.gub.uy/unidad-organizativa/direccion-general-de-servicios-ganaderos/normativa/07-11-2016/resolucion-de-dia>

- Doyle, M.; Beuchat, L.; Montville, T. (2001). Microbiología de los Alimentos. Zaragoza: Editorial Acribia
- International Commission on Microbiological Specifications for Food - ICMSF. (1996). Microbiología de los Alimentos: Características de los patógenos microbianos. Zaragoza: Editorial Acribia.
- Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (2011) Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). Requisitos. Norma 323:2010 de fecha 30 junio 2011. Montevideo, UNIT.
- Ministerio de Salud - Dirección General de la Salud – División Epidemiología (2017) Boletín Epidemiológico Mayo 2017. Montevideo, Uruguay. [en línea] [Fecha de consulta: 01/02/2018]. Disponible en: http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/Bolet%C3%ADn%20epidemiol%C3%B3gico%20Mayo%202017.7%20corregido%20por%20Quian%20_1_.pdf
- Moraez, S.; Bejerano, N.; Cuellar, J.; Almeida, C. (2001). HACCP: Herramienta Esencial para la Inocuidad de Alimentos. Buenos Aires, Organización Panamericana de la Salud – Instituto Panamericano de Protección de Alimentos.
- Nightingale, K. K.; Thippareddi, H.; Phebus, R. K.; Marsden, J. L. y Nutsch, A. L. (2006). Validación de una fábrica tradicional de salami de estilo italiano - Proceso para el control de Salmonella y Listeria monocytogenes. Journal of Food Protection, Volumen 69, No. 4: páginas 794–800. [en línea] [Fecha de consulta: 03/03/2018]. Disponible en: <http://jfoodprotection.org/doi/pdf/10.4315/0362-028X-69.4.794?code=FOPR-site>
- Reglamento (CE) Nº 852 / 2004 del Parlamento Europeo - relativo a la higiene de los productos alimenticios. [en línea] [Fecha de consulta: 09/10/2018]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:139:0001:0054:es:PDF>
- Silvana, B., & Parolari, G. (2002). Validation of manufacturing process to control pathogenic bacteria in typical dry fermented products. Meat Science, Volumen 62, páginas 323-329.
- The American Meat Institute Foundation. (1997). Good Manufacturing Practices for Fermented Dry & Semi-Dry Sausage Products [en línea] [Fecha de consulta: 12/05/2018]. Disponible en: https://meathaccp.wisc.edu/Model_Haccp_Plans/assets/GMP%20Dry%20Sausage.pdf
- United States Department of Agriculture - Food Safety Inspection Service (2016). FSIS Compliance Guideline for the prevention and Control of Trichinella and Other Parasitic Hazards in Pork and Products Containing Pork. [en línea] [Fecha de consulta: 17/02/2018]. Disponible en: <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/2ca75475-3efd-4fa7-8f34-7393c245a1df/Trichinella-Compliance-Guide-03162016.pdf?MOD=AJPERES>

- United States Department of Agriculture - Food Safety Inspection Service (2017) Archivo de casos de recall en 2017. [en línea] [Fecha de consulta: 17/02/2018]. Disponible en: <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/recalls-and-public-health-alerts/recall-case-archive/recall-case-archive-2017>

ANEXOS

Mediante el uso de una evaluación de riesgos el equipo HACCP determinó una puntuación de prioridad para cada peligro identificado. El objetivo de la matriz de priorización es clasificar los eventos peligrosos para enfocarse en los peligros más significativos. Este enfoque permite utilizar mejor los recursos disponibles ya que evita gastar una gran cantidad de esfuerzo considerando riesgos muy pequeños.

La probabilidad y la severidad de los peligros deben ser establecidas por el equipo HACCP en base al conocimiento técnico y experiencia, datos históricos y pautas relevantes.

El riesgo es el producto de la probabilidad y la severidad.

Un evento riesgoso es un incidente o situación que puede conducir a la presencia de un peligro (qué puede pasar y cómo).

Cualquiera sea el método que se aplique, el equipo HACCP debe determinar un punto de corte por encima del cual se conservarán todos los peligros para su posterior consideración (peligros significativos). Para este caso de estudio se tomó como significativos los peligros que fueron evaluados con un score mayor o igual a 12 puntos.

Los cuadros presentados en el presente trabajo son extraídos de ejemplos de la bibliografía utilizada. Referencia: WHO/SDE/WSH/05.06-§5.3.1

Tabla Nº10: Severidad de las consecuencias - Gravedad

Nivel	Categorización	Descripción
1	Insignificante	Impacto no detectado
2	Menor	Nocivo para una pequeña parte de la población menor al 10 %
3	Moderada	Nocivo para una parte significativa de la población mayor o igual al 10 %
4	Mayor	Letal para una pequeña parte de la población menor al 10 %
5	Catastrófica	Letal para una parte significativa de la población mayor o igual al 10%.

Tabla N°11: Probabilidad de ocurrencia

Nivel	Descripción	Frecuencia
1	Raro	1/5 años
2	Improbable	1/años
3	Moderado o previsible	1/semestre
4	Muy probable	1/mes
5	Casi siempre o casi seguro	1/día

Tabla N°12: Riesgo

Riesgo	Nivel de severidad					
		1	2	3	4	5
Nivel de probabilidad ocurrencia	5	5	10	15	20	25
	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5