

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE  
GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y  
FARMACIA  
FACULTAD DE AGRONOMIA  
FACULTAD DE MEDICINA VETARINARIA Y  
ZOOTECNIA

**Guía de Asistencia para la Gestión de la  
Inocuidad de Procesadores de Jugos y Néctares  
Pasteurizados de Frutas (HACCP)**

Informe Final

Presentado por  
Lic. Héctor Hugo Guerra H. QB

Maestría en Sistemas de Gestión de Calidad con  
Especialidad en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, 29 de mayo de 2007

## INDICE

	<b>Página</b>
Resumen	1
Introducción	2
Antecedentes	
Programas pre-requisito	3
Análisis HACCP para jugo de manzana	
Principios HACCP	10
Análisis de riesgos	12
Medidas de Control	25
Preparación para HACCP	41
Objetivos	42
Resultados	
Modelo recomendado para jugo de manzana	
Análisis de riesgos	43
Descripción del producto	47
Diagrama de flujo del proceso	48
Análisis de riesgos	49
Límites críticos, monitoreo, verificación y registros	52
Conclusiones	54
Recomendaciones	55
Referencias bibliográficas	56
Glosario	62
Anexos	64

## I. RESUMEN

El Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), es considerado como sinónimo de alimentos inocuos. En pocas palabras, el HACCP es un sistema lógico y minucioso diseñado para identificar los peligros y las situaciones críticas, y para producir un plan estructurado para controlar estas situaciones. Brinda las bases para un sistema de gestión de inocuidad a través del análisis de datos científicos sensatos, incrementado la capacidad y conciencia de los empleados en todos los niveles, y con un enfoque hacia la prevención y control de los problemas de inocuidad alimenticia en puntos altamente específicos en la cadena de proceso. Implementar un programa HACCP bien diseñado provee al productor y manipuladores un control de alto nivel en la inocuidad del producto (1).

La primera aplicación conocida del HACCP fue en los años sesenta por Pillsbury Co., contratada por la NASA y los laboratorios Natick de la Fuerza Armada de los Estados Unidos para diseñar comida para los vuelos espaciales con el objetivo de asegurar con casi un cien por ciento de certeza que los alimentos estaban libres de microorganismos o patógenos virales, combinando los principios de microbiología, control de calidad y evaluación de riesgos. Pillsbury Co., presentó el HACCP públicamente en la Conferencia de Protección de Alimentos en 1971 (2).

Durante los últimos años la industria alimenticia ha adoptado algunos programas HACCP, entre estos se pueden mencionar los siguientes: En 1974, la FDA (Administración de Alimentos y Fármacos, por sus siglas en inglés), aplico los principios del HACCP en la regulación de los alimentos enlatados de baja acidez (3). En 1993, la OMS propuso utilizar el HACCP como vigilancia epidemiológica para el control de ETA's (Enfermedades Transmitidas por Alimentos, por sus siglas en español) (4). En 1997 el servicio de inspección de inocuidad de alimentos (FSIS, por sus siglas en inglés) del departamento de agricultura de los Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) desarrollo el HACCP reglamentario para carne y pollo (5). A finales de 1997 la FDA regló el HACCP para la producción de pescado y productos marinos (5), y en el año 2001, la FDA reguló el HACCP para la producción de jugos no pasteurizados (5).

A nivel nacional existe la norma COGUANOR NGR 34 243 (Guía para el análisis de riesgos y puntos críticos de control en la industria de alimentos (HACCP) (6).

## II. INTRODUCCIÓN

Los tratados de libre comercio, la competencia interna y en algunos casos la exportación hacia países de la región Centroamericana, El Caribe y Norte América, han obligado a muchas de las empresas a establecer sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad en la elaboración de alimentos.

Si bien el proceso térmico utilizado en la pasteurización convencional de los jugos puede afectar las características sensoriales del producto (7), aumenta la vida de anaquel inactivado enzimas y microorganismos como mohos, levadura y bacterias en el jugo (8). Sin embargo, la precaución y el cuidado en el proceso son necesarios para asegurar la seguridad microbiológica del producto.

Algunos estudios realizados en los Estados Unidos, han reportado epidemias atribuidas al consumo de jugos de frutas y vegetales contaminados con *Salmonella spp.* (9, 10 y 11), además se reportó otro brote de *Salmonella spp.*, por consumo de jugo de naranja no pasteurizado (12). En 1997 se asoció a la *E. coli* O157:H7 con un brote en jugo de manzana no pasteurizado que causó la muerte de varios niños en diferentes estados de la Unión Americana (8, 13).

Según datos obtenidos en la página de Internet OASIS de la FDA, durante el período comprendido de octubre de 2005 a septiembre de 2006 en los Estados Unidos se rechazaron por distintas causas 337 productos importados desde Guatemala, además se reportaron 131 rechazos a bebidas de todo el mundo de estos 4 eran procedentes de nuestro país (14).

A través de la implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad de alimentos como el HACCP (15) se puede reducir la probabilidad de que ocurran riesgos físicos, químicos o biológicos en el jugo de manzana (13, 16).

Esta guía ha sido elaborada para facilitar la implementación del plan HACCP en la fabricación de jugos pasteurizados de manzana, provee las bases necesarias incluyendo los programas pre-requisito, el análisis de riesgos hasta la elaboración de un modelo recomendado (16).

### III. ANTECEDENTES

#### 1 Programas Pre- Requisito:

La aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's, por sus siglas en Español) y los Procedimientos Estándar Operacionales de Sanitización (SSOP's por sus siglas en inglés), en una planta de alimentos, provee la plataforma para la implementación de sistemas de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), estos se describen a continuación. (6, 3)

#### 1.1 Buenas Prácticas de Manufactura (17, 18, 19 y 20):

Las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen las políticas, procedimientos y métodos que se establecen como una guía para ayudar a los fabricantes de alimentos a implementar programas de inocuidad. Abarcan aspectos referentes a las condiciones generales de la planta e instalaciones sanitarias dentro y fuera de la planta. Actualmente existen recomendaciones y regulaciones internacionales que establecen lineamientos en la aplicación de las BPM's, entre estos se puede mencionar el Código Internacional Recomendado de Prácticas y Principios Generales de Higiene de los Alimentos publicado por el Codex Alimentarius y Las Buenas Prácticas de Manufactura para el Proceso, Empaque y Almacenamiento de Alimentos para Consumo Humano, del Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos, entre otros.

#### Cobertura de las Buenas Prácticas de Manufactura

##### 1.1.1 Salud e higiene del personal

(Obligaciones de la Empresa):

- Capacitar al personal en prácticas higiénicas en el manejo de alimentos.
- Proporcionar ropa protectora
- Supervisar hábitos de higiene
- Tarjeta de salud de todos los empleados
- Exámenes médicos por parte de la empresa, control y registro de enfermedades
- Exámenes de laboratorio y acceso a servicios de salud
- Proporcionar uniformes (de preferencia colores claros, sin bolsas sobre la cintura, sin botones o con traslape, supervisar que se mantengan limpios), proveer servicios de lavado de uniformes
- Tener suficiente rotación y reparar los uniformes cuando sea necesario
- Llevar registros

(Obligaciones del trabajador):

- No utilizar joyas y/o accesorios personales
- Guardar objetos ajenos a la planta (bolsas, revistas, periódicos, etc., en lugar designado)
- Comer en lugares designados
- Guardar los alimentos en el área designado (no en casilleros)
- Utilizar la bata o camisa cerrada en todo momento
- Botas o zapatos impermeables
- Uso correcto de cobertor de cabello (cofia o redecilla)
- Al salir de la planta debe dejar la bata en el lugar designado,
- No llevar la bata a las instalaciones sanitarias
- No utilizar el uniforme fuera de la planta
- Lavarse las manos de acuerdo al método obligatorio establecido
- Seguir las actitudes y conducta requeridas dentro de la planta
- Reportar enfermedades

#### 1.1.2 Alrededores de la Planta

- Vías de acceso en buen estado, sin maleza y basura
- Evitar agua estancada
- Remover basura, cortar la grama
- Evitar la existencia de refugios para plagas
- Remover maquinaria y herramienta obsoleta

#### 1.1.3 Construcción y Diseño de la Planta

La planta debe reunir condiciones apropiadas para la elaboración de alimentos

- Espacio para el tipo de proceso que se realiza
- Facilidades para la higiene
- Espacio suficiente para la inspección de higiene
- Debe evitar el ingreso de plagas hacia la planta

#### 1.1.4 Operaciones Sanitarias y de Limpieza

Son indispensables para eliminar posibles fuentes de contaminación de los alimentos y la atracción de plagas.

Debe existir un programa de limpieza que incluya:

- Responsable de cada una de las tareas
- Cómo se realizan las tareas
- Frecuencia de la limpieza
- Agentes limpiadores y desinfectantes utilizados en cada área
- Cómo se utilizan los limpiadores y desinfectantes

La limpieza de la planta debe incluir:

- Periodicidad establecida para instalaciones y superficies
- Utilizar limpiadores y desinfectantes que cumplan con el propósito
- Limpiadores que son seguros para los alimentos

#### 1.1.5 Control de Plagas

- Debe impedirse el ingreso de plagas hacia la planta Elimínense posibles refugios y desperdicios
- Conocimiento de posibles fuentes
- Sistema de Control interno o externo que incluya:
  - área de materias primas
  - área de proceso
  - bodegas., etcétera.

#### 1.1.6 Instalaciones Sanitarias

La calidad y cantidad de agua disponible para los diferentes procesos es fundamental, debe cumplir con la norma COGUANOR NGO 29 001 para agua potable (6).

- Debe existir instalaciones sanitarias completas (sanitario, duchas, lavamanos), separadas del área de proceso, en buenas condiciones de mantenimiento y limpias
- La basura debe mantenerse en recipientes tapado
- Los basureros dentro de la planta no deben abrirse manualmente
- No debe contaminar los alimentos ni las superficies
- No debe contaminar el agua ni los alrededores de la planta

#### 1.1.7 Equipo y Utensilios

- Deben ser de material de fácil limpieza
- Estar colocados de manera que tengan espacio a su alrededor
- Deben ser resistentes a la corrosión
- De materiales no tóxicos y no absorbentes
- No deben ser de vidrio

#### 1.1.8 Producción y Control de Proceso

- Todas las operaciones deben hacerse siguiendo prácticas de higiene
- Debe tomarse precauciones para asegurar que los procesos no contribuyan a la contaminación
- Prevención de la contaminación cruzada

#### Materias Primas

- Debe establecerse un sistema de inspección que asegure que son adecuadas para procesarlas
- Deben almacenarse en condiciones necesarias para protegerlas de contaminación, libres de microorganismos que puedan causar enfermedad o deben ser tratadas para control de microorganismos
- Garantizar aquellas materias primas susceptibles de contaminación
- Las congeladas deben manipularse de acuerdo a las condiciones establecidas
- Almacenamiento de acuerdo a los requerimientos individuales

#### Operaciones de Manufactura

- Los equipos utilizados durante el proceso deben mantenerse limpios
- El procesamiento, empaque y almacenamiento deben minimizar al máximo el crecimiento microbiano controlando: tiempos, temperaturas, humedad, pH.
- Deben controlarse operaciones de congelado, deshidratado, acidificación, refrigeración.

- Los alimentos deben protegerse contra la contaminación.
  - Refrigerados: < 7.2 °C.
  - Congelados: < -20 °C.
  - Alimentos calientes: > 60 °C.
  - Procesos térmicos deben estar controlados y debe existir personal capacitado en el área
- El producto terminado debe protegerse de materia prima, otros ingredientes y rechazos (contaminación cruzada)
- Proteger los alimentos contra inclusión de metales y materias extrañas
- Controles específicos para los diferentes procesos de producción
- Control de hielo en los procesos de producción
- En todo momento deben observarse prácticas higiénicas durante todo el proceso: Selección, lavado, partido, empacada, etcétera
- Limpieza de equipos y recipientes
- Protección contra la contaminación durante el proceso
- Almacenamiento bajo condiciones establecidas

#### 1.1.9 Transporte

- Debe transportarse únicamente alimentos
- Deben inspeccionarse antes de cargar
- Inspección de canastas o recipientes
- Limpios y libres de plagas
- Temperatura adecuada de acuerdo al producto transportado
- Registros de las inspecciones de limpieza
- Capacitación constante al personal de transporte

#### 1.1.10 Trazabilidad

- Debe existir un sistema de codificación de los productos para identificación posterior
- Registro de recepción de productos para identificar su origen
- Procedimiento establecido en caso se haga una recolecta
- Tener un sistema documentado

### 1.1.11 Registros

- De las actividades de limpieza en la planta (equipo, línea, etcétera.)
- De la limpieza de equipos
- De las especificaciones de los productos de limpieza
- De las especificaciones de los desinfectantes para vegetales
- Del monitoreo de temperaturas de almacenamiento
- De los procesos térmicos
- De los controles de producción
- De los proveedores de materia prima
- Del control de plagas
- De los análisis de agua y de los productos
- De la salud de los trabajadores
- De las capacitaciones del personal

## 1.2 Procedimientos Estándar Operacionales de Sanitización (21)

### 1.2.1 Control de la Sanitización:

Cada procesador debe tener e implementar los Procedimientos Estándar Operacionales de Sanitización (SSOPs, por sus siglas en inglés) que son procedimientos escritos detalladamente que describen los diferentes procesos de limpieza y sanitización de una empresa productora de alimentos, brindando las directrices sobre las condiciones y prácticas antes, durante y después del proceso. Se mencionan a continuación.

1.2.1.1 Seguridad del agua: Asegurarse que el agua ó superficies en contacto con los alimentos sean inocuos, además si el agua es utilizada en la fabricación de hielo, debe cumplir con las condiciones sanitarias especificadas para la producción de alimentos, norma COGUANOR NGO 34 216 (6).

1.2.1.2 Condición y limpieza de las superficies en contacto con los alimentos, incluyendo utensilios, guantes y ropa protectora.

- 1.2.1.3 Prevención de la Contaminación Cruzada de los alimentos con objetos o equipo sucio, material de empaque, y superficies en contacto con alimentos incluyendo utensilios, guantes, ropa protectora, y materia prima con producto terminado.
- 1.2.1.4 Mantenimiento de lavamanos, lavado de manos y sanitarios adecuados.
- 1.2.1.5 Protección de los alimentos, material de empaque y superficies en contacto con alimentos de adulteración con lubricantes, combustible, pesticidas, compuestos de limpieza, agentes sanitizantes, condensado, y otros contaminantes químicos, físicos y biológicos.
- 1.2.1.6 Etiquetado apropiado, almacenamiento y uso adecuado de compuestos tóxicos.
- 1.2.1.7 Control de la condición de Salud de los empleados que puede resultar en una contaminación microbiológica en los alimentos, material de empaque y superficies en contacto con alimentos.
- 1.2.1.8 Exclusión de Plagas que puede provocar contaminación microbiológica en los alimentos, material de empaque y superficies en contacto con alimentos.

#### 1.2.2 Monitoreo:

Todo procesador de alimentos debe monitorear el proceso con la frecuencia suficiente para asegurar que las condiciones y prácticas durante el proceso son apropiadas para el alimento y la planta. Además, se deben realizar las acciones correctivas, en forma oportuna cuando las condiciones y prácticas no se estén alcanzando.

#### 1.2.3 Registros:

Se deben mantener registros de los SSOP's que documenten el monitoreo y las acciones correctivas. Estos deben mantenerse durante un tiempo apropiado designado por la empresa no menor de un año.

#### 1.2.4 Relación con el plan HACCP:

Los SSOP's pueden ser incluidos en el plan HACCP, sin embargo si se implementan de forma adecuada, no se necesita incluirlos dentro del plan.

## 2 Análisis HACCP para Jugo de Manzana

### 2.1 Perspectiva del análisis HACCP

#### 2.1.1 Descripción

El análisis HACCP para jugos es un proceso de recolección y evaluación de la información de los riesgos asociados a la producción de jugos, para determinar cuales riesgos son razonablemente probables de ocurrir. Se debe redactar para cada tipo de jugo en su proceso, un análisis escrito de riesgos para determinar cuales de ellos son riesgos para los alimentos con alta probabilidad de ocurrencia y definir medidas aplicables para controlar estos peligros (22).

#### 2.1.2 Relevancia del plan HACCP y de los SSOP's

- La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA, por sus siglas en inglés), estipula que todos los procesadores de jugos no pasteurizados están sujetos a preparar un análisis de riesgos escrito. (USA)
- Cuando se determina que cualquier riesgo es razonablemente probable de ocurrir en un jugo en particular, debe controlarse a través de la aplicación de medidas de control como parte de un plan HACCP propiamente diseñado e implementado, excepto para algunos riesgos los cuales se pueden controlar con los SSOP's. (13, 16)
- La FDA determina que cuando se produce un jugo comercialmente estéril o un jugo concentrado térmicamente y se determina que no hay probabilidad de ocurrencia de riesgos, no es necesario desarrollar un plan HACCP, no obstante se debe establecer e implementar apropiadamente los SSOP's (8, 13, 21).

### 2.2 Principios HACCP:

2.2.1 El sistema HACCP consiste en los siete principios siguientes: (1, 2, 5, 22).

2.2.1.1 Principio 1: Realizar un análisis de Peligros: El equipo HACCP deberá enumerar todos los riesgos razonablemente probables de ocurrir en cada fase, desde la producción primaria, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo.

- 2.2.1.2 Principio 2: Determinar los Puntos Críticos de Control. Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un riesgo específico. La determinación de PCC en el sistema HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones.
- 2.2.1.3 Principio 3: Establecer un Límite o Límites Críticos. Para cada PCC, deberían especificarse y validarse, si es posible "límites críticos".
- 2.2.1.4 Principio 4: Establecer un Sistema de Vigilancia del Control de los PCC. La vigilancia es la medición y observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, junto a la persona de la empresa designada a la revisión.
- 2.2.1.5 Principio 5: Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indicada que un determinado PCC no está controlado. Deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC, cuando se presenten desviaciones en el sistema.
- 2.2.1.6 Principio 6: Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente. Para determinar si el sistema HACCP funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. Debe realizarse con una frecuencia suficiente que permita evaluar la eficacia del sistema.
- 2.2.1.7 Principio 7: Establecer un sistema documentado sobre todos los procedimientos y los registros apropiados. Debe contarse con un sistema de registro eficaz y preciso. Deben documentarse los procedimientos del sistema HACCP, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión.

### 2.3 Desarrollo del plan HACCP

El análisis de riesgos debe ser desarrollado por una o varias personas entrenadas apropiadamente, quien(es) pueden ser parte de la empresa o un experto contratado de forma externa

## 2.4 Preparación del Análisis de Riesgos

Antes de aplicar el sistema HACCP, cualquier productor debe estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius y cumplir con los requisitos de las entidades nacionales de control de alimentos: El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA, por sus siglas en español) y El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS, por sus siglas en español).

El apoyo de la dirección es necesario para la aplicación de un sistema HACCP eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de peligros, el probable uso final de producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de alimentos (23).

La Aplicación de los principios del sistema HACCP consta de las siguientes operaciones, que se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP (1, 2, 5, 22).

- 2.4.1 Formación del equipo HACCP: La empresa deberá asegurar que se disponga de conocimiento y competencia específicos para los productos, debe ser un equipo multidisciplinario.
- 2.4.2 Descripción del producto: Deberá formularse una descripción completa del producto que incluya información pertinente sobre su inocuidad (composición, estructuras físico/química, (AW, pH, etc.), tratamientos estáticos para la destrucción de microbios (tratamiento térmico, congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.
- 2.4.3 Determinación del uso al que se ha destinado: El uso que ha de destinarse deberá basarse en los usos previstos del producto por parte del usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.
- 2.4.4 Elaboración de un diagrama de flujo: El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo HACCP y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de HACCP se aplique a una determinada operación, deberá tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

2.4.5 Confirmación in situ del diagrama de flujo: El equipo HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda.

## 2.5 Pasos Básicos para el Análisis de Riesgos:

Para preparar un análisis de riesgos escrito, el equipo HACCP puede realizar algunos pasos básicos que se describen a continuación.

### 2.5.1 Identificación de todos los Riesgos Potenciales

Paso 1. Se debe identificar todos los riesgos potenciales físicos, químicos y biológicos asociados a la producción de jugos, como toxinas naturales, contaminantes microbiológicos, ingredientes alergenos no declarados, entre otros.

#### 2.5.1.1 Riesgos Biológicos:

##### 2.5.1.1.1 Patógenos que pueden ocurrir en Jugos Ácidos (pH 4.6 o menor)

Los jugos ácidos (pH 4.6 o menor) contiene bacterias patógenas entéricas como *E. coli* O157:H7, algunas especies de *Salmonella*, y parásitos protozoarios como *Cryptosporidium parvum* que pueden causar ETA's. Se han reportado algunas infecciones asociadas al consumo de jugos no pasteurizados, en un caso el consumo de jugo contaminado resulto en la muerte de un niño y en otro caso el consumo de jugo contaminado contribuyó a la muerte de un anciano mayor (13, 16, 24). Estos microorganismos habitan el intestino de animales y humanos, las heces pueden contaminar los alimentos de forma directa o indirecta por malas prácticas higiénicas de los operarios. Al utilizar materia prima contaminada se corre el riesgo de que algunos de estos microorganismos patógenos sobrevivan en los alimentos ácidos como los jugos.

Los controles inadecuados para estos patógenos durante el proceso puede provocar la ocurrencia en el producto terminado. Algunos organismos patógenos como *Listeria monocytogenes*, han sido identificados como posibles contaminantes en jugos ácidos (16, 25, 26).

2.5.1.1.2 Patógenos que pueden estar presentes en jugos de baja acidez (pH mayor de 4.6).

Las bacterias patógenas entéricas presentes en los jugos ácidos de frutas han sido la causa mas frecuente de infecciones asociadas al consumo de jugos, estas no son el único tipo de microorganismos dañinos que pueden ocurrir en los jugos, algunas toxinas producidas por colonias proteolíticas y no proteolíticas de *Clostridium botulinum* pueden representar un riesgo potencial por lo que debe estar bajo control en el plan HACCP (4, 16).

2.5.1.1.3 Identificación de patógenos peligrosos / Evaluación para jugos ácidos comercialmente estériles

Se debe identificar los microorganismos pertinentes relevantes para el jugo estable en anaquel, como la *Salmonella*, y clasificar como un peligro potencial en la fase de identificación de análisis de riesgos. En la fase de evaluación se debe concluir que estos riesgos no son razonablemente probables que ocurran debido a que el producto es procesado para alcanzar la estabilidad en anaquel. En la tabla I (Recepción de fruta fresca y etapas de pasteurización), se presenta un ejemplo de un análisis parcial de riesgos.

**Tabla No. 1 Recepción de Fruta Fresca y Etapas de Pasteurización**

(1) Ingrediente / Etapa del proceso	(2) Identificación de los riesgos potenciales añadidos, controlados o mejorados en este paso.	(3) Existe la necesidad de señalar este peligro potencial en el plan HACCP? (Sí / No)	(4) ¿Por qué? Justificación para la decisión tomada en la columna anterior	(5) ¿Cuáles medidas pueden ser aplicadas para prevenir, eliminar o reducir el peligro señalado en su plan HACCP?	(6) ¿Es este paso un punto crítico de control (PCC)? (si/no)
Recepción de fruta fresca	B – patógenos como <i>Salmonella</i>	No	Producto comercialmente estéril por proceso (pasteurización) que reduce en 5 escalas logarítmicas los microorganismos		
Pasteurización	B – patógenos como <i>Salmonella</i>	No	Producto comercialmente estéril por proceso que reduce en 5 escalas logarítmicas los microorganismos		

#### 2.5.1.1.4 Virus

Los jugos contaminados con virus han sido implicados algunas infecciones. La contaminación de alimentos por virus es probablemente causada por un individuo enfermo (agricultor o manipulador de alimentos). La contaminación del jugo por virus no debe ocurrir en un proceso controlado bajo las SSOP's (salud del personal y condiciones higiénicas que pueden provocar la contaminación en alimentos, materiales de empaque y superficies en contacto con alimentos). Es importante que se mantenga un control estricto de los proveedores promoviendo las Buenas Prácticas de Manufactura y las Buenas Prácticas agrícolas) (17,18).

#### 2.5.1.2 Riesgos Químicos

##### 2.5.1.2.1 Patulina

La Patulina es una micotoxina producida por hongos comúnmente encontrados en las manzanas. Pueden producirse niveles altos de patulina en manzanas podridas o mohosas, manzanas recogidas del suelo, manzanas que han sido dañadas (por insectos o aves, o golpeadas durante el manejo). El almacenamiento de las manzanas bajo condiciones que no inhibirán el crecimiento de mohos también puede conducir a niveles altos de patulina. Si las manzana caídas al suelo, mohosas, podridas, lastimadas o dañadas, o las que no son almacenadas de manera adecuada se utilizan para procesar jugo, se pueden presentar niveles altos de patulina en el jugo, incluyendo al jugo pasteurizado porque el proceso térmico no destruye la patulina. La exposición a niveles altos de patulina puede ser un riesgo para la salud. La FDA (CPG Sección 510.150) ha establecido un nivel máximo de patulina en el jugo de manzana de 50 microgramos por kilogramo (50 partes por billón, ppb) en un envase. Una fruta podrida puede contener una concentración >10,000 ppb de patulina (28, 29, 30).

2.5.1.2.2 Alergenos Alimenticios no declarados en jugos debido a contaminación cruzada por equipo de proceso compartido:

Cuando se utiliza una misma línea de producción para otros alimentos que contienen ingrediente alérgenos, estos deben considerarse como un riesgo potencial por contaminación cruzada en el jugo por sustancias que pueden causar reacciones alérgicas. Un riesgo químico (específicamente, un alergeno alimenticio no declarado), puede ocurrir cuando un jugo es procesado en un equipo que ha sido usado para procesar alimentos con alérgenos potenciales sin una sanitización adecuada antes de producir el jugo. Los siguientes productos están considerados como alérgenos que pueden provocar reacciones alérgicas a algunos individuos (30, 31).

- a. Manias
- b. Semilla de Soya
- c. Leche
- d. Huevos
- e. Pescado
- f. Crustáceos
- g. Nueces
- h. Trigo

2.5.1.2.3 Alérgenos y sustancias alimenticias no tolerables adicionadas a jugo como ingrediente:

Cuando cualquier ingrediente tenga un alto potencial de causar alergia o una reacción por intolerancia alimenticia en algunos individuos sensibles, este ingrediente debe ser declarado en la etiqueta. Algunos de los productos que se sugieren controlar en el etiquetado en el plan HACCP, se mencionan a continuación (32, 33, 34, 35):

- a. Cualquiera de los 8 alimentos listados en la sección 2.5.1.2.2
- b. Sulfitos, en concertación de 10 ppm., o mayores
- c. Amarillo 5

#### 2.5.1.2.4 Residuos de pesticidas:

Los pesticidas son utilizados ampliamente para controlar los insectos en frutas, vegetales, granos, y otros alimentos, y pueden estar presentes en pequeñas cantidades como residuos en estos alimentos. Debe verificarse que el proveedor de fruta no abuse en el uso de pesticidas bajo la normativa nacional o internacional como (La Agencia de Protección Ambiental, EPA por sus siglas en inglés, El Codex alimentarius) que han establecido límites de tolerancia para cada uno. El uso de pesticidas prohibidos, o residuos en exceso de los niveles de tolerancia de pesticidas son ilegales y pueden ser un riesgo potencial en un jugo, por lo que deben incluirse dentro del plan HACCP debido a que pueden causar daño alto a la salud.

#### 2.5.1.2.5 Plomo

El jugo puede contaminarse con plomo si se utilizan ingredientes contaminados para el proceso. La contaminación con plomo puede ocurrir como consecuencia de haber sembrado en tierra con residuos de pesticida con arseniato de plomo, causando una contaminación persistente del plomo en la tierra que puede provocar que cualquier fruto o vegetal plantado en este lugar contenga niveles altos de plomo.

Algunos frutos pueden contaminarse a través del aire si en la planta se operan vehículos o equipos operados con combustible con plomo, si estos equipos son operados en una forma que se exponga la materia prima o la maquinaria a emisiones excesivas de humo. El plomo es especialmente dañino a los niños. En 1992, la FDA estableció un nivel de acción de emergencia de 80 ppb de plomo en jugos empacados en latas con soldadura de plomo, la FAO estableció un nivel máximo de 50 ppb de plomo en jugos listos para tomar incluyendo néctares y jugos de frutas, cuando se determina que el plomo es un riesgo potencial en el proceso de jugos, se debe establecer controles que aseguren que los niveles de plomo no excedan las 50 ppb (36, 37, 38).

#### 2.5.1.2.6 Estaño

El estaño es utilizado frecuentemente como revestimiento en latas de metal para envasar jugos claros o ácidos como la piña.

Comúnmente una baja concentración de estaño se mezcla con el jugo ayudando a mantener el color claro debido al efecto antioxidante del estaño, esta pequeña cantidad generalmente no posee un riesgo potencial. No obstante, algunos factores deben ser considerados en el procesamiento de jugos para evitar concentraciones excesivas de estaño. Estos factores incluyen la concentración de nitratos (tierra de cultivo) y sulfatos (agua para reconstituir el concentrado) en el jugo, la concentración de oxígeno residual dentro de la lata, el grosor de la capa de estaño en el envase, la presencia de ciertos compuestos en el jugo (ácidos orgánicos y colorantes), el tiempo en anaquel y la temperatura de almacenamiento del jugo, el pH del jugo (incluyendo la presencia de cualquier aditivo que pueda afectar su pH). El consumo de jugo con alto contenido de estaño puede causar una enfermedad gastrointestinal. La Comisión de Codex Alimentarius establece un nivel máximo de 200 ppm de estaño en bebidas o alimentos líquidos para proteger al consumidor. (39). Si el nivel de estaño en el jugo producido se aproxima a las 200 ppm, se debe considerar como un riesgo potencial, y debe establecerse medidas de control para asegurar que el jugo no será dañino al consumidor. (40)

#### 2.5.1.3 Peligros físicos

##### 2.5.1.3.1 Fragmentos de Vidrio

El riesgo potencial asociado al rompimiento de vidrio debe ser parte del análisis de riesgos si se empaca en vidrio. Los fragmentos de vidrio en el jugo pueden provocar daño considerable, causados generalmente por daño en la botella en tránsito hacia la llenadora, daño durante el manejo (limpieza, llenado o taponado) o por choque térmico durante el llenado en caliente o la pasteurización.

Si se concluye en el análisis HACCP que los fragmentos de vidrio son un riesgo potencial en el jugo, se debe establecer un control para los fragmentos de vidrio en el plan HACCP. Los fragmentos de vidrio originados por otras fuentes (lámparas rotas), deben ser controlados por los SSOP's (21).

#### 2.5.1.3.2 Fragmentos de Metal

Los fragmentos de metal deben considerarse como riesgo potencial asociado, cuando se llevan a cabo actividades de operación como molienda de fruta, operaciones de corte, donde la fatiga del metal o el contacto de metal con metal pueden ocurrir durante el proceso. Cuando el proceso incluya estas operaciones, se recomienda que se clasifique a los fragmentos de metal como un riesgo potencial, y puede utilizarse detectores de fragmentos como prevención. Si se concluye que es un riesgo potencial se debe establecer controles para los fragmentos de metal en el plan HACCP (41).

### 2.5.2 Evaluación de todos los riesgos potenciales

Paso 2 El segundo paso del análisis de riesgos es evaluar cada uno de los riesgos potenciales del paso 1, a través de la evaluación de la probabilidad de ocurrencia y la severidad de las consecuencias a la salud asociadas con los riesgos potenciales, por ejemplo:

- Patógenos microbiológicos como *E. coli* O157:H7 (9, 10) algunas especies de *Salmonella* (11, 12, 42), y protozoos parásitos como *Cryptosporidium parvum* (43, 44), pueden causar ETA's debido al consumo de jugo contaminado. La presencia de patógenos en el jugo puede tener serios efectos adversos a la salud, incluyendo la muerte, particularmente en infantes, ancianos y personas inmunocomprometidas. Algunas regulaciones requieren que se reduzca durante el proceso los patógenos en 5 escalas logarítmicas y establecen controles en el plan HACCP para estos microorganismos (45, 46).

Debe evaluarse cual de los microorganismos patógenos presentes comúnmente en el jugo es el más resistente y es para este que se debe diseñar el proceso de control para eliminarlo.

- Si bien, algunos riesgos potenciales pueden ser introducidos en los alimentos a través de las plagas desde una severidad baja hasta media, son poco probables de ocurrir si se implementa de forma efectiva el programa de control de plagas como parte de los SSOP's.
- Una exposición excesiva a altos niveles de patulina puede representar un peligro para la salud. Algunos estudios demuestran que niveles altos de patulina pueden estar presentes en el jugo si no se lleva a cabo un plan de prevención.

### 2.5.3 Determinar si los riesgos potenciales requieren controles en el plan HACCP

Paso 3. El tercer paso en el análisis de riesgos es determinar basados en la información reunida en los pasos 1 y 2, si cada riesgo potencial requiere controles en el plan HACCP

- Un riesgo potencial requerirá control en el plan HACCP, esto se realiza en base a experiencia, estadística de enfermedades, reportes científicos, y otra información que provea las bases para concluir que existe una posibilidad razonable de que en ausencia de controles, el riesgo ocurrirá en el producto procesado.
- Un riesgo potencial, es aquel que presenta un peligro identificado y significativo, en el que el procesador hará todo lo posible para reducir a un nivel aceptable, prevenir o eliminar, a través del establecimiento y aplicación de medidas de control. Generalmente, estas medidas se denominan PCC (puntos críticos de control), que son puntos específicos en el proceso de jugos identificados en el plan HACCP.

#### 2.5.3.1 Riesgos Potenciales (razonablemente probables de ocurrir)

Si un riesgo potencial tiene un impacto severo en salud pública (corte en la boca causado por la ingestión de fragmentos de vidrio), este riesgo presenta un peligro significativo, incluso con una frecuencia extremadamente pequeña, y debe ser identificado como un riesgo potencial.

Los riesgos que requieren un tiempo prolongado de exposición para causar daño como las micotoxinas (patulina), las cuales pueden estar presentes en niveles altos en el jugo de manzana es un ejemplo de riesgos de tiempo prolongado de exposición del contaminante, es necesario controlarlo en el plan HACCP.

#### 2.5.3.2 Riesgos Potenciales (razonablemente poco probables de ocurrir)

El equipo HACCP puede identificar un riesgo potencial en el jugo, que en evaluaciones posteriores se determina que no requieren control, por ejemplo, procesadores de jugo de zanahoria que identifican el plomo como un riesgo potencial debido a niveles altos de plomo en jugos de zanahoria como consecuencia de la producción primaria en suelos contaminados con plomo por aplicación pasada de pesticidas ya no permitidos. No obstante se debe ser capaz de establecer que la tierra donde cultiva el proveedor no esta contaminada con plomo o que la materia prima no se cultivo en suelos con residuos con plomo.

Al establecer cualquiera de estas dos premisas, se puede concluir apropiadamente que niveles altos de plomo son razonablemente poco probables de ocurrir en las zanahorias procesadas. No obstante si se selecciona un nuevo proveedor se debe revalidar el análisis de riesgos.

#### 2.5.3.3 Riesgos relacionados con Limpieza y Sanitización

La FDA reconoce que puede resultar impractico manejar los riesgos controlados por la mayoría de programas de sanitización en un formato específico dentro de un plan HACCP, porque es difícil determinar límites críticos apropiados y acciones correctivas para los controles de limpieza y sanitización. Por lo tanto cuando se realice el análisis de riesgos, y se identifiquen riesgos que deriven de alguna de las ocho áreas listadas en los SSOP's (21), se puede clasificar este riesgo como un riesgo razonablemente poco probable de ocurrir y controlarse bajo el programa SSOP, también se tiene la opción de controlar cualquiera de estos riesgos por sanitización bajo el plan HACCP utilizando una medida de control implementada en un PCC.

Ejemplos de riesgos potenciales que pueden ser controlados por el programa de SSOP's son: lubricantes, sanitizantes, o sustancias aplicadas al empaque como el peróxido de hidrógeno.

En la tabla 2, se ejemplifica el control de las operaciones de empaque en la producción de jugo en envase aséptico (ilustrando únicamente los pasos de empaque y llenado aséptico)

**Tabla No. 2 Control de Operación Envasado Aséptico**

(1) Ingrediente/Etapa del proceso	(2) Identificación de los riesgos potenciales añadidos, controlados o mejorados en este paso.	(3) Existe la necesidad de señalar este peligro potencial en el plan HACCP? (Sí / No)	(4) ¿Por qué? Justificación para la decisión tomada en la columna anterior.	(5) ¿Cuáles medidas pueden ser aplicadas para prevenir, eliminar o reducir el peligro señalado en su plan HACCP?	(1) Ingrediente/Etapa del proceso
Llenado y empackado Aséptico	<b>Químicos (Q)</b> - Peróxido de Hidrógeno	No	Poco probable de ocurrir debido al SSOP 5, que asegura el cumplimiento con el máximo nivel de peróxido de hidrógeno residual permitido por la FDA (21 CFR 178.1005; de 0.5 ppm en agua empacada en el sistema).		

Sin embargo existe una preocupación especial con respecto a que las superficies en contacto con los alimentos mal sanitizadas puedan contaminar el jugo con residuos de alimento procesado en el equipo en corridas anteriores que contengan alergen. Si los alergen no están declarados en el etiquetado, el consumo del jugo puede causar reacciones alérgicas en individuos sensibles. Alergen no declarados que se desprenden de superficies en contacto con alimentos mal sanitizadas puede representar un riesgo severo para la salud si se presentan en el jugo. Se recomienda que este tipo de riesgos se clasifiquen como razonablemente probables de ocurrir y sean controlados en el plan HACCP si se determina necesaria la utilización de medidas de control para prevenir el peligro. (21).

#### 2.5.3.4 Control de alergenios proveniente de las superficies en contacto con alimentos

Como se menciona en la sección anterior, los peligros provenientes de las superficies en contacto con alimentos sanitizadas deficientemente que pueden contener residuos de alimentos alergenios deben considerarse como razonablemente probables de ocurrir. Se recomienda que se controlen bajo el plan HACCP y no bajo el programa de SSOP's, cuando el riesgo puede controlarse en un PCC, porque este proveerá un nivel alto de seguridad debido a las actividades de validación y verificación y la inclusión de los procedimientos de control escritos de los PCC en el plan HACCP. Para ser controlado bajo un PCC, la medida de control tiene que poder validarse y establecer límites críticos.

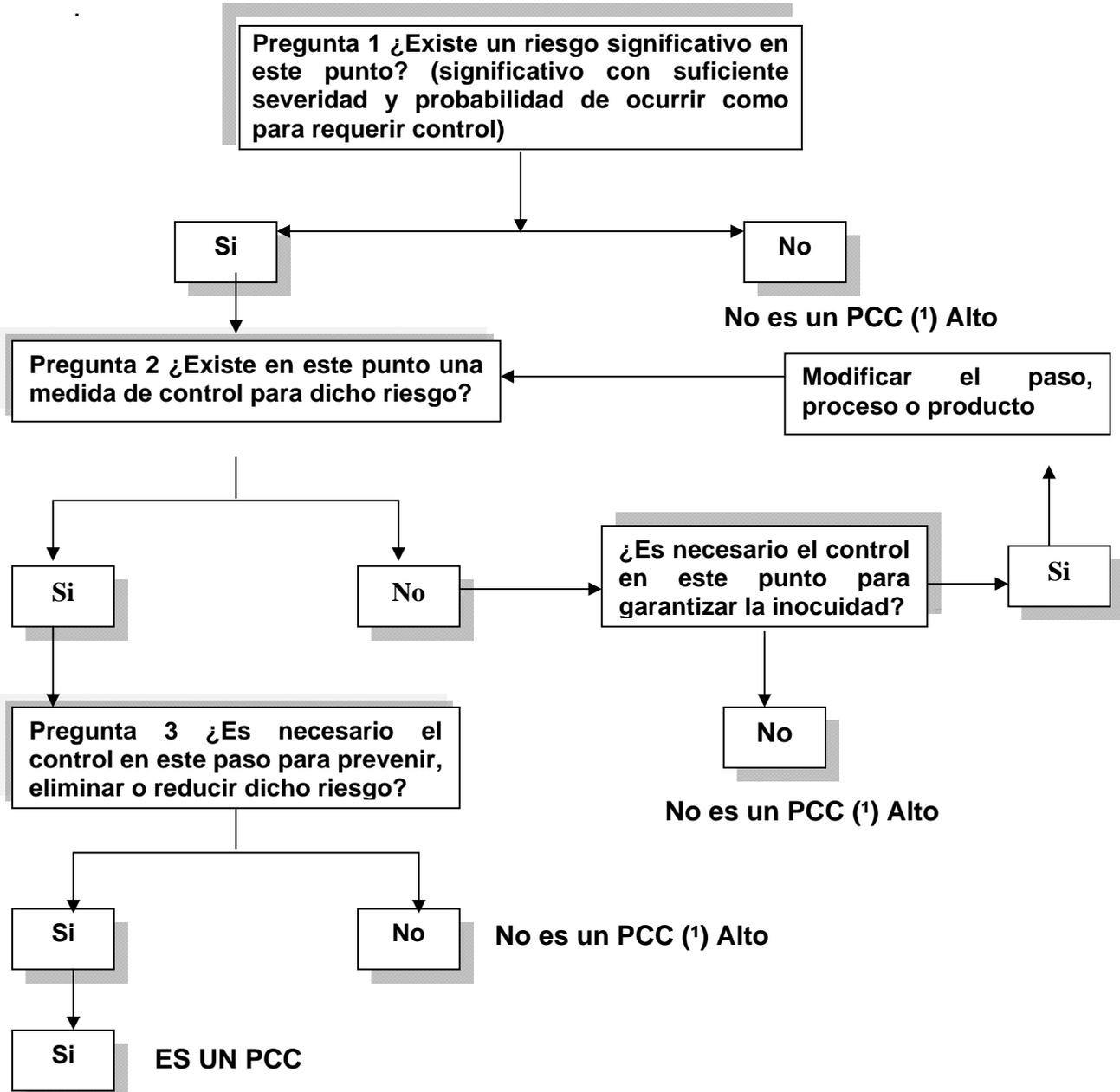
#### 2.5.4 Identificación de PCC y Medidas de Control

Paso 4. El cuarto paso en un análisis escrito de riesgos identifica las medidas de control y los puntos críticos de control para los riesgos determinados en el paso 3 que son razonablemente probables de ocurrir, y para revisar el proceso actual e identificar la necesidad de crear modificaciones en el proceso.

##### 2.5.4.1 Árbol de decisión para PCC del Comité Nacional de Revisión de Criterios Microbiológicos para Alimentos, (NACMCF por sus siglas en inglés)

Existen diferentes tipos de árbol de decisión que pueden ser de asistencia para determinar PCC para controlar los riesgos que fueron identificados en el análisis de riesgos como razonablemente probables de ocurrir. En la tabla No. 3 se presenta el árbol de decisión del NACMCF.

Tabla No. 3 Árbol de Decisión para Identificación de PCC



(1) Pasar al siguiente paso

#### 2.5.4.2 Localización de los PCC

Un PCC puede ser establecido en cualquier paso del proceso en donde se puedan aplicar controles eficientemente.

- Los PCC para el control de la patulina pueden ser establecidos en la recepción de la materia prima en donde se puede chequear las manzanas para asegurar que son de un proveedor autorizado con procesos adecuados y en la remoción de las manzanas podridas o mohosas en los procesos de escaldado, selección y molienda.
- Un PCC puede establecerse en el paso de la pasteurización en donde el tratamiento para reducir los patógenos en 5 escalas logarítmicas es llevado a cabo.

Caso similar para proceso de jugo de naranja fresco, para el control de patógenos.

- Un PCC puede establecerse en el paso donde las naranjas son recibidas en el ingreso de materiales en donde se puede realizar la evaluación de cumplimiento con los requerimientos para asegurar que son de un proveedor autorizado y confiable que ha recogido directamente del árbol y no del suelo.

### 3 Medidas de Control

#### 3.1 Medidas de Control Plan HACCP

Debe implementarse medidas de control en el plan HACCP si se determina que en el análisis de riesgos, que un riesgo alimenticio es razonablemente probable de ocurrir en el proceso de producción de jugos.

Algunos ejemplos de PCC donde se puede definir medidas de control son la pasteurización para eliminar patógenos, selección o molienda de las manzanas después del almacenamiento para eliminar mohos, daños, golpes o manzana podridas para asegurar que ausencia de niveles altos de patulina en el producto final, monitoreo periódico de las líneas de proceso para verificar presencia de vidrios.

### 3.1.1 Actividades que no deben considerarse como Medidas de Control dentro del Plan HACCP

Algunas actividades y funciones relacionadas que pueden realizarse durante el proceso del jugo no son consideradas como medidas de control dentro del plan HACCP. Estas incluyen las Buenas prácticas agrícolas BPA's y las Buenas prácticas de manufactura BPM's.

#### 3.1.1.1 Buenas Prácticas Agrícolas

El plan HACCP aplica principalmente al proceso de producción del jugo. No aplica a actividades como siembra, cosecha y transporte de frutas o vegetales que serán procesadas en el jugo. Los Agricultores pueden implementar las buenas prácticas agrícolas de entidades nacionales (MAGA) o internacionales (FDA, Codex Alimentarius). Cuando un peligro se puede originar por contaminación agrícola y se determina que es razonablemente probable de ocurrir en la recepción de fruta este debe ser identificado en el análisis de riesgos y controlado a través del plan HACCP. Si el control de estos peligros requieren acciones llevadas por el agricultor como no suplir fruta recogida del piso la medida de control puede basarse en la garantía del proveedor e implementada como parte del plan HACCP. Debe trabajarse con los proveedores para evaluar y modificar las prácticas agrícolas (17, 18, 47).

#### 3.1.1.2 Buenas Prácticas de Manufactura

Todos los productores de jugos deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura. Una idea errónea al elaborar el plan HACCP es que algunos peligros razonablemente probables de ocurrir pueden ser controlados bajo un programa firme de buenas prácticas de manufactura. No debe utilizarse el programa de BPM's para controlar un riesgo específico que basado en el análisis de riesgos se ha concluido que es razonablemente probables de ocurrir en el jugo. Se debe utilizar controles HACCP para estos riesgos (17, 18, 19).

### 3.2 Medidas de control para riesgos biológicos

#### 3.2.1 Reducción Mínima de patógenos en cinco escalas logarítmica (5-Log)

La Reducción Mínima de patógenos en cinco escalas logarítmica, describe el nivel mínimo de patógenos eliminados que la medida de control de patógenos debe lograr.

Algunos expertos en procesos térmicos designan los tratamientos dirigidos a destruir o inactivar los patógenos en los alimentos como “Log” de eliminación. En donde el término Log es una expresión abreviada del término matemático logaritmo. Un logaritmo es el exponente de la potencia a la cual una base debe ser elevada para igualar un número dado. Si la base es diez, debe ser elevada a la segunda potencia para igualar cien, así que el exponente es dos. En un plan HACCP se requiere que el tratamiento térmico sea consistentemente capaz de lograr al menos una reducción de cinco escalas logarítmicas (utilizando diez como base) de organismos pertinentes en el jugo. Es importante entender que cada Log es capaz de reducir en diez el número de microorganismos patógenos en el tratamiento térmico diseñado para eliminar los microorganismos pertinentes. Así que una reducción de cinco Log significa que se debe utilizar un proceso térmico capaz de reducir el nivel de microorganismos patógenos pertinentes en el jugo en al menos cien mil veces.

En la tabla No. 4 se ilustra la reducción logarítmica de microorganismo

**Tabla No. 4 Escala de Reducción Logarítmica de Patógenos**

Número inicial de microorganismos pertinentes (bacterias por gramo)	Reducción Logarítmica (Log)	Nivel de disminución de microorganismos pertinentes	Porcentaje de cambio	Número final de bacterias por gramo
100,000 ( $10^5$ )	1	10-Veces.	90 %	10,000 ( $10^4$ )
100,000 ( $10^5$ )	2	10x10 = 100 Veces	99 %	1,000 ( $10^3$ )
100,000 ( $10^5$ )	3	10x10x10=1000 Veces	99.9 %	100 ( $10^2$ )
100,000 ( $10^5$ )	4	10x10x10x10=10,000 Veces	99.99 %	10 ( $10^1$ )
100,000 ( $10^5$ )	5	10x10x10x10x10=100,000 Veces	99.999 %	1 ( $10^0$ )

**Notas:**

1. El número inicial de patógenos presentes en el jugo antes del proceso no debe ser mayor de cien mil organismos por gramo. Así que, si se utiliza la pasteurización como medida de control de patógenos, el tratamiento de llevarse a cabo para asegurar consistentemente al menos una reducción en 5 escalas logarítmicas de microorganismos pertinentes. De igual forma, si se utiliza luz ultravioleta como tratamiento térmico este debe asegurar consistentemente al menos una reducción en 5 escalas logarítmicas de microorganismos pertinentes.
2. Cuando no se aplica pasteurización y las medidas de control dependen de la sanitización y del control en el proceso de pelado, estos deben asegurar consistentemente al menos una reducción en cinco escalas logarítmicas de microorganismos pertinentes.

**3.2.2 Microorganismos Pertinentes**

Los microorganismos pertinentes son la mayoría de microorganismos de significancia para la seguridad pública que son probables de ocurrir en los jugos y son los patógenos a los que se debe dirigir el tratamiento térmico para reducción de cinco-Log. Al seleccionar al patógeno más resistente como objetivo, también se está tratando al producto de todos los demás patógenos y microorganismos deteriorantes que son menos resistentes al tratamiento.

Una forma de identificar los microorganismos pertinentes para los jugos es el considerar si ha habido ETA's asociadas al consumo de algún tipo de jugo y que microorganismos lo han causado, o utilizar estudios o reportes confiables sobre infecciones originadas por el consumo de alimentos en otros países. Por ejemplo, algunas especies de *Salmonella* han sido causantes de ETA's por consumo de jugo de naranja y puede considerarse como el microorganismo pertinente para este tipo de productos. La *Escherichia coli* O157:H7, una bacteria patógena y el *Cryptosporidium parvum*, un parásito protozoario, han sido señalados como causa de epidemias en jugo de manzana no pasteurizado, se considera al microorganismo pertinente al más resistente a los tratamientos utilizados, por ejemplo, pasteurización, radiación UV, que se utilizara para alcanzar la reducción de cinco-Log., de los patógenos.

Si bien *Listeria monocytogenes* no ha sido ligada específicamente a epidemias por consumo de jugos, esta se encuentra de forma ubicua en la naturaleza, por esta razón la FDA recomienda que se identifique como un posible microorganismo pertinente y se puede considerar como un riesgo potencial en el análisis de riesgos para el jugo de manzana.

Para otros jugos se puede designar a las bacterias vegetativas como los microorganismos pertinentes si se trata de un jugo ácido (pH de 4.6 o menor) (48, 49). Algunos jugos de baja acidez como el jugo de zanahoria puede poseer riesgos asociados con bacterias patógenas esporoformadoras, específicamente, toxinas de colonias proteolíticas y no proteolíticas de *Clostridium botulinum* y las medidas de control se dirigen a validar un proceso térmico severo y la refrigeración de forma adecuada, este último factor debe incluirse en el etiquetado.

### 3.2.3 Vida de Anaquel y Condiciones Moderadas de Abuso de Temperatura

El tratamiento de reducción de patógenos en cinco-Log debe durar durante toda la vida de anaquel de los productos cuando son mantenidos bajo condiciones moderadas de abuso de temperatura. El manejo normal del jugo incluye el traslado de planta hacia los sitios de venta y el manejo del consumidor final después de la compra. El abuso de temperatura puede ocurrir en cualquiera de estos puntos, no obstante no se incluye exposición a altas temperaturas durante tiempo excesivo.

La autoridad de proceso dentro de la compañía debe ser capaz de determinar que el proceso utilizado como pasteurización, radiación UV, asegurarán que no habrá proliferación de patógenos en el jugo aún cuando exista abuso moderado de temperatura (50).

### 3.2.4 Tratamiento térmico para jugos y concentrados estables en anaquel

Cuando se utiliza un proceso térmico para producir un jugo o concentrado comercialmente estéril, no es necesario incluir medidas de control en el plan HACCP para asegurar la reducción de patógenos en cinco escalas logarítmicas. Sin embargo, se debe mantener una copia escrita del proceso térmico del proceso de concentrado en el análisis escrito de riesgos y deben establecerse controles en el plan HACCP para cualquier riesgo físico o químico identificado en el análisis de riesgos.

La Asociación Nacional de Procesadores de Alimentos de los Estados Unidos (NFPA, por sus siglas en inglés), declara que un proceso típico de llenado en caliente/sostenimiento de la temperatura utilizado para producir jugos estable en anaquel, puede ser el tratar el jugo a temperatura de 90 °C (194 ° F) por 2 segundos, seguido por un llenado en caliente de 85°C (185 ° F) y sosteniendo la temperatura por un minuto a esta temperatura. Basados en investigaciones conducidas para *E. coli* O157:H7, *Salmonella* spp., y *Listeria monocytogenes* en jugos de frutas, la NFPA calcula que este proceso típico utilizado para preparar jugos estables en anaquel alcanza una reducción de cincuenta mil-Log para estos patógenos sin tomar en cuenta la letalidad acumulada durante el período de enfriamiento (51, 52, 53).

#### 3.2.5 Proceso de Concentración Térmica

Si no se desea incluir medidas de control en el plan HACCP para asegurar la reducción de cinco-Log se requiere que una copia del proceso utilizado para producir el jugo concentrado térmicamente procesado debe estar incluida en el análisis de riesgos. El proceso térmico debe ser aplicado a todos los ingredientes del concentrado.

La FDA, recomienda que se mantenga una copia del proceso térmico de cada proceso describiendo cada etapa del proceso, así como el tratamiento térmico de pre-evaporación y los pasos de evaporación. También recomienda que se describa el tipo de equipo utilizado en el proceso, la temperatura y tiempo de proceso en los pasos de pre-tratamiento, la temperatura del producto para cada efecto de evaporación y el tiempo y proceso de temperatura para el proceso térmico de cada ingrediente que es preparado por separado y añadido al concentrado. Además recomienda que se realice un pre-tratamiento térmico consistente en aplicar una temperatura de 80°C por treinta segundos.

#### 3.2.6 Otros tratamientos térmicos aplicados a los Jugos

Si el tratamiento incluye la utilización de una fuente de radiación como UV, impulsos eléctricos, la FDA recomienda que se tenga una autorización del proceso.

Estos métodos han sido aprobados por la FDA para el control de microorganismos (54, 55, 56), además se han realizado ensayos de tratamiento con microondas (56). Cuando el tratamiento incluye la utilización de agentes químicos anti-microbianos, como sanitizantes para la reducción de los niveles de patógenos en la piel de los frutos, este químico debe estar aprobado para utilizar en alimentos (21, 58, 59, 60).

### 3.2.7 Validación del proceso

Se debe asegurar que el proceso utilizado ha sido validado para garantizar la reducción de microorganismos a cinco-Log.

#### 3.2.7.1 Rol de la Autoridad del Proceso

Para asegurar la validación del proceso térmico, la FDA recomienda que se tenga dentro de la compañía una autoridad de proceso. La autoridad de proceso es un experto en el proceso para controlar los microorganismos patógenos en los alimentos, esta calificado, entrenado y tiene experiencia para evaluar todos los aspectos de las medidas de control de patógenos como (tiempos de proceso, temperatura, tipo de equipo, etc.), y para determinar que las medidas de control, están completamente implementadas, con un efectivo control de patógenos como *E. coli* O157:H7, *Salmonella* spp, *Listeria monocytogenes*, y *Cryptosporidium parvum*. Se pueden utilizar diferentes tipos de proceso para reducir los niveles de microorganismos, para cada uno de estos se debe listar los PCC y los límites críticos deben ser identificados.

La autoridad de proceso sabrá cual límite crítico, como tiempo y temperatura serán efectivos para el tratamiento del jugo. Otros factores del proceso como velocidad del flujo, turbulencia, presión, concentración, composición pueden ser importantes en el proceso. La autoridad de proceso debe ser capaz de evaluar cada aspecto del proceso que puede afectar el mismo.

### 3.2.7.2 Tratamientos de pasteurización para jugos:

Existen algunos estudios publicados sobre procesos de pasteurización en jugos para controlar patógenos que pueden ser de ayuda para desarrollar el plan HACCP, algunos de estos se mencionan a continuación.

Un estudio realizado por NFPA (51) recomienda aplicar un proceso térmico de tres segundos a 71.1 °C (160 °F), para conseguir una reducción de 5-Log para *E. coli* O157:H7, *Salmonella spp.*, y *Listeria monocytogenes* en los jugos de frutas. La eficacia de este proceso fue medida utilizando sumo de manzana, naranja y uva ajustando el pH a 3.9. Los autores reportan que un rango de pH de 3.6 a 4.0 no es una variable significativa en la resistencia al calor por la *E. coli* O157:H7, además la resistencia al calor se hace mayor cuando el valor de pH excede 4.

Un estudio realizado en la Universidad de Wisconsin (61) demostró que los tratamientos de 68.1 °C (155 °F) por catorce segundos (recomendado para condiciones climáticas en Wisconsin) y 71.1 °C (160 ° F) por seis segundos (recomendado para condiciones climáticas en Nueva York) fueron capaces de lograr una reducción de 5-Log para *E. coli* O157:H7 en sidra de manzana a un pH de 3.3-4.1).

No hay estudios que hayan evaluado el proceso térmico necesario para reducir en 5-Log los oocitos de *Cryptosporidium parvum* microorganismo asociado a ETA's por consumo de Jugo de manzana, que se sugieren son mas resistentes a los procesos térmicos en comparación a las bacterias patógenas vegetativas mencionadas (43).

Para jugos de manzana con rangos de pH de 4 o menor, la FDA recomienda los siguientes procesos térmicos:

- 160 °F por 6 segundos
- 165 °F por 2.8 segundos
- 170 °F por 1.3 segundos
- 175 °F por 0.6 segundos
- 180 °F por 0.3 segundos

Además el proceso que se utiliza para pasteurización de leche 71.7 °C (161 °F) por quince segundos es adecuado para alcanzar la reducción de cinco-Log de estos patógenos cuando es utilizado para jugo de manzana (pH 4.0 o menor).

#### 3.2.7.3 Equipo de pasteurización:

Si se utiliza equipo de pasteurización por batch, se recomienda que se monitoree tanto el tiempo como la temperatura del tratamiento térmico del jugo como un límite crítico para asegurar que el proceso es capaz de reducir en 5-Log el nivel de patógenos.

Si se utiliza equipos de pasteurización continua (HTST, alta temperatura, bajo tiempo, por sus siglas en inglés), se recomienda que se designe el tiempo y la temperatura del tratamiento térmico del jugo como límites críticos en el plan HACCP. Bajo el plan HACCP se recomienda que se monitoree continuamente la temperatura del jugo, cuando se utiliza equipo con flujo continuo, se recomienda que se monitoree periódicamente el flujo realizando un chequeo visual del punto establecido de la bomba de desplazamiento positivo para asegurar que el punto que se ha documentado es el adecuado, como verificación se recomienda que se revise el flujo por lo menos una vez al año o cada vez que sea necesario para mantener el sistema funcionando de forma adecuada realizando pruebas del tiempo de bombeo.

#### 3.2.7.4 Sistema de Proceso con UV

Este sistema de tratamiento térmico fue aprobado por la FDA en el año dos mil (21 CFR 179.39) se requiere que la radiación UV originada por lámparas de mercurio de baja presión emitan una longitud de onda de 253.7 nanómetros (2,537 Ångstrom) para lograr la reducción de los microorganismos pertinentes en cinco-Log. (62). No obstante se deben determinar los límites críticos, los procedimientos de monitoreo, procedimientos de verificación y las acciones correctivas.

### 3.3 Medidas de Control para los Riesgos químicos

Cuando se identifican riesgos químicos que son razonablemente probables de ocurrir en el jugo, se deben establecer medidas para estos riesgos en el plan HACCP.

#### 3.3.1 Estrategias para el control de patulina en los Jugos de Manzana.

Niveles altos de patulina pueden estar presentes en el jugo dependiendo de diferentes factores que se describen a continuación:

- Los jugos producidos con manzanas recogidas del suelo son más probables de contener niveles altos de patulina.
- La condición de la manzana al momento de la cosecha, los jugos elaborados con manzana con daños visibles por insectos o aves, mohos o podridos, son más probables de contener niveles altos de patulina que los frutos sin defectos visibles. Deben establecerse BPA's para el control de estos factores.
- La producción de patulina se puede dar durante el almacenamiento de las manzanas, particularmente en manzanas dañadas por manejo.
- Las condiciones inadecuadas del almacenamiento como temperatura y humedad del ambiente puede generar niveles altos de patulina.
- La producción de patulina se puede originar por la pudrición del centro del fruto que en muchas ocasiones no es visible de forma externa, por lo que se debe revisar periódicamente cuando este almacenadas.
- Es importante seleccionar los frutos podridos o dañados para reducir los niveles de patulina. La variedad de manzana puede influir en los niveles de patulina (63).

#### 3.3.2 Análisis de Riesgos

Se debe reunir una cantidad sustancial de datos pertinentes para el proceso del jugo y realizar un análisis de riesgos comprensivo, considerando todos los factores previamente seleccionados, y determinar cuando los controles o las medidas de control son necesarios para reducir los niveles de patulina en el jugo.

Debe determinarse basado en datos si la manzana utilizada en el proceso puede generar niveles excesivos de patulina en el jugo. Si es así se puede optar a controlar este riesgo a través de un PCC en la recepción de la materia prima basado en que el proveedor garantiza que no se entregan frutos recogidos del suelo.

Además cuando se almacena la fruta por un período largo de tiempo debe establecerse un PCC de control en la selección y separación de frutos dañados, infectados o podridos antes del procesamiento.

Para verificar que las medidas de control establecidas controlan efectivamente los niveles de patulina pueden realizarse evaluaciones en laboratorios comerciales. La FDA sugiere que se evalúen tres muestras en duplicado de jugo de manzana al año para determinar los niveles de patulina, debe verificarse que los resultados están por debajo del nivel de acción y que el valor obtenido añadiendo 2 desviaciones estándar este por debajo del nivel de acción recomendado por la FDA de 50 ppb.

En la tabla No. 5 se ilustra a continuación para los jugos hipotéticos A, B y C.

**Tabla No. 5 Niveles de Patulina / Control Efectivo**

<b>Jugo</b>	<b>Nivel de Patulina, Media (desviación estándar) (obtenida de 6 datos; 3 análisis durante el año, cada uno en duplicado)</b>	<b>Nivel de Patulina (media mas dos desviaciones estándar)</b>	<b>Se está controlando efectivamente los niveles de Patulina?</b>
<b>A</b>	40.2 (7.2)	54.6	No
<b>B</b>	0.97 (1.67)	4.31	Si
<b>C</b>	3.43 (31.9)	67.23	No

### 3.3.3 Medidas de Control:

- Si la recepción de manzanas es un PCC. La garantía del proveedor a través de certificar que no se han recogido manzana del suelo puede ser una medida de control efectiva para evitar la patulina.
- Cuando la selección de las manzanas después del almacenaje es un PCC, el separar manzanas con moho, podridas, lastimadas y dañadas por pájaros o insectos es una medida de control efectiva.
- En ambos casos la verificación puede hacerse de forma periódica evaluando que el jugo no contenga niveles altos de patulina y revisando registros de monitoreo, acciones correctivas y verificación.
- Cuando se produce el jugo a partir de concentrado producido fuera de la empresa, el proveedor del concentrado es responsable bajo su programa HACCP de controlar la patulina si es razonablemente probable de ocurrir en el concentrado. Se puede definir en el análisis de riesgos que la patulina no es un riesgo razonablemente probable de ocurrir porque es controlado en el plan HACCP del proveedor.

### 3.3.4 Medidas de control para Alérgenos que pueden contaminar el Jugo a través del equipo mal Sanitizado

Si el equipo de proceso es utilizado para procesar productos que puedan causar reacciones alérgicas (nuez, leche, etc.), se recomienda que se implemente un PCC o controles rigurosos SSOP's que aseguren que el equipo ha sido limpiado y sanitizado de forma apropiada.

Se debe establecer un apropiado SSOP para limpiar el equipo con una solución apropiada por ejemplo, un pre enjuague, seguido por un lavado con soda y un desaguado. La selección del agente y proceso de limpieza dependerá del producto a eliminar y de la maquinaria.

Es recomendable validar la eficacia del procedimiento de limpieza, un PCC se puede basar en un pre enjuague, lavado con soda, seguido de un desagüe, en donde se fijan los parámetros de tiempo, temperatura, concentración de la soda y debe ser validado. Cuando sea necesario se recomienda desensamblar el equipo como parte del procedimiento independientemente si se utiliza un SSOP o un PCC.

### 3.4 Medidas de Control para Riesgos Físicos

#### 3.4.1 Riesgos físicos

No hay riesgos físicos específicos (fragmentos de vidrio o metal), para los cuales las medidas de control sean explícitamente requeridas. La necesidad de establecer medidas de control para un riesgo físico potencial depende de que si en el análisis de riesgos se encontró que es razonablemente probable de ocurrir.

##### 3.4.1.1 Fragmentos de Vidrio

Existen diferentes formas de establecer medidas de control para detectar fragmentos de vidrio en los jugos, se describen a continuación

3.4.1.1.1 Se pueden utilizar equipos detectores de vidrio en línea así como detectores de rayos X, colocados en el último paso donde una inclusión de vidrio es razonablemente probable de ocurrir como después del llenado y sellado del jugo, cuando se realiza en envase de vidrio.

Elementos que deben ser considerados en el plan HACCP

- No deben haber fragmento de vidrio en el producto final. La FDA considera alimentos adulterados, los productos con fragmentos de vidrio de 7 a 25 mm. (64).
- Se debe monitorear la presencia de fragmentos de vidrio en el producto final después del PCC.
- Se puede utilizar equipos de rayos x o sistemas de rechazo.

- El monitoreo se debe realizar de forma continua, en donde cada envase debe estar sujeto a detección. Se debe confirmar que el equipo utilizado este operando de forma adecuada, por lo menos al iniciar cada producción.

3.4.1.1.2 Verificar de forma visual que las botellas no llevan vidrio en el interior por una persona apropiadamente entrenada. En este caso el límite crítico es que no hayan fragmento de vidrio presentes en los envases vacíos.

3.4.1.1.3 Controlar los fragmentos de vidrio es una inspección visual en las etapas de proceso en donde un rompimiento en la botella puede resultar en el ingreso de fragmentos de vidrio al jugo. La inspección se dirige a buscar evidencia de cristales rotos en estas áreas. Puede utilizarse un PCC en donde el límite crítico puede ser designado como “No presencia de vidrio en el PCC por riesgo de inclusión de vidrio”. Cuando se observa el rompimiento de una botella o vidrio en el PCC, la línea debe ser parada, el vidrio removido y el producto producido desde la última inspección debe ser enviado a observación para una inspección posterior.

#### 3.4.1.2 Fragmentos de Metal

Existen diferentes formas de establecer medidas de control para fragmentos de metal en jugos.

3.4.1.2.1 Se puede utilizar un detector de metales en línea, con este método se monitorea constantemente el productos después del paso en el cual una inclusión de metal es razonablemente probable de ocurrir como el llenado y sellado. El límite crítico puede ser el que no haya presencia de fragmentos de metal in el producto final.

Límite Crítico, no debe haber fragmentos de metal en el producto terminado. La FDA considera alimentos adulterados, los productos con fragmentos de metal de 7 a 25 mm. (64).

- Se monitorea la presencia de fragmentos metálico en los recipientes después del PCC.
- El monitoreo se hace a través de equipos detectores de metal, de forma continua, cada envase esta sujeto a detección. Es necesario confirmar que el aparato esta operando correctamente al menos al inicio de la producción y una vez más durante el día.

3.4.1.2.2 Una segunda forma de medir los fragmentos de metal requiere el uso de un mecanismo de separación como una malla después del último paso en el cual puede haber una inclusión de metal razonablemente probable de ocurrir, como un paso en el proceso denominado tamizar.

- El límite crítico se puede designar como “el tamiz es funcional”
- Monitoreo puede realizarse a través de la evaluación visual diaria de la integridad del tamiz.
- La verificación debe incluir evaluaciones periódicas de calibración para asegurar que las mallas mantienen la capacidad de separar las partículas de metal de un tamaño específico.

3.4.1.2.3 Una tercera forma de control requiere una inspección visual del equipo por daño o pérdidas de partes en cualquier parte del proceso como la extracción y molienda en donde el daño o pérdida de piezas puede generar la presencia de fragmentos en el jugo. Esta propuesta es factible únicamente en equipos relativamente sencillos los cuales pueden inspeccionarse visualmente en su totalidad en un límite corto de tiempo. Los PCC de control deben ser identificados en los pasos de molienda y extracción. El límite crítico puede ser el “no encontrar piezas de metal rotas o extraviadas en el PCC”. La acción correctiva es parar la línea, reparación del equipo y si es necesario, ajustar o modificar, el producto debe enviarse a observación para futuras inspecciones como detección de metales, destrucción o reproceso.

A continuación en la Tabla No. 6 se ilustran algunos elementos que pueden considerarse en el plan HACCP, algunas de las medidas de control que se pueden utilizar para controlar estos riesgos.

**Tabla No. 6 Riesgos más probables / Medidas de Control para Jugos de Manzana**

Identidad del Riesgo	Riesgo Racional	Posible Medida de Control
Patógenos / Biológico	Se requiere un tratamiento térmico para lograr una reducción de microorganismos pertinentes en 5-Log.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pasteurización</li> <li>2. Radiación UV</li> <li>3. Pulsos Eléctricos</li> <li>4. Proceso de Alta Presión</li> </ol>
Patulina / Químico	La Patulina es una micotoxina que puede presentarse en manzana podridas, mohosas, golpeadas o dañadas, a niveles dañinos si se utiliza esta fruta	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Garantía del proveedor de que en cada entrega no se suplirán manzanas recogidas del suelo</li> <li>2. Selección de las manzanas podridas, mohosas, dañadas o lastimadas después del almacenamiento</li> </ol>
Residuos de Leche (Alergeno no declarado) en Jugo / Químico	Puede ocurrir al utilizar en el proceso del jugo equipo en el cual se proceso leche o sus derivados.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. PCC o SSOP para realice una limpieza y sanitización adecuada al equipo de proceso entre corridas (leche y jugo de manzana)</li> </ol>
Fragmentos de vidrio en envase / Físico	Los fragmentos de vidrio pueden representar un riesgo de daño al ser ingeridos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluar en la línea de proceso evidencia de botellas quebradas (si los envases son manipulados mecánicamente)</li> <li>2. Pasar el producto a través de equipos de rayos x o en su defecto sistema de rechazo.</li> <li>3. Pasar el producto a través de mecanismos de separación como un tamiz</li> <li>4. Verificación de los envases antes del llenado buscando restos de vidrio (si los envases son manejados manualmente)</li> </ol>
Fragmentos de Metal / Físico	Fragmentos de metal en el jugo pueden provocar daños si son ingeridos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluar el equipo buscando evidencia de piezas de metal quebradas o extraviadas que puedan entrar en el jugo</li> <li>2. Pasar el producto a través de un equipo de detección de metales</li> <li>3. Pasar el producto a través de un mecanismo de separación como una malla o tamiz.</li> </ol>

## 4 Preparación para HACCP

### 4.1 Entrenamiento del Personal

Al implementar el sistema HACCP, se delegará en algunas personas el desarrollo de una variedad de tareas como el análisis de riesgos. Para llevar a cabo estas tareas, el personal debe estar familiarizado con los principios HACCP y tener un entrenamiento HACCP. Además se puede solicitar la asistencia de expertos externos para realizar estas tareas.

La implementación exitosa del HACCP, requiere que el personal sea entrenado que coopere desde los primeros pasos de la implementación y el desarrollo de las operaciones del sistema. Se debe iniciar con el nombramiento del equipo HACCP que incluya tanto personal administrativo como operativo.

### 4.2 Entrenamiento HACCP y fuentes de Información

Existen diferentes fuentes de información que pueden ser de gran utilidad al momento de desarrollar un plan HACCP, entre estas están:

- 4.2.1 El manual de entrenamiento para HACCP de Jugos de Alliance, se puede consultar en <http://www.ncfst.iit.edu/>.
- 4.2.2 Programa de entrenamiento y fuente de Datos para HACCP de la USDA/FDA, se puede consultar en <http://www.nal.usda.gov/fnic/foodborne/haccp/index.shtml>.

## **IV. OBJETIVOS**

### **1. GENERAL**

- Proveer una guía de asistencia para procesadores de jugos y néctares de frutas pasteurizados que permita generar e implementar estrategias para asegurar la inocuidad y maximizar la calidad del producto, a través del Sistema de Gestión HACCP.

### **2. ESPECÍFICOS**

- Identificar los posibles riesgos biológicos, físicos y químicos en la producción de jugo de manzana pasteurizado.
- Recomendar un Modelo HACCP para la elaboración de jugo pasteurizado de manzana envasado en bote de hojalata.
- Generar un documento de apoyo para docentes, estudiantes y la industria alimenticia guatemalteca.

## V. RESULTADOS

Modelo recomendado HACCP para jugo pasteurizado de manzana envasado en hojalata:

A continuación se ejemplifican algunos documentos de análisis de riesgos y plan HACCP para jugo pasteurizado de manzana (refrigerado y comercialmente estéril), que se pueden utilizar en la elaboración de un plan HACCP, es importante aclarar que cada proceso es diferente y único, por lo que se deben definir las medidas de control adecuadas en el plan HACCP basados en las condiciones del proceso y equipo.

### 4.3 Ejemplo de Análisis de Riesgos

#### 4.3.1 Ejercicio de Identificación y Evaluación de Peligros para Jugo de Manzana

##### 4.3.1.1 Paso 1. Identificación de Riesgos

El Equipo HACCP desarrolla una lista de riesgos biológicos, químicos y físicos potenciales que pueden ser introducidos, incrementados o controlados en cada paso del proceso de producción.

- Patógenos Entéricos Vegetativos y Protozoarios

Los Patógenos entéricos como la bacteria *Escherichia coli* O157:H7 y los parásitos protozoarios como *Cryptosporidium parvum* pueden estar presentes en manzana y contaminar el jugo de manzana en el momento de la extracción del jugo de la fruta.

- Patulina

- Altos Niveles de patulina pueden ocurrir en el jugo fabricado a partir de manzanas recogidas del piso o dañadas con presencia de moho, pudrición o algún otro daño.
- La Patulina presente en el jugo exprimido estará presente en el producto final porque la patulina no se destruye en el proceso de pasteurización.

- Fragmentos de Metal
  - La fatiga metálica o el uso de cuchillas dañadas utilizadas para moler las manzanas puede introducir fragmentos de metal al jugo.
  
- Pesticidas
  - Residuos de pesticidas no aprobados o residuos en exceso de pesticidas en el jugo representan un riesgo potencial si se consume frecuentemente a niveles capaces de causar efectos dañinos a la salud en exposición crónica, o si se presentan en cortos períodos de tiempo en niveles capaces de causar una patología aguda.
  
- Estaño
  - Puede presentarse residuos excesivos de estaño al contacto con el jugo con el envase de hojalata

#### 4.3.1.2 Paso 2. Evaluación del Riesgo

El equipo evaluara la severidad sobre los efectos a la salud si el riesgo potencial no se controla de forma apropiada.

- Patógenos Entéricos Vegetativos y Protozoarios
  - Evidencia epidemiológica indica que la *E. coli* O157:H7 y el *C. parvum* puede causar ETA's severas y mortales. El jugo no pasteurizado de manzana ha sido ligado a epidemias con estos patógenos.
  - Patulina
    - Una sobre exposición a niveles altos de patulina puede representar un riesgo contra la salud

- Fragmentos de Metal
  - Si se encuentran presentes fragmentos suficientemente largos de metal en el jugo puede causar una lesión si son ingeridos
- Pesticidas
  - Exposiciones Agudas o Crónicas de residuos de pesticidas no aprobados pueden causar una variedad de efectos adversos a la salud, algunos de los cuales pueden ser severos.
- Estaño
  - Algunos estudios han encontrado niveles altos de estaño en alimentos enlatados

#### 4.3.1.3 Paso 3.

El equipo determina la probabilidad de ocurrencia de un riesgo potencial si no es controlado apropiadamente.

- Patógenos Entéricos Vegetativos y Protozoarios
  - Debido a que la fruta entera va a ser extraída por completo, hay un riesgo razonable de que un patógeno este presente en el jugo exprimido si este está dentro o fuera del fruto.
- Patulina
  - Estudios anteriores indican que si se utilizan manzanas recogidas del suelo o dañadas para procesar jugos, se puede esperar niveles altos de patulina en el jugo de manzana.

- Fragmentos de Metal
  - Sin controles apropiados, no hay medios en el proceso si fragmentos de metal del equipo de molienda puedan ser removidos del jugo.
- Pesticidas
  - Debido a que no existe control de muchos productores de manzana, residuos dañinos de pesticidas en el jugo pueden estar presentes y tener un impacto severo hacia la salud.
- Estaño
  - Algunos estudios han encontrado niveles altos de estaño en alimentos enlatados

I. Modelo para Jugo Pasteurizado de Manzana envasado en Hojalata

En las tablas (7, 8, 9 y 10) se ejemplifica un modelo HACCP propuesto para Jugo de Manzana Pasteurizado envasado en Hojalata

**Tabla No. 7 Descripción del Producto**

<b>Producto</b>	Jugo Pasteurizado de Manzana, envase de hojalata.
<b>Descripción</b>	Líquido Acuoso obtenido a partir de pulpa de manzana, de consistencia fluida, sabor, aroma y color característicos. pH 3.8 +/- 0.2. Aw 0.98, sellado al vacío.
<b>Intención de Uso</b>	Para todo público a partir de 1 año de vida, contiene azúcar.
<b>Proceso</b>	Producto Pasteurizado, comercialmente estéril.
<b>Vida de Anaquel</b>	Envasado al vacío, 1 año de vida.
<b>Almacenamiento</b>	No requiere condiciones especiales de temperatura/humedad, evitar condiciones de abuso de temperatura.
<b>Distribución</b>	No requiere condiciones especiales de manejo.

**Tabla No. 8 Diagrama de Flujo del Proceso**

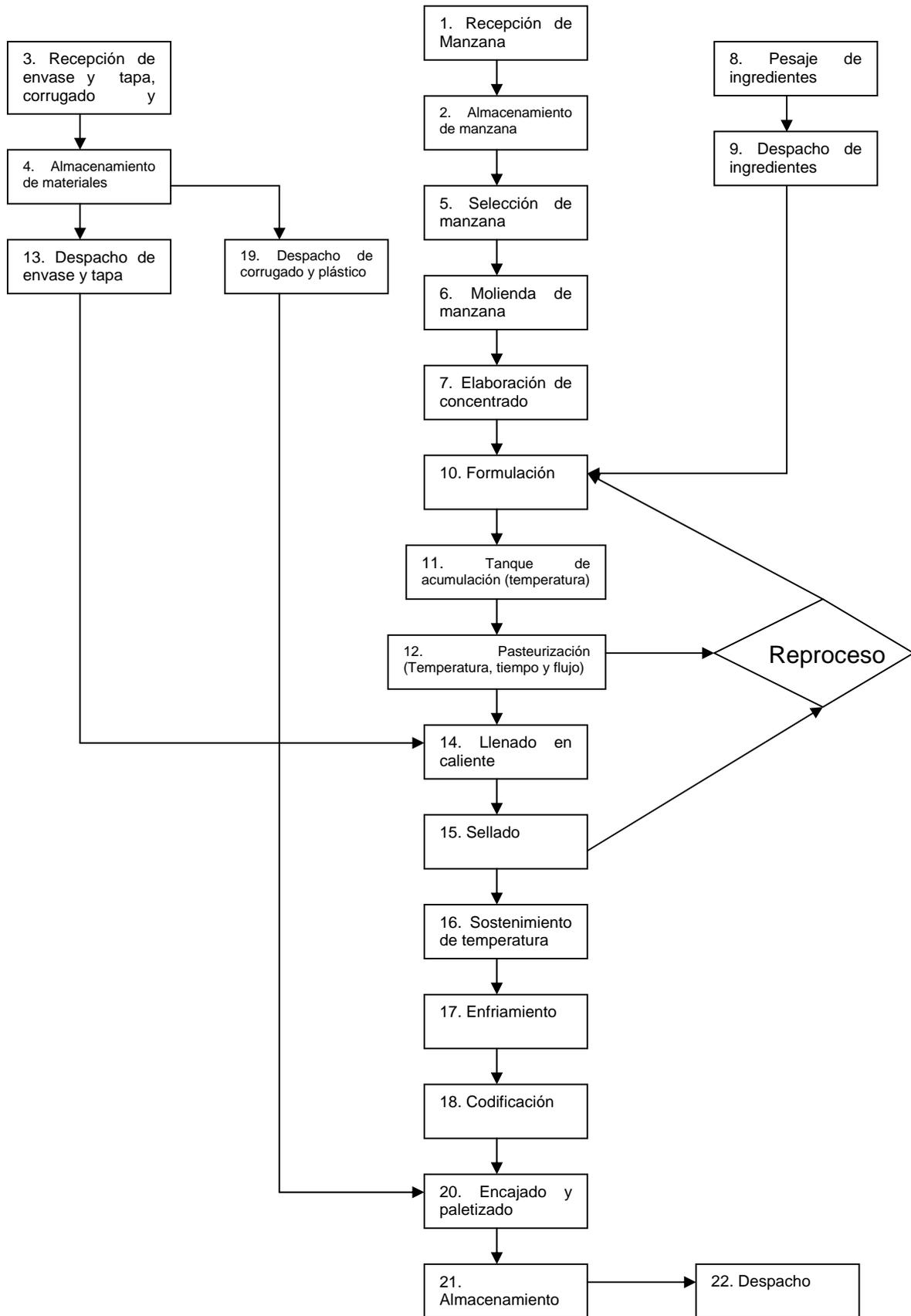


Tabla No. 9 Análisis de Riesgos

(1) Ingrediente / Etapa del proceso	(2) Identificación de los riesgos potenciales añadidos, controlados o mejorados en este paso.	(3) ¿Existe la necesidad de señalar este peligro potencial en el plan HACCP? (Sí / No)	(4) ¿Por qué? Justificación para la decisión tomada en la columna anterior	(5) ¿Cuáles medidas pueden ser aplicadas para prevenir, eliminar o reducir el peligro señalado en su plan HACCP?	(6) ¿Es este paso un Punto Crítico de Control PCC?
1. Recepción de Materia Prima (Manzanas)	<b>Biológicos (B)</b> – Patógenos Entéricos Vegetativos y Protozoarios ( <i>E. coli</i> O157:H7 y <i>Cryptosporidium parvum</i> )	Si	Epidemias anteriores relacionadas al consume de jugo de manzana no pasteurizado.	Pasteurización	No
	<b>Químicos (Q)</b> - 1. Pesticidas	Si	Abuso en el uso de Pesticidas que puede representar un riesgo para la salud con un impacto severo.	Certificados del proveedor	No
	2. Patulina	Si	Puede presentar efectos adversos a la salud si no es controlada efectivamente.	No hay seguridad de que el proveedor excluya las manzanas recogidas del piso.	Si
	<b>Físicos (F)</b> – Materiales extraños	No	No debe haber materiales extraños mayores de 7 mm. Ya que pueden causar daño al consumidor	Eliminados en la el paso de selección.	No
2. Almacenamiento de Manzana	<b>B</b> – Puede haber crecimiento de <i>E. coli</i> O157:H7 debido al abuso de temperatura y humedad	No	El crecimiento es poco probable debido al pH de la manzana	Pasteurización, pH	No
	<b>Q</b> – Patulina por abuso de temperatura y humedad	Si	Los niveles de Patulina se pueden incrementar bajo condiciones inadecuadas de almacenamiento.	Selección y separación de manzanas defectuosas.	No
	<b>F</b> – No				
3. Recepción (Envase de hojalata, corrugado y plástico)	<b>B</b> – No				
	<b>Q</b> – No				
	<b>F</b> – No				
4. Almacenamiento de (Envase de hojalata, corrugado y plástico)	<b>B</b> – No				
	<b>Q</b> – No				
	<b>F</b> – No				

5. Selección Manzanas	de	B – No				
		Q - Patulina	Si	Los niveles de Patulina se reducen al seleccionar las manzanas con defectos	Selección y separación de manzanas defectuosas.	No
		F – No				
6. Molienda de Manzana		B - Contaminación con patógenos como <i>Salmonella</i> a través del agua.	No	No es probable que ocurra si se aplica el SSOP1. Seguridad del agua		
		Q – No				
		F – No				
7. Elaboración Concentrado Manzana	de	<b>Biológicos (B)</b> – Patógenos Entéricos Vegetativos y Protozoarios ( <i>E. coli</i> O157:H7 y <i>Cryptosporidium parvum</i> )	Si	Epidemias anteriores relacionadas al consumo de jugo de manzana no pasteurizado.	Pasteurización	No
	de	C – No				
		F – Fragmentos de metal	Si	Fatiga de piezas metálicas.	Malla	No
8. Pesaje Ingredientes	de	<b>Biológicos (B)</b> – Patógenos Entéricos Vegetativos ( <i>E. coli</i> O157:H7 y Macroorganismos deteriorantes)	No			No
		Q - No				
		F – Fragmentos de metal	Si	Fatiga de piezas metálicas.	Malla	No
9. Despacho Ingredientes	de	B – No				
		Q – No				
		F – No				
10. Formulación		<b>Biológicos (B)</b> – Patógenos Entéricos Vegetativos ( <i>E. coli</i> O157:H7 y <i>Salmonella</i> )	Si	Epidemias anteriores relacionadas al consumo de jugo de manzana no pasteurizado.	Pasteurización, SSOP1 (Seguridad del agua).	No
		Q – No				
		F – Fragmentos de metal	Si	Fatiga de piezas metálicas.	Malla	No
11. Tanque Acumulación	de	B – No				
		Q – Residuos químicos (Sanitizantes)	No	No es probable de ocurrir, controlado por SSOP 5. Los niveles de residuos químicos son mínimos.		
		F –	No			
12. Pasteurización		B – Organismos pertinentes Patógenos Entéricos Vegetativos ( <i>E. coli</i> O157:H7 y <i>C. parvum</i> ).	Si	Contaminación en la materia prima (manzana)	Pasteurización (tiempo y temperatura)	Si
		Q – No				
		F – No				

13. Alimentación de Envase y Tapa	B – No				
	Q – Estaño	No	No hay evidencia de que niveles moderados de estaño puedan causar daño a la salud.		
	F – Si	No	No existe evidencia de materiales estaños controlado por SSOP 5	Inversión y soplado del envase.	
14. Llenado/Caliente	B – No				
	Q – No				
	F – No				
15. Sellado	B – No				
	Q – No	No			
	F – No				
16. Sostenimiento de Temperatura Esterilización del envase	B – Organismos termoresistentes	Si	Viabilidad de microorganismos termoresistentes	Sostenimiento (tiempo y temperatura)	No
	Q – No				
	F – No				
17. Enfriamiento	B – No				
	Q – No				
	F – No				
18. Codificación y Paletizado	B – No				
	Q – No				
	F – No				
19. Despacho de Corrugado y Plástico	B – No				
	Q – No				
	F – No				
20. Encajado y Paletizado	B – No				
	Q – No				
	F – No				
21. Almacenamiento	B – No				
	Q – No				
	F – No				
22. Distribución	B – No				
	Q – No				
	F – No				

\* Para propósito de este ejemplo (análisis de riesgos), un “riesgo significativo” es aquel que es razonablemente probable de ocurrir y para el que se deben establecer controles como PCC en el plan HACCP.

**Tabla No. 10. Límites Críticos, Monitoreo, Verificación y Registros**

Punto Crítico de Control (PCC)	Riesgo(s)	Límites Críticos	Monitoreo				Acciones correctivas	Verificación	Registros
			A. Qué	B. Cómo	C. Frecuencia	D. Quién			
<b>CCP1</b> <b>1. Recepción de Materia Prima (Manzanas)</b>	Patulina	Especificación de recepción de Materia Prima en donde se indica que no se debe incluir fruta recogida del piso, ni con daños visibles.	El cumplimiento con la Especificación en cada entrega de Manzana.	Revisión visual confirmando el cumplimiento de las especificaciones de recepción de manzana.	Cada recepción de Materia Prima	Laboratorista de recepción de Materia Prima.	Rechazar la fruta que no ingrese con certificado de calidad del proveedor.	Auditorías periódicas al Proveedor  Análisis Periódicos de niveles de Patulina al Jugo (producto terminado).	Certificado de Calidad proveedor  Registro de Recepción  Reporte de Auditoria al proveedor  Resultados de análisis de Patulina.

<p><b>CCP2</b> <b>12. Pasteurización</b></p>	<p><u>E. coli</u> O157:H7 y <u>C. parvum</u></p>	<p>Mínimo 160 °F. y 6 segundos (provee una reducción de 5-Log)</p>	<p>1. Temperatura del jugo.  2. Velocidad del Flujo.</p>	<p>1. Registros de Temperatura  2. Evaluación visual del desplazamiento positivo (flujo establecido).</p>	<p>Monitoreo continuo (gráfico) con remisión visual cada hora  Diario</p>	<p>Operador del Pasteurizador.  Operador del Pasteurizador.</p>	<p>Segregar y retener el producto afectado para evaluación o destrucción.  Ajustar el pasteurizador o (temperatura o velocidad de flujo) para lograr el límite crítico.  Reprocesar cualquier producto que no cumplió la reducción de patógenos de 5-Log.</p>	<p>Documentación del proceso establecido;  Chequear la efectividad de los registros de temperatura contra un termómetro de mercurio o un termómetro digital, diariamente;  Calibración del termómetro de mercurio, digital y termocopla, anualmente.  Evaluación de la Velocidad del Flujo y de la bomba, mensual; Registros de revisión, monitoreo, acciones correctivas y verificación, en no más de una semana.</p>	<p>Registro del Operador.  Registro de verificación de temperatura.  Grafica Circular (cartilla).  Registros de Calibración (Termocopla, termómetros y bomba).</p>
--	--	--	--	---	---	---	---	--	--

## VI. CONCLUSIONES

1. La aplicación de un sistema de Gestión de Inocuidad de Alimentos como el HACCP, puede ayudar a disminuir la ocurrencia de riesgos químicos, físicos o biológicos en los alimentos.
2. Es importante realizar un análisis minucioso de cada uno de los riesgos potenciales en el proceso, a través de la generación y análisis de un diagrama de flujo, para identificar los posibles puntos críticos de control.
3. Cada plan HACCP es único y diferente por lo que debe realizarse un análisis exhaustivo de riesgos y peligros.
4. Es importante identificar los microorganismos pertinentes de cada producto, en base a las condiciones físicas y químicas como (pH, Aw), y del proceso.
5. La pasteurización correctamente aplicada debe disminuir la carga microbiana como mínimo en cinco escalas logarítmicas.
6. Para evitar la ocurrencia de plaguicidas o patulina en el producto terminado, se debe certificar a los proveedores, además no se debe utilizar frutos con signos visibles de infestación fúngica.
7. Los PCC identificados en este modelo son:
  - a. Recepción de Manzanas
  - b. Pasteurización

## **VII. RECOMENDACIONES**

1. Para implementar un sistema HACCP debe de existir una base sólida conformada por los programas pre-requisito como (BPA's, BPM's y SSOP's).
2. El equipo HACCP debe estar conformado por personal teórica y técnicamente capacitado que puede ser interno o asesor externo. Generalmente se involucra a las Jefaturas de Calidad, Laboratorio, Producción y Mantenimiento, además es importante que se involucre al personal operativo.

### VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. "Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines," Journal of Food Protection, Vol. 61, No. 9, pp. 1246-1259 (1998) (the "HACCP Principles and Guidelines" publication). NACMCF publication
2. Food Safety Enhancement Program. For Processing Establishment and Shell Egg Grading Stations Registered with The Canadian Food Inspection Agency. Implementation Manual Volume 2: Guidelines and Principles for the Development of HACCP Generic Models, 2nd. Edition p. 5-73
3. National Food Processors Association. "Alimentos Enlatados, Principios de Control de Proceso Térmico, Acidificación y Evaluación del Cierre de los Envases". The Food Processors Institute. Sexta Edición 1995. pp 25-70, 143-144.
4. E:\FAO\Garantía de inocuidad y calidad HACCP.htm
5. Purdue University, "Controlling Food Safety Using the HACCP Approach and Prerequisite Programs" Food Safety Issues, January, 2002. pp: 1-6.
6. Ministerio de Economía. "Normalización en Guatemala". Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR. Cuarta Edición, Julio de 2006. G & R., Guatemala.
7. Changes in Apple Juice Flavor Compounds during Processing. Journal of Food Science. S.K. Su, R.C. Wiley. Volume 63, Page 688-697, Jul 1998
8. U.S. Food and Drug Administration, FDA Consumer. September - October 1998, revised May 1999. Critical Controls for Juice Safety
9. Hedburg, C.W., K.L. MacDonald, and M.T. Osterholm. 1994. Changing epidemiology of foodborne disease: A Minnesota perspective. Clin. Infect. Dis. 18:671-682
10. McFarland, J.W., C. Hedberg, J. Besser-Wiek, W. Schell and M.T. Osterholm. 1994. A multistate outbreak of Salmonella montevideo infections associated with uncooked tomatoes, Wisconsin and Minnesota. P. 21 In: CDC Epidemic Intelligence Service, 43rd Annu. Conf., CEC, Atlanta, GA.
11. Centers for Disease Control and Prevention. 1991. Multi-state outbreak of Salmonella Poona infections--United States and Canada. Morbid. Mortal. Wkly. Rpt. 40:549-552.
12. Centers for Disease Control. 1995. Outbreak of Salmonella Hartford infections among travelers to Orlando, Florida. EPI-AID Trip Rpt. 95-62 (May 1995).
13. A Model HACCP Plan for Small-Scale, Fresh-Squeezed (Not Pasteurized) Citrus Juice Operations University of Florida Institute of Food and Agricultural Sciences (UF/IFAS), R.H. Schmidt, C.A. Sims, M.E. Parish, S. Pao, and M.A. Ismail March 1997

14. E:\FDA\OASIS REFUSALS Guatemala oct05-sep06.htm
15. Arenas Hortua Alfonso, El Aseguramiento de la Calidad e inocuidad de los Alimentos. Editorial Retina. Colombia, 2000
16. Guidance for Industry, Juice HACCP Hazards and Controls Guidance. First Edition. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN). February 2004
17. AGEXPRONT. "Curso de Formación de Capacitadores de Buenas Prácticas de Manufactura". Programa Integral de Protección Agrícola y Ambiental –PIPAA-, noviembre de 2003 P 1-100
18. Batres Lilian, BID-AGEXPRONT, "Guía de buenas prácticas de manufactura para plantas de vegetales frescos". Programa para el desarrollo de la capacidad competitiva agrícola no tradicional, 2001. pp: 1-44.
19. U. S. Food and Drug Administration 1999 "Current Good Manufacturing, Packaging, or Holding Human Food. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 110. U. S. Government Printing Office, Washington, D.C.
20. Codex Alimentarius 1985. Código Internacional Recomendado de Prácticas y Principios Generales de Higiene de los Alimentos. CAC/RCP 1-1969
21. U. S. Food and Drug Administration "Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems. Sanitation Standard Operating Procedures". Code of Federal Regulations, Title 21, Part 120.6, Subpart A. U. S. Government Printing Office, Washington, D.C.
22. Codex Alimentarius 1997. Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación. CAC/GL-18 1993.
23. UNR-MAGA "Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos, Acuerdo Gubernativo 969-99".pp.- 1-19, Impresión Financiada por el Proyecto PARPA-préstamo BID – 1153 / OC-GU.
24. Survival and growth of *Enterobacter sadazakii* in infant rice cereal reconstituted with water, milk, liquid infant formula, or apple juice. *Journal of Applied Microbiology*. G. M. Richards, J.B. gurtler, L.R. Beuchat. Volume 99, Issue 4, Page 844-850, Oct 2005.
25. Thermal tolerance of acid-adapted and unadapted *Salmonella*, *Escherichia coli* O157:H7, and *Listeria monocytogenes* in cantaloupe juice and watermelon juice. *Letters in Applied Microbiology*. Volume 41, Issue 6, Page 448-452, Dec 2005

26. Acid Tolerance of *Shigella sonnei* and *Shigella flexneri*. *Journal of Applied Microbiology*. C.F. Bagamboula, M. Uyttendaele, J. Debevere. Volume 93, Issue 3, Page 479-485, Sep 2002
27. CODEX STAN 235-2003. Maximum level for patulin in apple juice and apple juice ingredients and other beverages. Patulin 50 µg/kg in apple juice and apple juice ingredients in other beverages, page 1.
28. CAC/RCP 50-2003 Code of practice for the prevention and reduction of patulin contamination in apple juice and apple juice ingredients in other beverages ca/rcp 50-2003 introduction 1. Page 1 of 6
29. Patulin accumulation in apples by *Penicillium expansum* during post harvest stages. H. Morales, S. Martín, A. Rovira, A.J. Ramos, V. Sanchis. *Letters in Applied Microbiology*. Volume 0, Issue 0, 2006 (on line article).
30. Consultado en [http://www.fda.gov/ora/inspect\\_ref/igs/Allergy\\_Inspection\\_Guide.htm](http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/igs/Allergy_Inspection_Guide.htm)).
31. U. S, Food and Drug Administration. Compliance Policy Guide 555.250. Statement of Policy for Labeling and Preventing Cross-contact of Common Food Allergens. U. S. Government Printing Office, Washington, D.C.
32. U. S. Food and Drug Administration "Food Allergens Control". Code of Federal Regulations, Title 21, Part 101 Subpart A. U. S. Government Printing Office, Washington, D.C.
33. J. F. Crespo, J. Rodríguez, J.M. James, P. Daroca, M. Reaño, R. Vives "Reactivity to potential cross-reactive foods in fruit-allergic patients: implications for prescribing food avoidance" *Allergy* Volume 57 Page 946 - October 2002 Volume 57 Issue 10.
34. S. T. H. P. Bolhaar\*<sup>1</sup>, L. Zuidmeer†<sup>1</sup>, Y. Ma‡, F. Ferreira§, C. A. F. M. Bruijnzeel-Koomen\*, K. Hoffmann-Sommergruber‡, R. van Ree† and A. C. Knulst\*. "A mutant of the major apple allergen, Mal d 1, demonstrating hypo-allergenicity in the target organ by double-blind placebo-controlled food challenge". *Clinical & Experimental Allergy* Volume 35 Page 1638-December 2005 Issue 12.
35. A. I. Sancho, N. M. Rigby, L. Zuidmeer, R. Asero, G. Mistrello<sup>4</sup>, S. Amato, E. González-Mancebo, M. Fernández-Rivas, R. van Ree, E. N. C. Mills., "The effect of thermal processing on the IgE reactivity of the non-specific lipid transfer protein from apple", *Allergy* Volume 60 Page 1262- October 2005 Volume 60 Issue 10
36. U. S. Food and Drug Administration. Federal Register notice of April 1, 1993 (58 FR 17233).

37. Codex Alimentarius Commission Joint WHO/FAO Expert Committee on Food Additives.
38. FDA The Lead in Food Regulations 1979 (S.I. 1979 No. 1254), as amended by The Lead in Food (Amendment) Regulations 1985 (S.I. 1985 No. 912) HMSO. United Kingdom
39. Codex Alimentarius. "Codex Stan 193-195. Rev. 2-2006". Pagina 28.
40. Pennington, J. A. T. "Tin content of Food and Diets" Food Additives and Contaminants 5(2). 161-232. 1998. UK.
41. U. S. Food and Drug Administration 1999. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 120. 6 (a) (5). U. S. Government Printing Office, Washington, D.C
42. Metabiosis of proteolytic moulds and Sallmonella in raw, ripe tomatoes. W.N. Wade, L. R. Beuchat. Journal of Applied Microbiology. Volume 95, Issue 3, Page 437-450.
43. See Hanes, D.E., Orlandi, P.A., Burr, D.H., Miliotis, M.D., Robl, M.G., Bier, J.W., Arrowood, M.J., Churey, J.J., Jackson, G.J., and Worobo, R.W., Inactivation of *Cryptosporidium parvum* Oocysts in Fresh Apple Cider by UV Irradiation, Applied and Environmental Microbiology, Vol. 68 No. 8, 2002, pp. 4168-4172.
44. E.M. Moriarty, G. Duffy, J.M. McEvoy, S. Caccio, J.J. Sheridan, D. McDowell and I.S. Blair "The effect of thermal treatments on the viability and infectivity of *Cryptosporidium parvum* on beef surfaces" Journal of Applied Microbiology Volume 98 Page 618 - March 2005 Volume 98 Issue 3
45. The final rule on pathogen reduction and hazard analysis and critical control point (HACCP) systems, July 1996, update March 2000, consultado en: <http://www.fsis.usda.gov/OA/background/finalrule.htm>
46. Pathogen reduction and HACCP systems... and beyond, January 1998, updated December 1998, consultado en: <http://www.fsis.usda.gov/OA/background/bkbeyond.htm>
47. Consultado en: <http://www.foodsafety.gov/~dms/prodguid.html>.
48. Y. Deng. J.H. Ryu, L.R. Beuchat. Tolerance of acid-adapted and non-adapted *Escherichia coli* O157:H7 cells to reduced pH as affected by type of acidulant. Journal of Applied microbiology. Volume 86, Issue 2, Page 203-210, Feb 1999
49. C.H. Liao, L.M. Shollenberger, J.G. Phillips. Lethal and Sublethal Action of Acetic Acid on *Salmonella* in Vitro and on Cut Surfaces of Apple Slices. Journal of Food Science. Volume 68, Issue 9, Page 2793-2799, Nov 2003.

50. Microbiology of pressure-treatment foods. M.F. Patterson. Journal of Applied Microbiology. Volume 98, Issue 6, Page 1400-1409, Jun 2005.
51. Mazzotta, Alejandro S., Thermal Inactivation of Stationary-Phase and Acid-Adapted *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella*, and *Listeria monocytogenes* in Fruit Juices, Journal of Food Protection, Vol. 64, No. 3, 2001, pp. 315-320.
52. J. Yuste, D.Y.C. Fung, L.K. Thompson, B.A. Crozier-Dodson. Combination of Carbon Dioxide and Cinnamon to Inactivate *Escherichia coli* O157:H7 in Apple Juice. Journal of Food Science. Volume 67, Issue 8, Page 3087-3092, Oct 2002.
53. H.S. Ramaswamy, E. Riahi, E. Idziak. High-Pressure Destruction Kinetics of *E. coli* in Apple Juice. Journal of Food Science. Volume 68, Page 1750-1759. Jun 2003.
54. U. S. Food and Drug Administration "Food Allergens Control". Code of Federal Regulations, Title 21, UV Radiation. Part 179.39. U. S. Government Printing Office, Washington, D.C.
55. U. S. Food and Drug Administration "Pulse Light". Code of Federal Regulations, Title 21, Part 179.41. U. S. Government Printing Office, Washington, D.C.
56. O. García, N. Gómez, P. Mañas, S. Condón, J. Raso, R. Pagán. Occurrence of sublethal injury after pulse electric fields depending on the microorganism, the treatment medium pH and the intensity of treatment investigated. Volume 99, Issue 1, Page 94-104, Jul 2005.
57. P. Yaghmaee, T. D. Durance. Destruction and Injury of *Escherichia coli* during microwave heating under vacuum. Journal of Applied Microbiology. Volume 98, Issue 2, Page 498-506, Feb 2005.
58. M. Sharma, J.H. Ryu, L.R. Beuchat. Journal of Applied Microbiology. Inactivation of *Escherichia coli* O157:H7 in biofilm on stainless steel by treatment with alkaline cleaner and bacteriophage. Volume 99, Issue 3, Page 449-459, Sep 2005.
59. G.M. Sapers, J.E. Sites "Efficacy of 1% Hydrogen Peroxide Wash in Decontaminating Apples and Cantaloupe Melons", Journal of Food Science, Volume 68 Page 1793 - June 2003 doi:10.1111/j.1365-2621.2003.tb12331.x, Volume 68 Issue 5.
60. Bakka. "Making the right choice, the sanitation Process". Ecolab Food and Beverage División, St. Paul, MN. 1997
61. Mak, Peggy P., Ingham, Barbara H., and Ingham, Steven C., Validation of Apple Cider Pasteurization Treatments against *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella*, and *Listeria monocytogenes*, Journal of Food Protection: Vol. 64, No. 11, 2001 pp. 1679-1689.

62. See Hanes, D.E., Orlandi, P.A., Burr, D.H., Miliotis, M.D., Robl, M.G., Bier, J.W., Arrowood, M.J., Churey, J.J., Jackson, G.J., and Worobo, R.W., Inactivation of *Cryptosporidium parvum* Oocysts in Fresh Apple Cider by UV Irradiation, *Applied and Environmental Microbiology*, Vol. 68 No. 8, 2002, pp. 4168-4172.
63. Jackson, Lauren S., Beacham-Bowden, Tina, Keller, Susanne E., Adhikari, Chaitali, Taylor, Kirk T., Chirtel, Stewart J., and Merker, Robert I., Apple Quality, Storage, and Washing Treatments Affect Patulin Levels in Apple Cider, *Journal of Food Protection*: Vol. 66, No. 4, 2003, pp. 618-624
64. U. S, Food and Drug Administration. Compliance Policy Guide 555.425. U. S. Government Printing Office, Washington, D.C.

## IX. GLOSARIO

### 1. Términos y Definiciones

- **Análisis de Riesgos:** Significa el proceso de recolección y evaluación de la información de riesgos asociados con los alimentos bajo consideración para decidir cuales son significativos y debe ser descritos en el plan HACCP.
- **Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés):** Significa una propuesta sistemática para la identificación, evaluación y control de los riesgos contra la inocuidad alimenticia.
- **Autoridad de Proceso:** Significa un experto en el proceso para controlar microorganismos patógenos en la comida, y como tal, esta calificado por entrenamiento y experiencia para evaluar todos los aspectos de las medidas de control de patógenos. Ej. Tiempo de proceso, temperatura, tipo de equipo, etc., y determinar que las medidas de control implementadas correctamente, controlaran los patógenos de forma efectiva.
- **Control:** Significa que es utilizado para prevenir, eliminar o reducir.
- **Equipo HACCP:** Significa el grupo de personas en una organización que son responsables por el desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema HACCP.
- **Fruta recogida del suelo:** Significa la fruta que ha caído de forma natural del árbol hacia la tierra, no incluye la fruta obtenida en la cosecha por forma mecánica.
- **Jugo:** Significa el líquido acuoso extraído de uno o más frutos o vegetales, purés o concentrados de fruta.
- **Límite crítico:** Significa el nivel máximo y mínimo al cual un parámetro físico, biológico o químico tiene que ser controlado en un punto crítico de control para prevenir, eliminar ó reducir a un nivel aceptable la ocurrencia de un riesgo identificado.
- **Limpio:** Significa que ha sido lavado con agua que cumpla con las normas sanitarias de calidad.
- **Medida de Control:** Significa cualquier acción o actividad que es utilizada para prevenir, reducir ó eliminar un riesgo a niveles aceptables.
- **Monitoreo:** Significa conducir una secuencia planificada de observaciones o mediciones para asegurar dentro de un proceso, punto o procedimiento esta bajo control y producir un registro adecuado para ser utilizado en una verificación futura.
- **Pasteurización:** Significa el tratamiento térmico suficiente para destruir células vegetativas de patógenos.

- Plan HACCP: Significa el documento escrito que se basa en los principios HACCP y delinea los procedimientos a seguir.
- Producto comercialmente estéril: Significa un producto que está herméticamente sellado y, que a temperatura de almacenamiento, no debería de mostrar crecimiento microbiano.
- Punto Crítico de Control: Significa un punto, paso o procedimiento en un proceso de elaboración de alimentos, en el cual una medida de control puede ser aplicada y en donde el control es esencial para prevenir, reducir o eliminar un riesgo a un nivel aceptable.
- Riesgo: Significa cualquier agente biológico, químico o físico que puede de forma razonablemente probable causar enfermedad o daño en la ausencia de un control.
- Selección: Significa la separación de fruta dañada de la fruta sin daño.
- Validación: Significa que elementos de verificación enfocados en recolectar y evaluar la información científica y técnica para determinar dentro del sistema HACCP, si está implementado apropiadamente y controlara efectivamente a identificar los riesgos en los alimentos.
- Verificación: significa todas las actividades, ajenas al monitoreo que establecen la validez del plan HACCP y que el sistema está operado de acuerdo al plan. Incluye procedimientos de validación

X. ANEXOS

1. Cronograma de Actividades

		Cronograma de Planificación de Proyecto																							
...		Julio - Diciembre de 2006																							
No.	Actividad	Julio				Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	Selección de tema			P																					
2	Presentación y autorización por parte de la empresa				P																				
3	Diseño del plan SSOP					P																			
4	Elaboración, revisión de formatos SSOP						P	P																	
5	Implementación de SSOP								P	P	P														
6	Elaboración del Plan HACCP									P															
7	Integración del Equipo									P															
8	Análisis del Producto										P														
9	Análisis de Peligros										P	P	P												
10	Límites Críticos													P	P										
11	Verificación y Monitoreo														P	P									
12	Revisión y verificación de Planes existentes																	P	P						
13	Elaboración de Informe final																				P				
14	Presentación final del																					P			
15	Implementación de HACCP																						P	P	P

Nomenclatura:

P	Programado
	Realizado

---

Lic. Héctor Hugo Guerra H. QB.  
Autor

---

MSc. Lic. Mynor Ordoñez  
Asesor

---

MSc. Ing. Jorge Gómez  
Revisor 1

---

MV. MEp. José María Grajeda  
Revisor 2

---

MSc. Licda. Lissete Madariaga Monroy  
Directora Escuela Estudios Postgrado

---

Dr. Oscar Manuel Cobar Pinto PhD