

75702

**PANIZZA, LAURA MARIA JULIETA**

Modelo de validación del análisis de peligros y puntos críticos de control en la cabaña de...

2016

**75702**



Universidad Nacional de Río Cuarto  
Facultad de Agronomía y Veterinaria



# **MODELO DE VALIDACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA OBTENCIÓN DE ALIMENTOS BALANCEADOS**

**Ing. Qca. Laura María Julieta Panizza**

**Tesis para acceder al título de Magister en  
Inocuidad y Calidad de los Alimentos**

**Río Cuarto, Córdoba-Argentina  
Diciembre de 2016**



UNIVERSIDAD NACIONAL DE RÍO CUARTO  
FACULTAD DE AGRONOMÍA Y VETERINARIA

Tesis para acceder al título de Magister en  
Inocuidad y Calidad de los Alimentos

**MODELO DE VALIDACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y  
PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA OBTENCIÓN DE  
ALIMENTOS BALANCEADOS**

Ing. Qca. Laura María Julieta Panizza

DIRECTORA: MSc. Silvina Mabel Faillaci

CODIRECTOR: MSc. Fabián Andrés Schifferli Maldonado

Río Cuarto, Diciembre de 2016

73702

MF
Class:
T. 1091

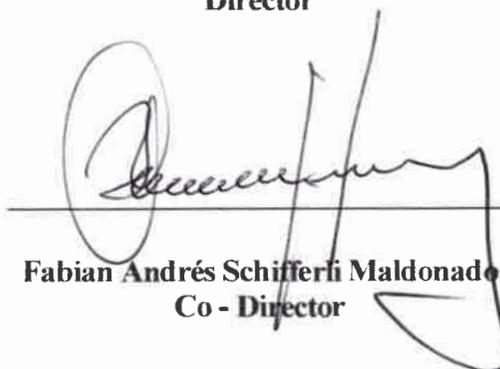
**MODELO DE VALIDACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS  
DE CONTROL EN LA OBTENCIÓN DE ALIMENTOS BALANCEADOS**



**Laura María Julieta Pantizza  
Maestrando**

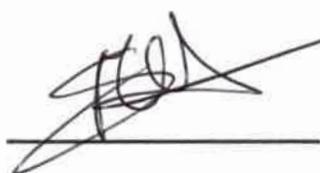
---

**Silvina Mabel Failacci  
Director**



**Fabian Andrés Schifferli Maldonado  
Co - Director**

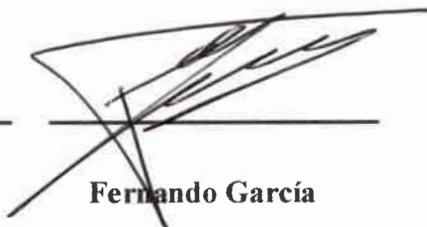
**TRIBUNAL JURADO DE TESIS**



**Santiago Matteoda**



**Celia Argüello**



**Fernando García**

## DEDICATORIA

*“Para el hombre, el mundo es una realidad objetiva, posible de ser conocida... se hace indispensable su capacidad de comprender el misterio de los cambios, sin que sea un simple juguete de ellos”.*

*Paulo Freire.*

A mis hijos Nahimé y Lihué, que con su cálida luz perfilan el sentido de las cosas, iluminando con su alegría el devenir consciente que compartimos.

A mi esposo, que me ha brindado la fortaleza y la ayuda sin las cuales no podría haber llegado a la meta de completar este trabajo.

A mis padres, que con su ejemplo de entrega y su confianza, supieron mostrarme cómo caminar hacia el logro de las metas fijadas.

## AGRADECIMIENTOS

Estas palabras tienen la intención de manifestar mi sincero agradecimiento a quienes solidariamente han colaborado con sus conocimientos, tanto académicos como empíricos, como así también con sus reflexiones, en la construcción del presente trabajo de tesis.

Agradezco a mis directores de tesis, Silvina Mabel Faillaci y Fabián Andrés Schifferli Maldonado, por los conocimientos, recomendaciones, consejos, dedicación, paciencia y estímulo personal, que ambos aportaron sin medida, para sostener el avance de la tesis en forma permanente y organizada, hacia metas claramente definidas.

Al director de la maestría Rubén Davicino y sus colaboradores, por fomentar la superación de los maestrandos y proveer la confianza y las herramientas necesarias para lograrla; sin las orientaciones del equipo directivo, éste trabajo no habría llegado a las instancias de integración y finalización.

También al personal de la empresa en la que se realizó el estudio, quienes profesionalmente y en forma atenta, compartieron su experiencia, conocimiento y visión del trabajo; con un agradecimiento especial a Fabián, Matías, Edgardo y Rafael.

Y a todos quienes estuvieron de un modo u otro, acompañando mi accionar durante las distintas etapas del desarrollo de la tesis, familiares, amigos y colegas, cuyos valiosos aportes en lo humano y lo profesional hicieron posible la concreción de éste trabajo.

## ÍNDICE

	Página
Índice de tablas	vi
Índice de figuras	viii
Abreviaturas	ix
Resumen	xi
Abstract	xii
CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	1
1.1. Justificación	1
1.2. Hipótesis	2
1.3. Objetivos	2
1.3.1. Objetivo General	2
1.3.2. Objetivos Específicos	2
CAPÍTULO 2: REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	3
2.1. Sistemas de inocuidad alimentaria	3
2.1.1. Origen y evolución de los sistemas de inocuidad. Procedimientos de higiene y buenas prácticas en la elaboración de alimentos	3
2.1.2. Los siete principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)	9
2.1.3. Validación de las medidas de control en el sistema APPCC. Uso de herramientas estadísticas.	14
2.2. Alimentos balanceados obtenidos industrialmente	18
2.2.1. Marco regulatorio para la inocuidad	18
2.2.2. Fabricación de alimentos balanceados extruidos	20
2.2.3. Desempeño económico regional de la agroindustria de alimentos balanceados en Argentina	25
CAPÍTULO 3: SITUACIÓN ACTUAL DE LA ORGANIZACIÓN EN ESTUDIO	28
3.1. Identificación de la organización	28
3.2. Productos y etapas de fabricación	28
3.2.1. Productos	28
3.2.2. Etapas de fabricación	30
3.3. Normativa certificada y documentación existente en la organización, que avala la implementación de acciones para la inocuidad	34

CAPÍTULO 4: PLANIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES PARA VALIDACIÓN DEL APPCC EN PLANTA ELABORADORA DE ALIMENTO BALANCEADO	36
4.1. Objetivos específicos	36
4.2. Metodología	36
4.3. Resultados preliminares	37
4.3.1. Modelo de Procedimiento de Validación del APPCC	38
4.3.2. Plan de acción para la validación	42
CAPÍTULO 5: IMPLEMENTACIÓN DE MODELO PARA LA VALIDACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DEL SISTEMA DE APPCC	44
5.1. Introducción	44
5.2. Objetivos específicos	44
5.3. Metodología	44
5.3.1. PCC N° 1: Aflatoxinas y Salmonella en Recepción de Materias Primas e Insumos	45
5.3.2. PCC N° 2: Temperatura en la zona de cocción de la Extrusora	51
5.3.3. PCC N° 3: Humedad del producto terminado a la salida de la Secadora	53
5.3.4. PCC N° 4: Actividad del agua en productos terminados en la etapa de Envasado	55
5.4. Resultados y discusión	56
5.4.1. Resultados en el PCC N° 1	56
5.4.2. Resultados en el PCC N° 2	58
5.4.3. Resultados en el PCC N° 3	60
5.4.4. Resultados en el PCC N° 4	65
5.4.5. Resumen de resultados	68
CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES	69
BIBLIOGRAFÍA	72
ANEXOS	82
I. Hoja de trabajo para el plan de acción para la validación	82
II. Planillas para registros de datos de cada PCC	83
III. Formulario para datos a tratar estadísticamente en cada PCC	87
IV. Formulario para resumen de resultados y evaluación	89
V. Tiempo de residencia en la operación de Extrusión	90
VI. Plan HACCP modificado	92
VII. Reporte de una corrida PCR - Salmonella	94
VIII. Procedimientos de Evaluación de Proveedores y de Devolución de Materias Primas e Insumos	97

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla	Página
5.1. Niveles de Aflatoxinas encontrados en Maíz grano sedimentado 7%.	56
5.2. Medidas resumen y Test de normalidad. Aflatoxinas en Maíz grano sedimentado 7%.	56
5.3. Datos agrupados para el Gráfico de Puntos. Medias e intervalos para cada grupo de datos de niveles de Aflatoxinas encontrados en Maíz grano sedimentado 7%.	57
5.4. Salmonella en Harina de vísceras (HV); datos de 10 equipos, cada uno con 25 bolsones, todos los bolsones muestreados.	58
5.5. Temperaturas en Extrusora y R (amplitud móvil n=2).	59
5.6. Medidas resumen y Test de normalidad para Temperaturas en Extrusora.	59
5.7. Indicadores de capacidad del proceso en la etapa de Extrusión. Variable: T (°C).	60
5.8. Humedad en producto terminado (salida de Secado) y R (amplitud móvil n=2).	61
5.9. Medidas resumen y Test de normalidad para datos de Humedad en producto terminado (salida de etapa de Secado).	61
5.10. Datos de Temperatura del Aire de secado simultáneos con los datos de Humedad del producto terminado.	62
5.11. Humedad del producto (Taire=102°C) y R (amplitud móvil n=2).	63
5.12. Medidas resumen y Test de normalidad para Humedad del producto (Taire=102°C).	63
5.13. Indicadores de capacidad del proceso en la etapa de Secado. Variable: H% del producto (Taire=102°C).	64
5.14. Actividad del agua Aw en producto terminado (etapa de Envasado).	65
5.15. Medidas resumen y Test de normalidad para datos de Aw en producto terminado (etapa de Envasado).	65
5.16. Aw de lotes con mayoría de producto secado con Taire=102°C	66
5.17. Medidas resumen y Test de normalidad para datos de Aw de lotes con mayoría de producto secado con Taire=102°C.	66
5.18. Indicadores de capacidad del proceso en la etapa de Envasado. Variable: Aw.	67
5.19. Indicadores de capacidad para Aw de lotes con mayoría de producto secado con Taire=102°C.	67
5.20. Resumen de resultados y evaluación de las medidas de control de peligros.	68

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura	Página
2.1. Los siete principios del APPCC.	10
2.2. Tipos de peligros para la inocuidad.	11
2.3. Factores a tener en cuenta en las etapas de fabricación y el ambiente de trabajo para la identificación de peligros.	11
2.4. Diagrama de Árbol de decisiones.	12
2.5. Valores recomendados para índices de capacidad de procesos.	18
2.6. Tipos de alimentos para animales.	20
2.7. Etapas de fabricación de alimentos balanceados extruidos.	21
2.8. Tiempos y temperaturas para muerte térmica de algunos microorganismos.	22
2.9. Esquema de equipo de Extrusión con Pre-acondicionado.	23
2.10. Esquema de Secador continuo de aire caliente a presión atmosférica.	24
3.1. Productos de ALICAN S.A.	29
3.2. Diagrama de flujo del proceso de elaboración de alimento balanceado en la planta de ALICAN S.A.	32
5.1. Muestras para análisis de Aflatoxinas (en maíz grano sedimentado 7%) y Salmonella (en harina de vísceras)	45
5.2. Columna de inmunoafinidad y fluorómetro.	47
5.3. Insumos a muestrear para análisis de Salmonella.	48
5.4. Calentamiento y posterior enfriamiento de los tubos de lisis (PCR).	49
5.5. Transferencia de las muestras desde los tubos de lisis hacia los tubos de reacción.	50
5.6. Charola con las muestras y carga en el equipo para la corrida.	50
5.7. Equipo y pantalla de seguimiento durante la corrida.	50
5.8. Extrusora, detalle del visor y relevamiento de datos.	52
5.9. Secadora, detalle del visor de la secadora y Termobalanza.	54
5.10. Gráfico de Puntos de niveles promedio de Aflatoxinas en Maíz grano sedimentado 7%. Límite crítico: 10 ppb.	57
5.11. Diagrama de control de cantidad de defectos (np) para Salmonella en harina de vísceras.	58
5.12. Diagrama de control para temperaturas en Extrusora.	59
5.13. Diagrama de amplitud móvil para Temperaturas en Extrusora.	60
5.14. Diagrama de amplitud móvil para Humedad en producto terminado.	61
5.15. Diagramas de control para Humedad del producto y temperatura del Aire de secado.	62
5.16. Diagrama de control para Humedad del producto (Taire=102°C)	63

5.17.	Diagrama de amplitud móvil para Humedad de producto (Taire=102°).	63
5.18.	Diagrama de control para datos de Aw en etapa de Envasado.	66
5.19.	Diagrama de control de Aw de lotes con mayoría de producto secado con Taire=102°.	66
V-1.	Relación entre tiempo de retención, caudal másico y rangos de temperatura en el equipo extrusor.	91

## ABREVIATURAS

AAF	Association des Ammidonniers el Fèculiers
AAFCO	Association of American Feed Control Officials
AECOSAN	Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición
AFIA	American Feed Industry Association
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
AOAC	Association of Official Analytical Chemist
APPCC	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
BAM	Bacteriological Analytical Manual
BRC	British Retail Consortium
BPA	Buenas Prácticas Agropecuarias
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CAA	Código Alimentario Argentino
CAENA	Cámara Argentina de Empresas de Nutrición Animal
CE	Comisión Europea
CO	Curva de Operación
CP	Capacidad del Proceso
EEB	Encefalopatía Espongiforme Bovina
FAO	Food and Agricultural Organization of the United Nations
FDA	Food and Drug Administration
FEDIAF	Federación Europea de Fabricantes de Alimentos para Animales de Compañía
FEDNA	Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal
FGIS	Federal Grain Inspection Service
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis
FSIS	Food Safety and Inspection Service
GATT	Agreement on Tariffs and Trade
GIPSA	Grain Inspection, Packers and Stockyards Administration
GMC	Grupo Mercado Común
GMP	Good Manufacturing Practice
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points
HTST	High Temperature in Short Time
HV	Harina de Visceras

ICMSF	International Commision on Microbiological Specifications for Foods
IFFO	International Fishmeal and Fish Oil Organization
IFIF	International Feed Industry Federation
INTA	Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria
INTI	Instituto Nacional de Tecnología Industrial
IRAM	Instituto Argentino de Normalización y Certificación
ISO	International Organization for Standardization
LEI	Límite de Especificación Inferior
LES	Límite de Especificación Superior
MERCOSUR	Mercado Común del Sur
MP	Materias Primas
NASA	National Aeronautics and Space Administration
OIE	Oficina Internacional de Epizotias - Organización Mundial de Sanidad Animal
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
PCC	Punto Crítico de Control
PCR	Reacción en Cadena de la Polimerasa
PLC	Controlador Lógico Programable
POE	Procedimientos Operativos Estandarizados
POES	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento
PPR	Programas de Pre-Requisitos
PPROP	Programas de Pre-Requisitos Operativos
RCP	Relación de Capacidad del Proceso
SAGPyA	Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos
SENASA	Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria
USDA	United States Department of Agriculture

## RESUMEN

La industria de elaboración de alimentos tiene como meta la obtención de productos inocuos, para lo cual desarrolla sus estrategias productivas sobre la base de sistemas como el de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) – *Hazards Analysis and Critics Control Points (HACCP)*, cuyo objetivo es controlar los peligros para la inocuidad durante todas las etapas de fabricación. En pos de garantizar la seguridad alimentaria, las medidas de control de peligros deben ser validadas.

En el presente trabajo de tesis se muestra un modelo de validación y su aplicación en una planta elaboradora de alimento balanceado para mascotas.

En el capítulo 1 se señalan la hipótesis y los objetivos.

El capítulo 2 contiene la revisión de información referida a temas involucrados en el desarrollo del trabajo.

En el capítulo 3 se describe la organización en la que se llevó a la práctica el modelo de validación propuesto.

En los capítulos 4 y 5 se desarrolla el modelo, comenzando por el diseño de un sistema documental para el proceso de validación y un plan de actividades para llevarlo a cabo; y continuando con su implementación en la planta de alimentos balanceados. Además en esta sección se muestran métodos de análisis y recolección de datos tales como Aflatest, PCR, uso de Termobalanza y medición de la Actividad del agua, así como herramientas estadísticas (diagramas de control, gráficos de puntos y análisis de la capacidad de procesos) utilizadas para el tratamiento de los datos y evaluación de resultados. Diferentes criterios son aplicados destinados a determinar y validar la eficacia del sistema de control de peligros para la inocuidad.

En las conclusiones se revisan los resultados de una manera cualitativa, y se resume el modelo propuesto para la validación del sistema *HACCP* y su alcance.

Se considera que el modelo de validación descrito en este trabajo, además de proveer una herramienta para la industria alimentaria, contribuye a la ciencia de la inocuidad y calidad alimentaria con la valoración, comprensión y construcción de procesos de validación de sistemas de APPCC reales.

## ABSTRACT

The objective of food processing industry is to obtain safe products, for which develops production strategies based on systems such as Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP). This system aims to control hazards along all stages of manufacture. In order to ensure food safety, the hazard control measures must be validated.

In this thesis a model validation and its application in a balanced pet food producing plant is shown.

In chapter 1 hypothesis and objectives are identified.

Chapter 2 contains the review of information regarding issues involved.

Chapter 3 describes the company in which the validation model proposed is applied.

In chapters 4 and 5 the model is developed, starting with the design of a documentary system for the validation process and a plan of activities to carry it out; and continuing with its implementation on the balanced feed company. Furthermore, this section shows analysis methods and data collection such as Aflatest, PCR, Moisture-analyzer and measurement of Water Activity value, as well as statistical tools (control diagrams, point-graphs and process capability analysis) used to the data processing and evaluation of the results. Different criteria are applied in order to determinate and validate the effectiveness of the hazard control system.

The conclusions review the results in a qualitative way, and summarize the model proposed to the validation of HACCP system and its scope.

It is considered that the process described in this paper, in addition to provide a tool for feed industry, contributes to the science of food safety and quality, by proving the assessment, comprehension and construction of a validation model for real HACCP systems.



“MODELO DE VALIDACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA OBTENCIÓN DE ALIMENTOS BALANCEADOS”



# CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN

JUSTIFICACIÓN,  
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

## CAPÍTULO 1

### INTRODUCCIÓN

#### 1.1. Justificación.

La inocuidad es la esencia de la alimentación de humanos y de todos los animales, siendo responsabilidad de los fabricantes ofrecer alimentos inocuos a los consumidores de sus productos. Para lograr alimentos inocuos, la metodología “Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control” (APPCC) - “*Hazards Analysis and Critical Control Points*” (HACCP) es considerada internacionalmente como la manera más eficaz de alcanzar la meta de la inocuidad alimentaria, ya que utiliza fundamentos científicos para el análisis de riesgos, evaluaciones y controles, dejando constancia en registros escritos y propiciando así el manejo consciente para la mejora continua del sistema.

Los sistemas APPCC son validados a lo largo de su existencia, ya sea al inicio de su implementación como en situaciones de modificaciones de procesos productivos, cambios en materias primas, proveedores, etc., a fin de demostrar permanentemente la capacidad de estos sistemas de producir alimentos inocuos. La validación del APPCC no es sólo un requisito más a cumplir para obtener certificaciones de normas para la inocuidad alimentaria, sino que es lo que demuestra con evidencia documental que las medidas de control de peligros que han sido tomadas, son eficaces para la obtención de productos inocuos durante todas las etapas de los procesos de fabricación.

La implementación del APPCC además de ser conveniente, tiene carácter obligatorio actualmente en muchos países; también lo es en Argentina, para todas las industrias elaboradoras de alimentos que se encuentren debidamente registradas en las instituciones de control oficiales, y es requerimiento en las operaciones de comercio internacional.

Los diferentes aspectos comentados en los párrafos anteriores pretenden señalar la importancia de la puesta en práctica de un sólido sistema de inocuidad, como lo es el APPCC, y es en éste sentido que el presente trabajo de tesis propone un modelo para la validación del mismo, el cual ha sido aplicado en una planta elaboradora de alimentos balanceados para mascotas o animales de compañía.

## **1.2. Hipótesis.**

La validación del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control asegura la gestión de procesos de fabricación inocuos, en los que se controlan los peligros que pudieren afectar la inocuidad del alimento balanceado, obteniéndose así productos que cumplen con niveles de aceptación definidos.

## **1.3. Objetivos.**

### ***1.3.1. Objetivo general:***

Desarrollar un modelo de validación del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en el que se utilizan métodos específicos de análisis de laboratorio, análisis de procesos y herramientas estadísticas para la evaluación de la eficacia de las medidas de control de peligros, a fin de asegurar alimentos inocuos.

### ***1.3.2. Objetivos específicos:***

- Describir en forma general los sistemas de inocuidad alimentaria y en forma particular la naturaleza y finalidad de la validación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.
- Describir características propias de la industria de alimentos balanceados que determinan criterios para la selección de medidas de control de peligros para la inocuidad de los alimentos.
- Diseñar un procedimiento de validación como cuerpo documental auto consistente y proponer un plan de acción para la validación basado en el mismo.
- Implementar el plan de acción en la planta de alimentos balanceados.
- Evaluar los resultados obtenidos a partir de la implementación del modelo de validación propuesto en el presente trabajo.
- Validar las variables críticas como medidas de control de los peligros para la inocuidad.



“MODELO DE VALIDACIÓN DEL ANÁLISIS DE  
PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL  
EN LA OBTENCIÓN DE ALIMENTOS  
BALANCEADOS”



# CAPÍTULO 2

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

## CAPÍTULO 2

### REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

#### 2.1. Sistemas de inocuidad alimentaria.

##### 2.1.1. *Origen y evolución de los sistemas de inocuidad. Procedimientos de higiene y buenas prácticas en la elaboración de alimentos.*

Durante la historia de la humanidad el hombre ha concientizado la necesidad de proveerse de alimentos sanos que no le provoquen enfermedad y muerte. En la prehistoria sería el ensayo/error el elemento de clasificación de los alimentos recolectados o cazados y así se transmitiría a las generaciones futuras. La toma de conciencia respecto a la salubridad y adecuados caracteres organolépticos indujo al hombre a introducir cambios en el manejo de los alimentos con la intención de alcanzar esos objetivos, y fue así que en el siglo XIX los descubrimientos de Appert y Pasteur llevaron al diseño de los primeros métodos de conservación de los alimentos (Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria [SENASA], 1999).

Además de la técnica de pasteurización, con el avance de nuevas tecnologías los alimentos comenzaron a ser producidos industrialmente y se aplicaron también la congelación, refrigeración y deshidratación, entre otras técnicas.

Esta evolución en el manejo de los alimentos y la posibilidad de aumentar la conservación de los mismos llevó también a incrementar el intercambio comercial de alimentos, lo que impulsó a los gobiernos y entidades científicas a definir estándares de calidad que garantizaran las condiciones de seguridad (en el sentido de inocuidad) de los alimentos para el resguardo de la salud de los consumidores, surgiendo así leyes, códigos, resoluciones y reglamentos.

Al aplicar los estándares de calidad mediante inspecciones en productos terminados, en las primeras épocas de control de calidad de los alimentos surgió el problema de realizar el muestreo y análisis de una gran cantidad de unidades, prácticamente imposible de aplicar por sus costos y tiempos; comenzaron así a tomarse muestras pequeñas de los lotes, resultando este sistema de inspecciones ineficiente al permitir salir al mercado alimentos defectuosos, con consecuencias legales y económicas al tener que recurrirse frecuentemente al recupero de esos productos (SENASA, 1999). El planteo que surgió entonces por parte de las empresas de fabricación de alimentos fue realizar las modificaciones necesarias a la línea de producción de tal forma que se obtuvieran productos inocuos.

Durante el siglo XX, a partir de estudios de la Agencia de Aeronavegación Espacial de los Estados Unidos (NASA) respecto a las partículas de alimentos de los astronautas que pudieran interferir con el instrumental electrónico y diseminar microorganismos y toxinas (Forsythe y Hayes, 2007), la NASA en colaboración con la *Pillsbury Company* (compañía elaboradora de los alimentos de los astronautas) diseñaron el sistema *Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)* o Análisis de Fallas, Causa y Efecto, que consistía en un esquema de preguntas para determinar las causas de las fallas; sobre la base del conocimiento de las causas posibles de contaminación se hacía factible la modificación del sistema de elaboración y manejo de los alimentos para los astronautas de tal modo que resultaran inocuos. Éstos principios de análisis y prevenciones conformaron un modelo inicial conocido como "Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control" - *Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)*, el cual fue presentado al público en el año 1971, en la Conferencia Nacional de Protección de Alimentos. El enfoque sistémico para el análisis de los riesgos y determinación de puntos críticos fue a partir de las teorías de Deming (Deming, 1989) de gestión de la calidad (Gutiérrez, 1992), consistentes en la aplicación de una metodología a todo el sistema de fabricación para poder mejorar la calidad y al mismo tiempo bajar los costos (Sandholm, 1995).

Un hecho particular ocurrido en el Reino Unido en el año 1986 fue el brote de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) a causa del consumo por parte de los bovinos de harinas de carne y huesos provenientes de rumiantes. Este hecho causó grandes cambios a nivel internacional, tanto en hábitos alimenticios como en la comercialización de alimentos de origen vacuno y en las prácticas sanitarias de los establecimientos productores de alimentos y piensos. Se fijaron estrictas medidas de control en Europa y en otras regiones donde también se dieron casos (Food and Agricultural Organization [FAO], 2004). La Comisión de las Comunidades Europeas creó en el año 2000 el "Libro Blanco" sobre seguridad alimentaria (Comisión de las Comunidades Europeas [CCE], 2000) en el que se planteó un cambio radical en los sistemas alimentarios para lograr los más altos niveles de inocuidad. En el Libro Blanco la Comisión señaló las organizaciones internacionales que tenían un papel significativo en cuanto a la seguridad alimentaria, tales como la Comisión del *Codex Alimentarius*, la Oficina Internacional de Epizootias (OIE), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la *Food and Agricultural Organization (FAO)* - Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (CCE, 2000).

La alarma mundial generada por los casos de EEB afectó a los principales países productores de bovinos en América, como Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Chile,

México, Paraguay, Perú y Uruguay, los que solicitaron a la FAO asistencia técnica para implementar sistemas de control de calidad en los piensos. La FAO elaboró manuales para ser aplicados a dichos controles basados en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (FAO, 2001), Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y en el APPCC (Tzouros, 2000).

La implementación de POES, BPM y los procedimientos operacionales estandarizados (POE) para la realización de las tareas (Instituto Argentino de Normalización y Certificación [IRAM], NM 324:2010) son los requisitos mínimos necesarios para mantener condiciones favorables durante la producción y manipulación de alimentos inocuos (Marriott, 2003). La aplicación del sistema APPCC puede realizarse en todos los segmentos y sectores de la cadena alimentaria (Mortimore y Wallace, 2001) siempre que ya estén operando de acuerdo con los Principios Generales del *Codex* de Higiene de los Alimentos (FAO, 2002, Cap. 2). En la actualidad, la aplicación del APPCC es una exigencia legal previa en el comercio mundial de alimentos (Consejería de Salud - Junta de Andalucía, 2007), favoreciéndose de este modo el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos comercializados.

Algunos ejemplos en la historia de la recomendación de implementación de sistemas de inocuidad alimentaria por parte de entidades oficiales y científicas:

- la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 1967 recomendó aplicar prácticas higiénicas en los establecimientos elaboradores de alimentos;
- el *Codex Alimentarius* estableció, también durante la década del año 1960, los principios generales de higiene de los alimentos para todos los eslabones de la cadena: agricultores, fabricantes, manipuladores, responsables de depósitos y transportistas (Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición [AECOSAN], 2015);
- la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos recomendó en 1985 que las plantas elaboradoras de alimentos adoptaran la metodología del *HACCP* con el fin de garantizar su inocuidad; grupos como la *International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF)* - Comisión Internacional para la Definición de las Características Microbiológicas de los Alimentos, recomendaron la aplicación extensiva del *HACCP* para la gestión de la inocuidad de los alimentos (Office of the Texas State Chemist University System, 2011);

- en los Estados Unidos de Norteamérica, la *Food and Drug Administration (FDA)* mediante el *Food Safety Act* de 1990, adoptó las *Good Manufacturing Practice (GMP)* - BPM, y los procedimientos operativos de saneamiento, reglamentaciones de carácter obligatorio (Carrion y Thompson, 2014), como todas las referidas a higiene de los alimentos. En el año 2011 la FDA señaló a la prevención como piedra angular de la seguridad alimentaria (Food and Drug Administration [FDA], 2011), (American Feed Industry Association [AFIA], 2012, 2013);
- en el año 1993 la Comisión del *Codex Alimentarius* aprobó las directrices para la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) [Anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997) y Rev. 4 (2003)] (Codex Alimentarius, 2003, 2004). La mayoría de los países de la Unión Europea incorporaron las normas del *Codex* y códigos de prácticas a su legislación alimentaria nacional (Dzifa y Julien, 2011); para el intercambio comercial internacional fue (y lo es actualmente) importante, ya que en el *General Agreement on Tariffs and Trade (GATT)* - Tratado General de Tarifas y Comercio, se acordó en el año 1993 que las exigencias sanitarias debían basarse en la ciencia (Forsythe y Hayes, 2007), (ProChile, 2012);
- en la República Argentina, durante la década del año 1990 los organismos oficiales incorporaron normas, reglamentos y guías de aplicación, para la gestión de sistemas de inocuidad de los alimentos (Feldman et al., 2007), como las buenas prácticas de manufactura o fabricación (BPM), Buenas Prácticas Agropecuarias (BPA), prácticas higiénicas (Secretaría de Agricultura, Ganadería Pesca y Alimentos [SAGPyA], 2002) guiadas a través del conocimiento y aplicación de procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica [ANMAT], 2007), y el sistema de APPCC. En el Capítulo II del Código Alimentario Argentino (CAA) (Código Alimentario Argentino [CAA], 2008) y manuales de procedimientos del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) (SENASA, 1996) y otros organismos oficiales (Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria [INTA], 2013) se consignan dichas guías y reglamentaciones;
- el Grupo Mercado Común del Sur (MERCOSUR) dictó la Resolución 80/96 que estableció un Reglamento Técnico sobre las condiciones sanitarias y de BPM para los establecimientos elaboradores de alimentos (Arapa, 2012). En el año 2002 se dictó la

Resolución GMC N° 25/02 que incluyó límites máximos para contaminantes de alimentos (Grupo Mercado Común del Sur [MERCOSUR], 2002);

- en la Unión Europea la piedra angular de la seguridad alimentaria fue constituida por el Parlamento Europeo mediante el Reglamento 178/2002 (Parlamento Europeo, 2002); para la higiene de los piensos dictó el Reglamento 1831/2003/CE (Parlamento Europeo, 2003). Los consorcios minoristas del Reino Unido fijaron pautas de calidad e inocuidad para sus marcas blancas mediante las normas *British Retail Consortium (BRC)* (Elika, 2012);
- en el año 2005 la *International Organization for Standardization (ISO)* - Organización Internacional de Normalización, elaboró la Norma ISO 22000:2005 para los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos (International Organization for Standardization [ISO] 22000:2005) cuyo contenido se refiere a los requisitos a cumplir por las organizaciones de toda la cadena alimentaria que quieran implementar el *HACCP* (Jeng y Fang, 2003), (Faillaci, 2006);
- en MERCOSUR, se editó en el año 2010 la Norma NM 324:2010 cuya certificación acredita la implementación de las BPM (IRAM-NM 324:2010) y la Norma NM 323:2010 cuya certificación acredita la implementación del sistema APPCC (IRAM-NM 323:2010).

#### Listado de procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES).

Para implementar buenas prácticas de manufactura (BPM) o buenas prácticas de fabricación (BPF), es necesario establecer y cumplir previamente los procedimientos de higiene que incluyen actividades de limpieza y desinfección, es decir los POES.

El registro de las operaciones realizadas antes, durante y después de las actividades de producción, constituye en sí mismo parte de las BPM (ANMAT, 2007).

El siguiente listado muestra los procedimientos relacionados con la higiene que un establecimiento debe tener estandarizados y escritos:

- ingreso de personal a planta;
- manejo de productos tóxicos;
- protección de alimentos frente a posibles contaminaciones;
- disposición de residuos;
- limpieza de superficies de utensilios y equipos en contacto con alimentos;
- limpieza de utensilios y equipos durante paradas;

- higiene del personal (vestimenta, lavado de manos, salud);
- manejo de agentes de limpieza y desinfección en áreas de elaboración de productos;
- manejo de desechos.

### Principales medidas de buenas prácticas de manufactura (BPM).

El marco legal existente en relación a la inocuidad de los alimentos señala que cada operador en la cadena alimentaria debe aceptar su propia responsabilidad de proporcionar productos seguros (Association des Ammidonniers el Féculiers [AAF], 2010). La siguiente guía muestra las principales medidas de buenas prácticas (SAGPyA, 2002).

- Proyecto y construcción de instalaciones:
  - la estructura y emplazamiento de una planta de elaboración deberán planearse teniendo en cuenta la naturaleza de las operaciones y los riesgos que las acompañen;
  - los locales destinados a alimentos deberán proyectarse de forma que se reduzcan al mínimo las posibilidades de contaminación de los mismos;
  - el diseño y la estructura deberán permitir el mantenimiento, limpieza y desinfección de los locales para reducir al mínimo los riesgos de contaminación;
  - todas las superficies que estén en contacto con los alimentos deberán ser fáciles de mantener y de limpiar;
  - deberá haber medios adecuados para el control de la temperatura y la humedad, en caso necesario;
  - deberá haber medidas eficaces para prevenir el acceso de plagas.
- Control de las operaciones:
  - deberán realizarse controles adecuados del tiempo, la temperatura, la humedad, el pH y parámetros seleccionados para el control eficaz de los peligros;
  - deberán realizarse controles de envases que garanticen calidad alimentaria;
  - deberán realizarse controles al suministro de agua potable.
- Mantenimiento y saneamiento:
  - deberá haber procedimientos e instrucciones para asegurar el mantenimiento adecuado del establecimiento y de los equipos;
  - deberá haber prácticas eficaces de limpieza, manejo de desechos y lucha contra plagas.
- Higiene del personal:
  - deberán adoptarse medidas para asegurar que los manipuladores de alimentos no contaminen los alimentos; deberán cumplir las directrices sobre higiene personal.

- Transporte:

- el transporte deberá realizarse de manera que se tomen medidas para prevenir toda contaminación o deterioro del producto;

- las materias primas o productos que deban transportarse en medios deberán ser controlados adecuadamente, por ejemplo los productos refrigerados, congelados o almacenados en condiciones de humedad específicas;

- los recipientes y medios de transporte para alimentos deberán mantenerse en buen estado y ser fáciles de limpiar;

- en el transporte a granel, los recipientes se destinarán y utilizarán exclusivamente para los alimentos y se marcarán consecuentemente.

- Capacitación:

- todos los manipuladores de alimentos deberán recibir capacitación sobre higiene, así como sobre las operaciones concretas a realizar según sus funciones;

- los manipuladores de alimentos deberán ser supervisados por personal capacitado;

- deberá haber un programa de capacitación permanente de los manipuladores de alimentos.

- Información sobre los productos:

- el producto final deberá ir acompañado de información suficiente para asegurar que el personal de la fase siguiente de la cadena alimentaria manipulará y expondrá el producto de manera inocua;

- todas las partidas de alimentos deberán poderse identificar fácilmente mediante un número de partida o de lote que permita rastrear el producto en caso necesario (Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca [MGAP], 2012).

### ***2.1.2. Los siete principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).***

A fin de obtener productos inocuos, la organización que decide implementar un sistema de inocuidad alimentaria debe planificar y desarrollar actividades que permitan alcanzarla (Quiroga, 1997). Las actividades planificadas deben constar en el plan *HACCP* y en los programas propuestos por la normativa para los sistemas de inocuidad alimentaria:

- programas de Pre-Requisitos (PPR);
- programas de Pre-Requisitos Operativos (PPROP);
- plan *HACCP* (ISO 22000:2008).

Los PPR se definen en base a los POES y las BPM, debiendo ser gestionados antes de realizar el análisis de peligros del sistema APPCC (Gutiérrez et al., 2010) y en forma independiente al plan *HACCP* (IRAM-NM 323:2010). El plan *HACCP* y los PPROP se diseñan para controlar los peligros significativos hallados a partir del análisis de peligros, correspondiendo incorporar al plan *HACCP* los puntos críticos de control (PCC) identificados.

La implementación del sistema de APPCC se desarrolla secuencialmente según siete principios:

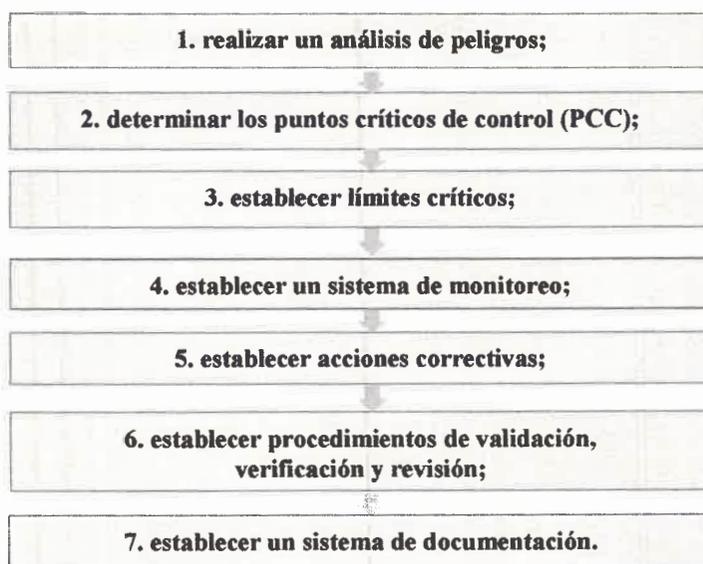


Figura 2.1. Los siete principios del APPCC.

Fuente: (FAO, 2002, Cap. 3).

El plan *HACCP* debe incluir para cada PCC (ISO 22000:2008):

- peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a controlar en el PCC;
- medidas de control;
- límites críticos;
- procedimientos de seguimiento;
- acciones correctivas a tomar si se superan los límites críticos;
- responsabilidades;
- registros del seguimiento.

#### Principio 1: realizar un análisis de peligros.

- Etapas previas al análisis de peligros:
- formación de un equipo multidisciplinario para el APPCC (Equipo *HACCP*);

- realización por parte del Equipo *HACCP* de una descripción completa del producto final y del producto intermedio que incluya composición, procesado, legislación vigente, envase, almacenamiento y vida útil;
  - identificación del uso previsto del producto tanto para consumidores en general como para grupos específicos (etarios por ejemplo);
  - confección del diagrama de flujo del proceso de elaboración de los alimentos a partir de información de los productos y de los procesos de fabricación;
  - confirmación *in situ* por parte de miembros del Equipo *HACCP* del diagrama de flujo durante todas las etapas y el tiempo de operación (IRAM-NM 323:2010).
- Análisis de peligros.

Sobre el diagrama de flujo se deben identificar todos los peligros para la inocuidad de los alimentos, teniendo en cuenta los tipos de peligros y los factores que influyen en las etapas de fabricación y el ambiente de trabajo.

Peligros biológicos	Peligros químicos	Peligros físicos
-bacterias patógenas -virus -parásitos -protozoos -hongos -priones, etc.	-toxinas -productos de limpieza -pesticidas -metales pesados -nitritos -hormonas -antibióticos -componentes de los envases, etc.	-vidrios -metales -piedras -maderas -plásticos -hilos -restos de plagas, etc.

Figura 2.2. Tipos de peligros para la inocuidad.

Fuente: (Rey y Silvestre, 2001).

Factores	Características
<b>Materias primas.</b>	Según los diferentes productos, las materias primas tienen posibilidades de introducir peligros de todo tipo, ya sea biológico, químico o físico, por lo que adquieren importancia los controles que se realicen a las mismas y sus proveedores.
<b>Diseño y distribución de planta, instalaciones y equipos.</b>	Peligros por falta de delimitación de zonas, peligros por aire (filtros insuficientes, inadecuados o tapados), peligros por plagas, riesgos por almacenamiento inadecuado.
<b>Producto.</b>	Las características del producto pueden favorecer o aumentar los peligros: tener en cuenta pH y actividad acuosa. En productos formulados se aumenta la probabilidad de supervivencia de microorganismos.
<b>Diseño y condiciones del proceso.</b>	Peligro de contaminación y contaminación cruzada, presencia de materiales, condiciones de temperatura y humedad.
<b>Envasado.</b>	Tipo de envasado (abierto/cerrado), materiales que se utilizan, favorecimiento de algún riesgo microbiológico (aerobio/anaerobio), favorecimiento de otros peligros (insectos, vidrios, plásticos), hermeticidad del cierre de envases.
<b>Personal.</b>	Prácticas de higiene, controles de salud.

Figura 2.3. Factores a tener en cuenta en las etapas de fabricación y el ambiente de trabajo para la identificación de peligros.

Fuente: (SENASA, 1999).

Es necesario listar para cada etapa del proceso de un producto los peligros identificados, ya sea que hayan ocurrido o sean potenciales (Barbosa C. y Barletta, 2000). Una vez identificados los peligros se deben evaluar y determinar si son significativos en cuanto a su severidad y/o probabilidad de ocurrencia de modo que puedan afectar a la salud del consumidor. El equipo *HACCP* debe elegir una metodología para discernir la significancia de los peligros; los resultados de la evaluación deben ser registrados. Para los peligros significativos se deben seleccionar medidas de control para prevenirlos, eliminarlos o reducirlos a niveles aceptables (SENASA, 1996), (IRAM NM 323:2010).

**Principio 2: Identificar los Puntos Críticos de Control (PCC).**

Las medidas de control de peligros significativos deben ser clasificadas según necesiten ser gestionadas mediante los PPROP o en los PCC mediante el plan *HACCP*.

Para la identificación de los PCC se utilizan herramientas de análisis, como el árbol de decisiones.

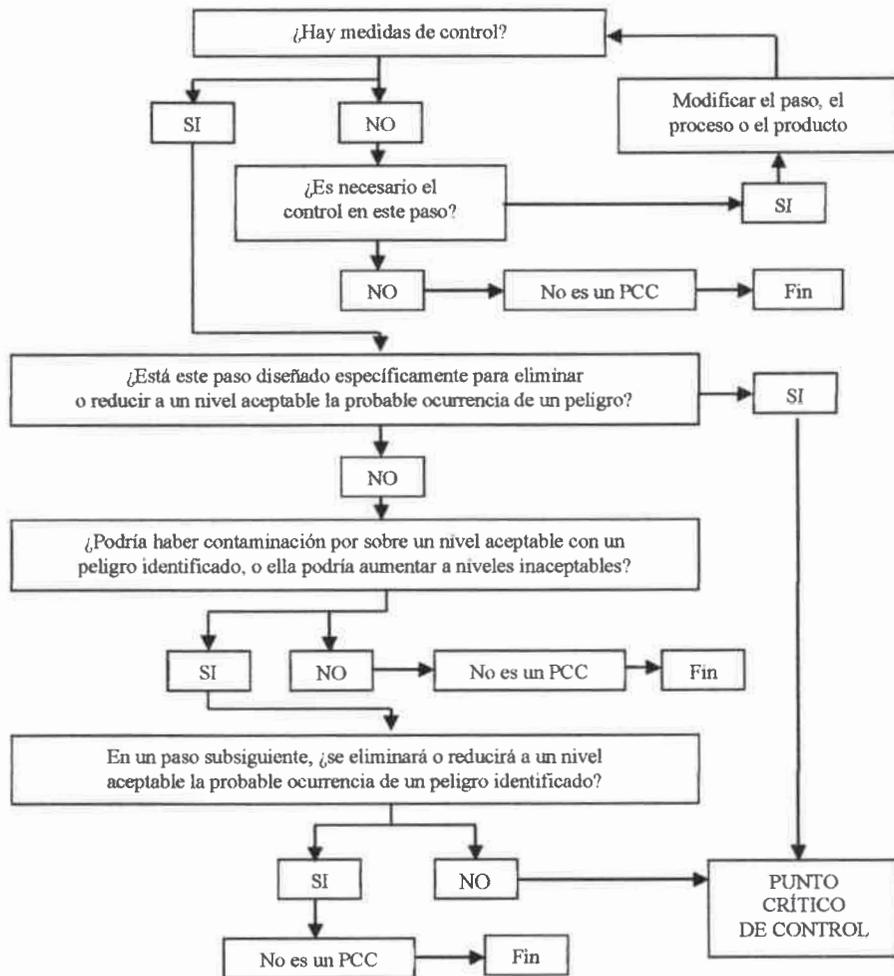


Figura 2.4. Diagrama de Árbol de decisiones.

Fuente: (IRAM-NM 323:2010).

### Principio 3: Determinar los Límites Críticos para cada PCC.

Los límites críticos harán la diferencia en los PCC entre los productos seguros y los que no lo son. Entre los factores cuyos valores constituyen límites críticos, se encuentran: temperatura, tiempo, pH, humedad o actividad acuosa, concentración salina y acidez titulable (Panisello y Quantick, 2001).

### Principio 4: establecer un sistema de monitoreo que asegure el control de los PCC.

Se indican los procedimientos necesarios para ajustar el proceso y mantener el control. Luego se establece la frecuencia de los monitoreos y quién será la persona responsable del control.

### Principio 5: Establecer las acciones correctivas.

Las acciones correctivas son procedimientos indicados para cuando ocurren desvíos respecto de los límites críticos preestablecidos. El equipo *HACCP* debe establecer las medidas correctivas y determinar el responsable de ejecutarlas en caso que fuere necesario.

### Principio 6: establecer procedimientos de validación, verificación y revisión.

El equipo *HACCP* debe planificar e implementar los procesos necesarios para efectivizar la validación de las medidas de control (o su combinación), la verificación y la revisión del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (Kafetzopoulos y Psomasa, 2013).

- Validación.

Se realiza para demostrar que el diseño planificado del sistema *HACCP*, puede controlar de forma adecuada los riesgos potenciales (Barbuti y Parolari, 2002), (Scott, 2003) para producir un producto seguro (Food Safety and Inspection Service [FSIS], 2015); según señala la Norma ISO 22000:2008 en el apartado 8.2, la validación debe ser realizada antes de implementar las medidas de control incluidas en el plan *HACCP*, y después de cualquier cambio en el mismo.

El proceso de validación consiste en obtener evidencia de que las medidas de control (o combinación de medidas de control) son capaces de prevenir, eliminar o reducir los peligros relacionados con la inocuidad, de tal modo que los productos terminados cumplan los niveles de aceptación definidos (ISO 9001:2008). Además el equipamiento del seguimiento y la medición, a fin de asegurar resultados válidos, debe calibrarse con patrones de medición trazables y debe protegerse contra ajustes y/o daños que pudieran invalidar el resultado de la medición; igualmente se debe evidenciar que los métodos de medición son capaces para el uso especificado dentro del seguimiento y la medición, incluidos los programas informáticos (ISO 22000:2008).

- Verificación.

Es la confirmación mediante evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos preestablecidos, que aseguran que el plan *HACCP* es eficiente para la obtención de alimentos inocuos; para ello la organización debe realizar auditorías internas, planificando un programa de auditorías que tenga en consideración los procesos, las áreas a auditar (International Life Sciences Institute [ILSI], 1999) y los cambios realizados a partir de resultados de auditorías previas.

- Revisión.

Se debe asegurar que el sistema de inocuidad es eficaz y se lo puede mejorar. Cualquier cambio que surja de las revisiones debe ser incorporado al plan *HACCP*, en particular si afecta a los PCC. La revisión puede ser programada, o también a partir de alguna de las siguientes condiciones potenciales (IRAM-NM 323:2010):

- informe de mercado que indica riesgo para la salud al consumir los productos;
- cambio en las materias primas o formulación del producto;
- cambios en los procesos, las instalaciones o el equipamiento;
- cambios en los POES;
- cambios en embalaje, almacenamiento o transporte;
- cambios en la legislación alimentaria.

Principio 7: establecer un sistema de documentación.

Todos los procedimientos deben constar por escrito, conformando parte de la documentación del *HACCP*. Los registros deben ser conservados para demostrar una elaboración segura del producto y la toma de decisiones apropiadas ante los desvíos de los límites críticos. También debe conservarse la documentación de apoyo utilizada en el análisis de peligros para el establecimiento de los PCC y los límites críticos.

***2.1.3. Validación de las medidas de control en el sistema APPCC. Uso de herramientas estadísticas.***

Como se señalara en párrafos anteriores, durante la validación se recolecta y evalúa información para determinar si las medidas de control son capaces de controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos, para lo cual es necesario medir el rendimiento frente a resultados preestablecidos (Codex Alimentarius, 2008).

Etapas de la validación.

La validación de un sistema APPCC consta de tres etapas: la primera de diseño, la segunda de ejecución y la tercera de análisis de resultados y documentación (FSIS, 2015).



- Etapa I. Diseño.

El diseño de la validación del APPCC puede ser realizado según diferentes enfoques o una combinación de los mismos:

-se recolectan los apoyos científico y técnico, principios teóricos de la ciencia aplicados a los procesos, artículos de revistas revisadas por pares, y en general información que demuestre que las medidas de control aplicadas a los procesos pueden prevenir, reducir o eliminar los peligros;

-se obtienen datos de pruebas experimentales, científicamente válidos como ensayos de laboratorio ideados para imitar las condiciones del proceso, pruebas en plantas piloto que reflejen adecuadamente los parámetros y las condiciones reales del procesamiento, con la correspondiente demostración cuantitativa de la reducción logarítmica de un patógeno de interés;

-se utilizan modelos matemáticos, en los que se integran los datos científicos respecto de cómo afectan diversos factores sobre el funcionamiento de las medidas de control de peligros para la inocuidad. Por ejemplo: modelos de multiplicación de patógenos según se varíe el pH, la actividad acuosa, la temperatura, etc. (Codex Alimentarius, 2008).

- Etapa II. Ejecución.

Esta etapa se desarrolla en la planta elaboradora de los alimentos, incluye observaciones, mediciones, resultados de pruebas microbiológicas y toda información que demuestre que en los procesos de la planta se obtienen productos alimentarios que alcanzan los niveles de inocuidad previstos.

Se pueden implementar diferentes enfoques:

-se obtienen datos microbiológicos (Martins y Leal, 2008), (Swanson y Anderson, 2000), (Vandevenne y Ribes, 2002), físicos y/o químicos relacionados con los peligros identificados, durante períodos de operación normal de la planta en producción; los muestreos se realizan mediante planes de muestreo adecuados y los datos obtenidos son sometidos a análisis estadístico (Codex Alimentarius, 2004, CAC/GL 50/2004);

-se pueden utilizar también encuestas, como por ejemplo para evaluar el entendimiento por parte de los consumidores de la información que figura en una etiqueta. Dichas encuestas deben ser estadísticamente válidas de modo que proporcionen datos exactos para una correcta interpretación de resultados.

- Etapa III. Análisis de resultados y documentación.

Los datos obtenidos en la etapa anterior son analizados con herramientas estadísticas (Eisenhart, 1943), (Escudero et al., 2014), como histogramas, gráficos de puntos, diferentes

tipos de diagramas de control estadístico de procesos (Díaz et al., 2009), y análisis de capacidad o aptitud de procesos, entre otras (González et al., 2001) (González et al., 2006); de este modo, a partir de los datos recolectados, se obtienen resultados acerca del comportamiento de los procesos en cuanto a valores promedios y variabilidad de diferentes parámetros (Fermín et al., 2009); dichos resultados son comparados con los estándares proporcionados por la información científica o experimental de la etapa de diseño (Halim et al., 2014), (Halim et al., 2015).

El análisis comparativo permite determinar si los procesos de elaboración de alimentos están funcionando en coherencia con las especificaciones previamente establecidas (Grigg y Walls, 1999), (Murphy et al., 2005), cuyo cumplimiento es necesario a fin de obtener productos inocuos; de este modo los resultados de un proceso de validación demostrarán que alguna de las siguientes situaciones es la que está ocurriendo para una medida de control (o combinación de medidas de control):

-la medida de control es capaz de controlar el peligro con el resultado previsto si se aplica debidamente y, por consiguiente, podría implementarse;

-la medida de control no es capaz de controlar el peligro con el resultado previsto y por consiguiente no debería implementarse; en este caso puede que haya que reformular el producto (Cordova et al., 2011), o los parámetros del proceso, o tomar medidas de otro tipo y volver a implementar el ciclo de la validación (Ryan, 1989).

Los resultados y análisis de la validación deben ser debidamente documentados (ISO 22000:2008).

#### Algunas herramientas estadísticas para la validación.

- Histograma.

El histograma se basa en la distribución de frecuencias de los valores que van tomando las variables asignadas a los parámetros de control en un proceso (Valeri, 1993); las frecuencias son tabuladas y graficadas. La gráfica en sí proporciona una idea de la uniformidad en los datos; si se observa una distribución aproximadamente normal (con 50 ó 100 datos) se pueden calcular la media y el desvío estándar. Siendo:

$$\mu = \text{media}$$

$$\sigma = \text{desvío}$$

se espera que los valores que irá tomando la variable  $x$  durante el proceso estarán entre:

$$x = \mu \pm 3\sigma$$

Si los límites de especificación del proceso son:

LSE = límite de especificación superior; LIE = límite inferior de especificación;

se define la Relación de Capacidad del Proceso (RCP) para límites bilaterales, como:

$$RCP(b) = \frac{LSE - LIE}{6\sigma}$$

Y la RCP para límites unilaterales inferior y superior respectivamente, como:

$$RCP(i) = \frac{\mu - LIE}{3\sigma}$$

$$RCP(s) = \frac{LSE - \mu}{3\sigma}$$

tomándose el menor valor absoluto de los dos como indicador (Montgomery, 1991).

- Gráficos de puntos.

Estos gráficos tienen por objeto mostrar una medida resumen de un conjunto de datos (Balzarini et al., 2008), como por ejemplo medias de grupos de datos originados en valores que va tomando una variable; cada media puede tener asociados segmentos de recta que representan medidas de variabilidad, como el error estándar y el desvío estándar.

- Diagramas de control y análisis de la capacidad de los procesos.

La capacidad o aptitud de un proceso tiene que ver con su uniformidad (poca variabilidad) y con medias estadísticas del proceso respecto a resultados preestablecidos y sus límites de control (Western Electric, 1956), (Montgomery, 1991).

La utilización de diagramas de control tiene la ventaja respecto del histograma, de que permite observar patrones de comportamiento de los datos durante el proceso (Dalgiç et al., 2011), (Nihan y Sundus, 2015), simultáneamente al registro necesario para el análisis de capacidad (Kotz et al., 2002), (Lin y Shenn, 2005).

Para el análisis de la capacidad de procesos (Gijo, 2005) se pueden utilizar diagramas de control tanto para variables como para atributos. Los diagramas de control para variables sirven para controlar la media del proceso y la variabilidad del mismo (Srikaeo y Hourigan, 2002), (Srikaeo et al, 2005); para controlar la media suelen utilizarse los diagramas de medias o de valores individuales, y para controlar la variabilidad, los diagramas de S o los de control de amplitud (Montgomery, 1991). Para atributos se utilizan diagramas np (cantidad de defectos), p (proporción de defectos) y c (número de casos por unidad).

De los diagramas se obtienen también los límites naturales del proceso; a partir de la comparación entre éstos últimos, y los límites de especificación fijados para la inocuidad (Niza et al., 2004), se estiman los índices para evaluar la capacidad o aptitud del proceso:

-Cp para límites bilaterales = RCP(b).

-Cpk para límites unilaterales = mínimo entre RCP(i) y RCP(s).

Las recomendaciones para el valor de las Cp y Cpk difieren según diversos autores, pero todos coinciden (Álvarez, 2012) en que debe ser mayor que 1 (por lo menos  $\geq 1.33$ ) (Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad [FUNDIBEQ], s.f.).

ÍNDICES DE CAPACIDAD	Especificaciones bilaterales	Especificaciones unilaterales
Proceso existente	1.33	1.25
Proceso nuevo	1.50	1.45
Parámetro crítico de proceso existente	1.50	1.45
Parámetro crítico de proceso nuevo	1.67	1.60

Figura 2.5. Valores recomendados para índices de capacidad de procesos.

Fuente: (Montgomery, 1991).

## 2.2. Alimentos balanceados obtenidos industrialmente.

### 2.2.1. Marco regulatorio para la inocuidad.

En la industria de fabricación de alimentos balanceados también se aplican los principios de higiene de la alimentación y el APPCC (Tejedor, 2006), a la vez que existe reglamentación específica para la inocuidad de los alimentos balanceados (FAO, 2000), (Codex Alimentarius, 2004, CAC/RCP 54-2004). El Parlamento Europeo elaboró en el año 2005 el Reglamento N° 183/2005 de Higiene de los Piensos (Parlamento Europeo, 2005) y la Organización mundial de Sanidad Animal (OIE) en el año 2010 elaboró el Código Sanitario para los animales terrestres (Organización mundial de Sanidad Animal [OIE], 2010). La *Association of American Feed Control Officials (AAFCO)* desarrolló en el año 2010 un modelo para un Plan Voluntario de HACCP con el fin de proporcionar a las industrias fabricantes de piensos una herramienta para la aplicación de los principios del HACCP (Association of American Feed Controls Official [AAFCO], 2010).

Los productos de la industria de fabricación de alimentos para animales o alimentos balanceados (Coma, 2001), tienen como destinatarios dos grupos: los animales criados para convertirse en alimento de los humanos y los animales de compañía o mascotas (Comisión Europea [CE], 2004); en el primer caso los alimentos son denominados piensos y en el segundo, alimento para mascotas, animales de compañía o *pet-food* (Federación Europea de Fabricantes de Alimentos para Animales de Compañía [FEDIAF], 2010). El marco legal y técnico de la inocuidad alimentaria es válido para todas las industrias

elaboradoras de alimentos balanceados, ya sean piensos (FAO y Federación Internacional de la Industria de Piensos [IFIF], 2014) o alimentos para mascotas (Hackett y Lappin, 2003), (FDA, 2015, Pet Food). Al igual que con los alimentos para humanos, la mayoría de los países del mundo han ido incorporando el APPCC a la industria de elaboración de alimentos balanceados (Codex Alimentarius, 2012).

En Argentina se ha direccionado la reglamentación oficial y el material orientativo de apoyo a las entidades de la cadena alimentaria, a fin de que éstas implementen sistemas de inocuidad de los alimentos en sus unidades productoras o de servicios (ANMAT, 2011). Para la inocuidad de alimentos balanceados, se encuentran vigentes las siguientes resoluciones del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).

- Resolución 341/2003: obligatoriedad de la habilitación y el registro en el SENASA de las personas físicas o jurídicas y/o establecimientos que elaboren, fraccionen, distribuyan, importen o exporten productos destinados a la alimentación animal (SENASA, 2003).
- Resolución 1389/2004: prohibición del uso de proteínas de origen animal, excepto las que contienen proteínas lácteas, harinas de pescado, harinas de huevo y harinas de plumas, para la administración con fines alimenticios a animales rumiantes (SENASA, 2004).
- Resolución 656/2006: limitación de los alcances de la Resolución N° 341/2003, en relación con los requisitos establecidos para las personas físicas o jurídicas que soliciten su inscripción ante el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, únicamente para las actividades de depósito y distribución de productos destinados a la alimentación animal que se encuentren en envases cerrados (SENASA, 2006).
- Resolución N° 205/2014: aprobación y obligatoriedad de aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) en los establecimientos que elaboran alimentos, bajo la jurisdicción del SENASA (SENASA, 2014).
- Resolución 592/2015: establecimientos habilitados por el SENASA, que elaboren, distribuyan, comercialicen o almacenen productos respecto de los cuales el SENASA resulte competente, obligatoriamente deben contar a partir del 1 de enero de 2017, con un Director Técnico, Asesor Técnico, Responsable Técnico o profesional con otra denominación similar, que se encuentre inscripto en el Registro Único Nacional de Directores Técnicos Agroalimentarios del SENASA (SENASA, 2015, Res. 592).

- Resolución 594/2015: Norma Técnica de Alimentos para Animales de la República Argentina (SENASA, 2015, Res. 594).

### 2.2.2. *Fabricación de alimentos balanceados extruidos.*

En la actualidad los animales al igual que los humanos, consumen alimentos procesados específicos según los diferentes tipos de consumidores; el SENASA considera “alimento para animales” a “todo producto, industrializado o no que, consumido por el animal, sea capaz de contribuir a su nutrición favoreciendo su desarrollo, mantenimiento, reproducción y/o productividad o adecuación a un mejor estado de salud” (SENASA, 2003, Anexo pp. 1). Los alimentos para animales, se pueden clasificar según el tipo de elaboración por la cual se obtienen, en:

<b>Mezclas</b>	<b>Productos secos</b>	<b>Productos húmedos</b>
Líquidas	Peleteados	Enlatados
Sólidas	Extruidos	Refrigerados: - Embutidos - Frescos no embutidos

Figura 2.6. Tipos de alimentos para animales.

Fuente: (SENASA, 2003).

El alimento para animales de tipo peleteado, al no estar sometido a un proceso de cocción tiene mayor riesgo de presencia de microorganismos, como ocurre en los piensos para la producción aviar (Jones, 2011), (Jones y Richardson, 2004), (Maciorowski, 2004).

Para animales de compañía (o mascotas), lo que más se utiliza actualmente es el alimento elaborado mediante extrusión, por ser el más seguro desde las perspectivas de nutrición e inocuidad (Kahn, 2007, pp. 1893-1895). A su vez, en el proceso de extrusión se suele utilizar una etapa previa de preacondicionado de las materias primas con el agregado de agua a temperaturas adecuadas que mejora la calidad de los alimentos para el consumidor, ya que aumenta la digestibilidad de los mismos (Galarza, 2011), (Tran et al., 1986, 2008).

En líneas generales, la elaboración de alimentos balanceados extruidos se realiza en las siguientes etapas:

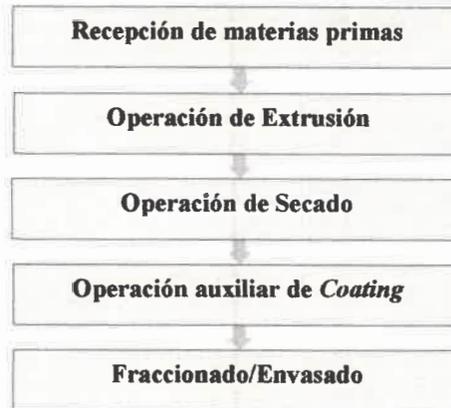


Figura 2.7. Etapas de fabricación de alimentos balanceados extruidos.

Fuente: (Rokey, 1999).

### Materias primas e insumos.

Como en toda industria alimentaria, las materias primas no deben tener contaminantes (o tenerlos en grado menor a límites críticos) para la inocuidad. En el momento de llegar los lotes a Recepción de materias primas de la planta, ya sea a granel o en unidades como bolsas, bolsones, *big-bags*, cajas, cisternas, bidones, etc., éstos deben ser muestreados de manera adecuada según el tipo de material y severidad de peligros que puedan introducir, con planes de muestreo basados en las Curvas características Operativas (CO) señaladas en el *Codex Alimentarius* (Codex Alimentarius, 2004). A las muestras tomadas se les practican pruebas de laboratorio para decidir si se ingresan o no las materias primas e insumos recibidos.

- Materias primas e insumos contaminados con *Salmonella* (Codex Alimentarius, 2016). Se muestrean y analizan harinas y aceites de origen animal en las que se exige ausencia de *Salmonella* (Kahn, 2007, pp. 152-154), (Hacking et al., 1978), (Maciorowski et al., 2006).

En la industria de fabricación de alimentos extruidos es de crucial importancia la realización de este análisis (AOAC, 1997, Vol. 1) en aceites y grasas de origen animal (Wierup, 2013) que serán utilizados en la etapa operativa del *Coating*, ya que en la misma se recubren los *pellets* con aceites de pollo, pescado, grasa vacuna y saborizantes (Amor et al., 2015) después de finalizada la etapa de extrusión (cocción); en consecuencia si los aceites han estado contaminados al momento de la recepción, al no recibir tratamiento para muerte térmica durante el proceso (sólo son calentados levemente para fluidizarlos y facilitar la aspersión sobre los *pellets*) (Mediña, 2002), contaminarán el producto final (International Fishmeal and Fish Oil Organization [IFFO], 2015).

Un método de análisis para detección de *Salmonella* que está aceptado por la *Association of Official Analytical Chemist (AOAC)* (AOAC, 2013) y que es el que mejor

responde a las necesidades de muestreo para la aceptación de materias primas (Astorga, 2008) por su precisión y rapidez, es la técnica de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) (Espinosa, 2007), de aplicación en múltiples áreas del control de alimentos (Whyte et al., 2002), destacándose también en la implementación de trazabilidad y detección de origen de proteínas en alimentos (Schifferli, 2014), entre otros usos.

En materias primas de origen vegetal puede haber contaminación con *Salmonella* (Del Pozo et al., 2001), por lo tanto también se toman muestras.

- Materias primas contaminadas con aflatoxinas (Binder, 2007).

Se muestrean y analizan (AOAC, 1997, Vol.2), (Krska y Molinelli, 2009) productos de origen vegetal como maíz y arroz, exigiéndose que los niveles de aflatoxinas sean menores a los límites críticos preestablecidos (Gazzotti et al., 2015), (Kahn, 2007, pp. 2378-2381). A las micotoxinas no las destruye el tratamiento térmico (Gimeno y Martins, 2011), (Martínez et al., 2013) y por este motivo deben ser rechazados los lotes que sobrepasen los límites permitidos de aflatoxinas (Grupo MERCOSUR, 2002), (CE, 2010), de lo contrario permanecerán en el producto final (Newberne et al., 1969).

### Extrusión.

Durante la operación de extrusión se cocina el alimento (Cheftel, 2008). En esta operación es importante controlar las temperaturas de cocción y los tiempos de residencia de los productos, ya que la adecuada combinación de tiempos, temperaturas y efecto mecánico sobre la masa del producto, será la que logre la muerte térmica de los microorganismos posiblemente presentes (Osaili et al., 2006).

La Figura 2.8 muestra la relación estudiada entre tiempos y temperaturas para la muerte térmica de algunos microorganismos.

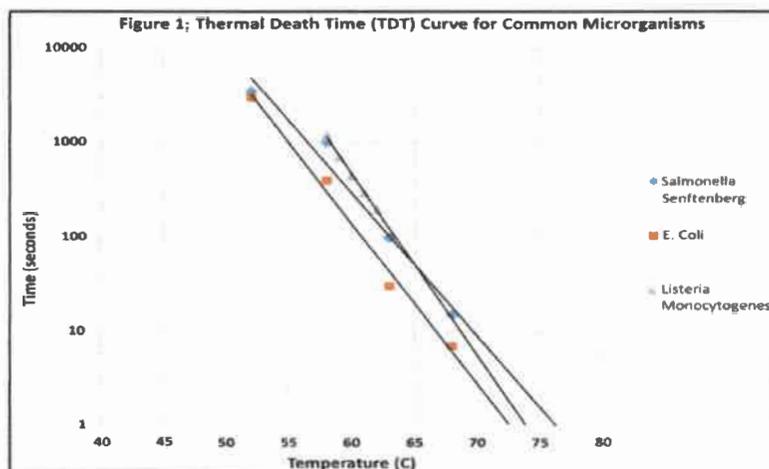


Figura 2.8. Tiempos y temperaturas para muerte térmica de algunos microorganismos.

Fuente: (AFIA, 2013).

La extrusora es un equipo que consiste en un cilindro con un tornillo o dos tornillos (Ukuku et al., 2012) en su interior, y que en el extremo opuesto al de ingreso de la mezcla, dispone de una matriz que da forma al alimento extruido, con un cortador que lo secciona en pequeños trozos (Apró et al., 2000), (Nutriking-Tecnología en alimentos, s.f.). Previo al ingreso al tornillo o extrusora propiamente dicha, las materias primas pueden ser pre-acondicionadas mediante mezcla, agregado de agua y agitación en un tanque de pre-acondicionado (Frame, 1999). La siguiente figura muestra esquemáticamente un equipo de extrusión:

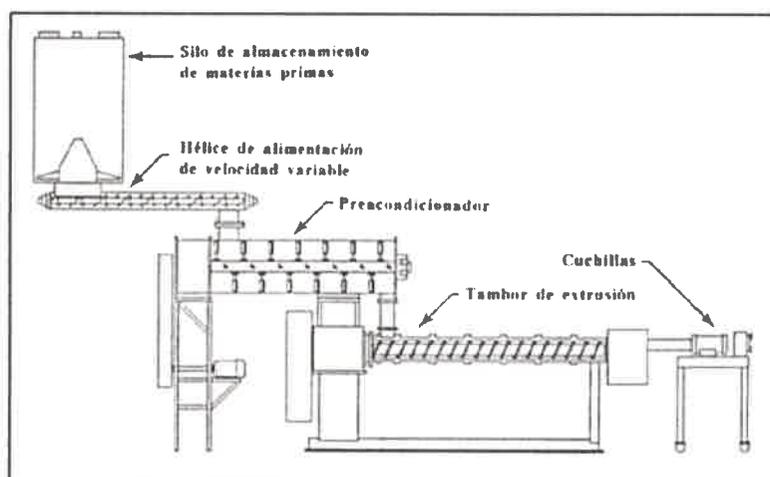


Figura 2.9. Esquema de equipo de Extrusión con Pre-acondicionado.

Fuente: (Rokey, 1995).

El equipo extrusor produce un cocinado de la mezcla por efectos de la presión ejercida dentro de la extrusora y el calefaccionamiento externo (Rokey, 1999). La presión que ejerce el tornillo obliga al producto a salir por los pequeños orificios de la matriz (Simmons, 1965). El tiempo de retención del producto en la extrusora es de 20 segundos aproximadamente para caudales máxicos bajos (hasta 100 kg/h aproximadamente) y temperaturas superiores a los 130°C-140°C, y de 5 a 7 segundos para caudales máxicos mayores a 4000 ó 5000 kg/h con temperaturas de 150°C-160°C (Riaz, 2001). La temperatura se eleva muy rápidamente ya que además del calefaccionamiento con vapor o agua caliente en las camisas del cilindro de la extrusora, se producen esfuerzos de corte en el seno del material extruido, convirtiéndose la energía mecánica en calor (Rokey, 2013) y resultando así un proceso *HTST* (*high temperature in short time*); mediante este proceso no sólo ocurre la muerte térmica de microorganismos sino también la transformación de la estructura interna del alimento, volviéndose de una mayor digestibilidad para los consumidores (Bouvier, 2001).

## Secado

El secado es la operación que sigue a la extrusión con el fin de reducir la humedad del producto a niveles que no permita la proliferación de mohos.

Consiste en atravesar las unidades del producto con corrientes de aire caliente a temperatura y flujo de aire tales que la humedad tienda a equilibrarse y de éste modo descender en el producto (Foust et al., 1961), (Singh y Heldman, 1998); el aire debe estar mucho más caliente que el producto para quitarle humedad (transferencia de calor y masa), además la operación debe durar un cierto tiempo (tiempo de retención o residencia) de modo que permita el transporte de toda la humedad requerida por las especificaciones del proceso, desde el producto hacia el aire (Mc Cabe y Smith, 1972).

Existen diferentes tipos de secadores; entre los más utilizados en la industria elaboradora de alimentos balanceados, se encuentran los que operan en forma continua (Orrego, 2003) o semi-continua.

La siguiente figura muestra esquemáticamente el equipo de secado de funcionamiento continuo tipo túnel:

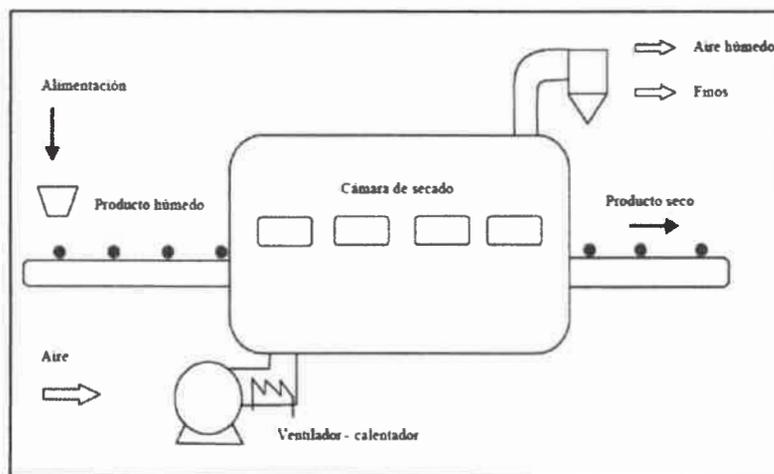


Figura 2.10. Esquema de Secador continuo de aire caliente a presión atmosférica.

Fuente: (Orrego, 2003).

Se controla la humedad del producto a la salida del proceso de secado, principalmente si los caudales máxicos son muy variados o si los procesos tienen mucha dependencia por parte del manejo de los operadores, al no encontrarse automatizados o parcialmente automatizados los equipos.

## Coating

A la salida de la secadora, los *pellets* son trasladados a un equipo de recubrimiento o *Coating*. Sobre la superficie de los *pellets* se depositan, mediante un sistema de *spray*, diferentes aceites y saborizantes (Frame, 1999).

El tipo de equipo más utilizado es el sistema de tambor (Brennan et al., 1998). El proceso puede ser continuo o discontinuo, aunque el proceso continuo es el más común, ya que receipta el flujo continuo de producto proveniente de las etapas de extrusión y secado (Moore, 1999).

El sistema consiste en:

- un tambor que gira y dentro del cual caen los *pellets* para ser recubiertos a medida que van desde la entrada a la salida del tambor;
- un tanque de aceite caliente con una bomba para dosificar el aceite a través de boquillas de pulverización;
- un dispositivo de alimentación que dosifica los alimentos a fin de lograr un recubrimiento uniforme.

Las temperaturas del aceite en el tanque calefaccionador alcanzan de 60°C a 65°C, por lo que los insumos para *Coating* necesitan un estricto control microbiológico (Davies y Wray, 1997) ya que no son sometidos a tratamiento para muerte térmica de microorganismos, y en cambio sí lo están los alimentos que recubren, pudiendo los primeros contaminar a éstos últimos.

### **2.2.3. Desempeño y prospección en la economía regional, de la agroindustria de alimentos balanceados en Argentina.**

La industria de elaboración de alimentos balanceados en la Argentina ha crecido en los últimos años y tiene una demanda sostenida de sus productos. Desde el año 2008 al 2013 la demanda fue de 10 millones de TN a 14,5 millones de TN por parte de las distintas producciones pecuarias; durante 2010 la industria de alimentos balanceados facturó alrededor de 10.500 millones de pesos, de los cuales aproximadamente \$7.000 millones se debieron a alimentación para animales de producción y \$3.500 millones correspondieron a alimentos para mascotas (Cámara Argentina de Empresas de Nutrición Animal [CAENA], 2013).

Dentro de las cadenas de producción, la de alimentos balanceados se encuadra en la cadena del maíz; el maíz posee innumerables posibilidades de transformación en productos alimentarios de consumo humano y animal, además de usos no alimentarios como los

biocombustibles y los bioplásticos. Para la producción de alimentos balanceados el maíz es una materia prima básica, y las posibilidades de la Argentina como productora del mismo (Bocchetto et al., 2013) aseguran la provisión de dicha materia prima, siendo factible desde este punto de vista satisfacer la demanda creciente de alimentos balanceados.

La demanda ha exigido a la industria la adecuación de sus procesos productivos, realizando fuertes inversiones para aumentar la producción y mejorar la calidad de los productos de todo tipo: alimentos balanceados completos, premezclas, concentrados proteicos y aditivos.

Las inversiones son muy variadas, desde ampliaciones y actualizaciones de líneas existentes a la construcción de nuevas plantas industriales y galpones de almacenaje, compra de móviles para transporte de productos (CAENA, 2013), mejora de laboratorios, implementación de sistemas de calidad, inocuidad y trazabilidad en un marco de mejora general de la industria agroalimentaria (Matteoda, 2010). Desde los organismos gubernamentales y entidades no oficiales se promueve la innovación y actualización tecnológica para lograr calidad en los productos de la agroindustria (Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, 2014).

#### Industrias de Piensos.

- El Grupo Pilar comenzó en 2012 la ampliación de la capacidad productiva de sus plantas de piensos ubicadas en las ciudades de Pilar, General Deheza (Córdoba) y en Trenque Lauquen (Buenos Aires).
- PellFood en Córdoba inauguró una fábrica elaboradora de pellets de alfalfa, con capacidad de producción de 3.000 toneladas mensuales, permitiendo duplicar la capacidad actual de elaboración de éste producto; PellFood se ha convertido en el mayor productor latinoamericano de alfalfa en pellets.
- En las provincias de Entre Ríos, Santa Fé, Buenos Aires y Salta también se ha mejorado la producción y se han ampliado instalaciones para la fabricación de piensos.

La prospección de este sector de la agroindustria es que no sólo la Argentina estaría en condiciones de sustituir importaciones, sino que además sería posible exportar a Chile, Uruguay, Paraguay y al sur de Brasil (CAENA, 2013).

#### Industria de *pet-food*.

En los últimos años el sector de alimentos para mascotas ha tenido un gran auge económico (Negocios y Pymes [NyP], s.f.). Se han realizado inversiones económicas en innovación y aumento de capacidad productiva.

Desde hace aproximadamente quince años al día de hoy, la industria nacional de alimentos balanceados para animales domésticos ha crecido casi un 200 %; hoy en día existe más cantidad neta de empresas dedicadas a este rubro, al mismo tiempo que se brinda una mayor variedad de productos atendiendo a diferentes segmentos del mercado.

- Nestlé Purina incorporó una nueva línea de producción de alimentos secos para perros y gatos incrementando en un 50% la capacidad productiva de la planta, a la vez que generó nuevos puestos de trabajo; sumó nuevas tecnologías, aumentó la capacidad de almacenaje de materias primas y de molienda y mezclado de granos e ingredientes; construyó un centro de entrenamiento y capacitación y amplió la planta de tratamiento de efluentes.
- Royal Canin invirtió en mejora de calidad y seguridad alimentaria de sus productos; además aumentó su capacidad productiva para poder responder a la creciente demanda del mercado local y del latinoamericano, generó nuevos puestos de trabajo e incrementó su capital humano calificado. Actualmente abastece a once países de la región.
- El Grupo Pilar realizó una ampliación de la capacidad productiva de su planta de alimento para mascotas en Pilar, Bs. As.
- Molinos Tassara incorporó una línea de producción de alimento para mascotas de 8TN/H de última tecnología, extendiendo la automatización.
- El Grupo Bongiovanni en Guatimozín (Córdoba), terminó de montar una nueva planta de extrusión para producción de Petfood.

Es evidente que la agroindustria de los alimentos balanceados, en particular de *pet-food*, está pasando por un momento de crecimiento y gran impulso; las inversiones se suceden confiando y apostando plenamente al futuro de esta rama de la agroindustria, aumentando a su vez las ofertas de financiación específica para atender a las necesidades del sector y para sostener su crecimiento y mejora continua.



“MODELO DE VALIDACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA OBTENCIÓN DE ALIMENTOS BALANCEADOS”



# CAPÍTULO 3

SITUACIÓN ACTUAL DE LA ORGANIZACIÓN EN ESTUDIO



## CAPÍTULO 3

### SITUACIÓN ACTUAL DE LA ORGANIZACIÓN

#### **3.1. Identificación de la organización en estudio.**

La planta de elaboración de alimentos balanceados en que fue implementado el modelo de validación del sistema *HACCP* propuesto por el presente trabajo de tesis, es ALICAN S.A. ubicada en el parque industrial de la población de Alcira Gigena, sobre la Ruta Nacional N° 36 - Km 647.5, 160 km al sur de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

ALICAN S.A. es una industria agroalimentaria dedicada a la producción de alimento balanceado para pequeños animales o mascotas. Su producción anual es de aproximadamente entre 22000 a 25000 TN/año.

#### **3.2. Productos y etapas de fabricación.**

##### **3.2.1. Productos.**

El producto es alimento balanceado completo, cocido por extrusión, de alta digestibilidad, elaborado a partir de los requerimientos alimenticios de perros y gatos de todas las edades, desde cachorros hasta adultos. Se elaboran además suplementos nutricionales extruidos, uno que ayuda a los caninos en el tratamiento de procesos inflamatorios de las articulaciones y un segundo que sirve como suplemento vitamínico mineral completo (ALICAN S.A., 2015). En la siguiente figura se listan las diferentes marcas y tipos de productos:

Nombre	Especie destino	Calidad
SIEGER CACHORRO EXP.	PERROS	SUPER PREMIUM
SIEGER ADULTO EXP.		
SIEGER CRIADORES EXP.		
SIEGER COMPETENCIA EXP.		
SIEGER CRIADORES		
SIEGER CRIANZA		
SIEGER CACHORRO SUPER PREMIUM		
SIEGER ADULTO SUPER PREMIUM		
SIEGER COMPETENCIA SUPER PREMIUM		
SIEGER ULTRA VITA PLUS		
SIEGER ULTRA OSTEOARTICULAR		
SIEGER ADULTO SUPER PREMIUM (M.P.)		
SIEGER CACHORROS SUPER PREMIUM (M.P.)		
SIEGER LIGHT		
SIEGER ULTRA MUSH PUPPYS		
SIEGER KATZE IN/OUTDOOR	GATOS	
SIEGER KATE INDOOR		
SIEGER KATZE CACHORROS		
MAXXIUM ADULTO	PERROS	PREMIUM
MAXXIUM CACHORRO		
SIETE VIDAS GATOS	GATOS	
GOOSTER PETS ADULTO (C/A)	PERROS	MEDIUM
AGILITY ADULTO		
GOOSTER PETS CRIADORES (MARRON)		
GOOSTER PETS CRIADORES (AMARILLO)		
GOOSTER PETS ADULTO (P/A) y CACHORROS		
DM2 CARNE Y DM2 POLLO	PERROS	ESTANDAR
GATO PESCADO	GATOS	

Figura 3.1. Productos de ALICAN S.A.

Fuente: (ALICAN S.A., 2015).

### 3.2.2. Etapas de fabricación.

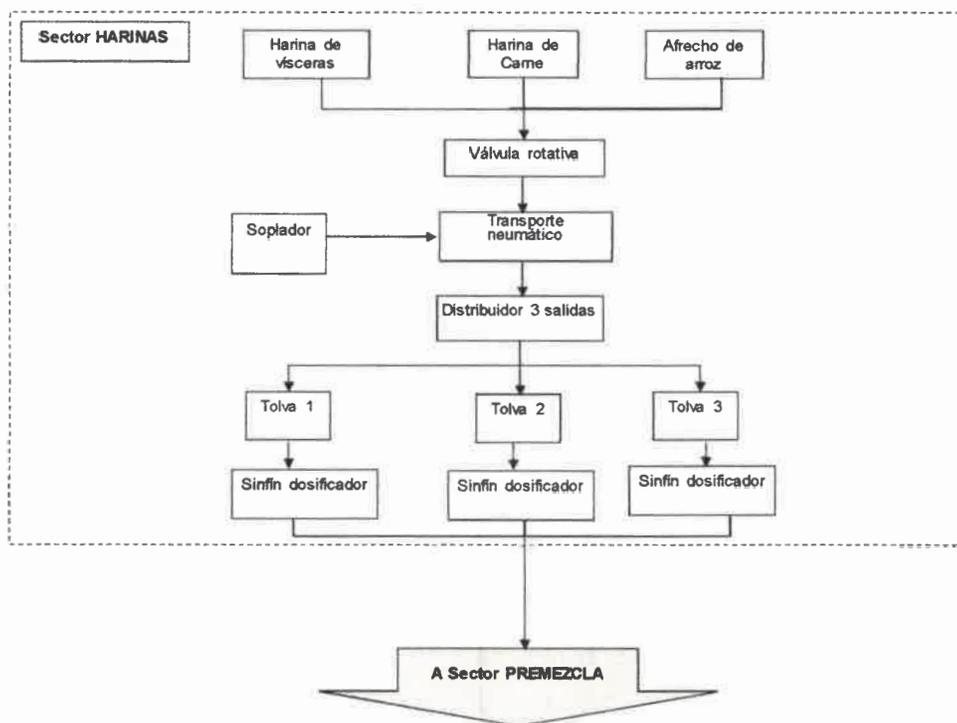
#### Recepción de las materias primas.

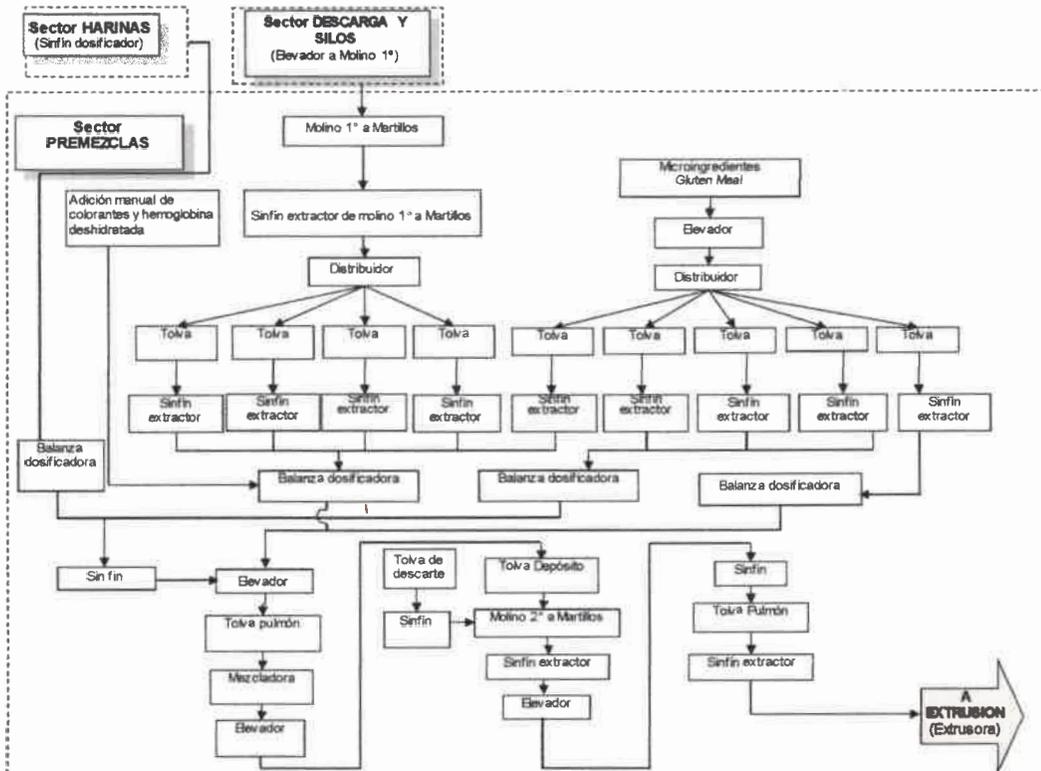
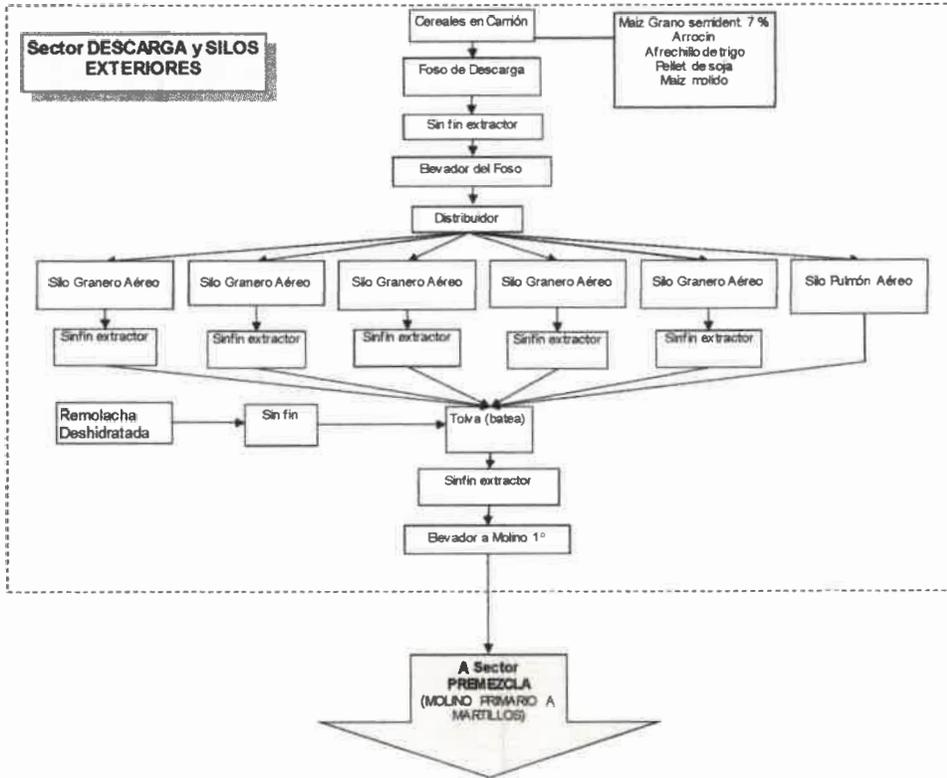
Para las materias primas a granel se realizan muestreos y análisis antes de la descarga de las mismas. Las materias primas envasadas y los insumos ingresan a depósito hasta la obtención de los resultados del control de calidad (ALICAN S.A., 2015).

El encargado de recepción verifica certificados y hace la inspección física; seguidamente el encargado de laboratorio realiza el muestreo de las materias primas e insumos para luego analizarlos a fin de evaluar contaminación con *Salmonella* y Aflatoxinas, y parámetros de calidad.

#### Proceso de elaboración.

Los diagramas de flujo de los procesos involucrados en la fabricación del alimento balanceado, se muestran en la siguiente figura:





“Modelo de Validación del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la obtención de Alimentos Balanceados”

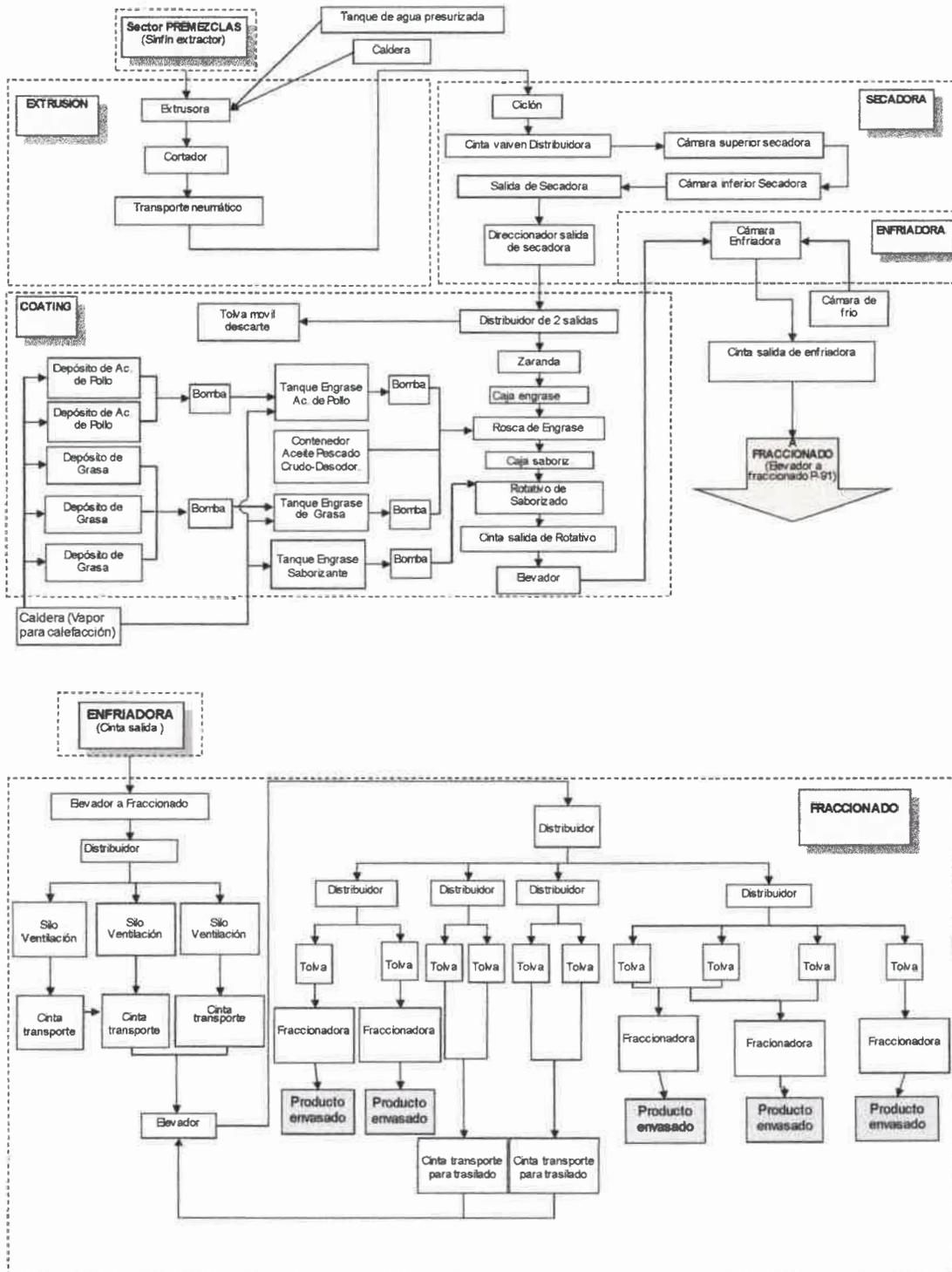


Figura 3.2. Diagrama de flujo del proceso de elaboración de alimento balanceado en la planta de ALICAN S.A.

Fuente: (ALICAN S.A., 2015).

### Descripción del proceso:

- Silos exteriores y harinas.

De los silos, los cereales (maíz, arroz, afrechillo de trigo y pellet de soja) son derivados por medio de transportadores sin fin y noria a un molino a martillo donde se efectúa la molienda primaria. Cada materia prima molida es enviada a tolvas. Paralelamente a éste proceso las harinas de origen animal son incorporadas por medio de un soplador.

Cada una de estas materias primas es pesada en balanzas según lo programado en un PLC (controlador lógico programable) acorde a fórmula correspondiente al producto a elaborar, y se integran en una mezcladora de cintas. Los microingredientes (gluten por ejemplo) se descargan manualmente en tolvas desde donde son transportadas a las balanzas del sector de Premezcla.

- Premezclas.

En el sector de Premezcla, mediante PLC se programan las cantidades de materia prima y los tiempos de mezclado. Al finalizar pasan a un segundo molino antes de continuar hacia la extrusora (ALICAN S.A., 2015).

- Extrusión.

Para la extrusión se utiliza el equipo FERRAZ<sup>®</sup> E-240-R potencia 300 HP (Ferraz, 2013).

Caldera: marca Gonella<sup>®</sup>, modelo S-2/10 (Gonella, 2011).

El conjunto de extrusión está formado por el preacondicionador y la extrusora propiamente dicha. En el preacondicionador las materias primas son mezcladas con agua, y agitadas lentamente durante un tiempo preestablecido a una temperatura aproximada de 70°C. La extrusora es de monotornillo y tiene una capacidad de producción de hasta 10 TN/h; posee cinco camisas calefaccionables con vapor y/o agua, y también cuenta con la posibilidad de inyectar vapor en el producto procesado. Las temperaturas que se alcanzan en la zona de cocción son de 145°C a 165°C. El tiempo de retención en la extrusora es de 7,6 segundos (ver Anexo V en “Anexos”). Al salir de la extrusora el producto intermedio es conducido mediante aspiración hacia un equipo secador / enfriador continuo.

- Secado.

Se utiliza el equipo GEELEN-COUNTERFLOW<sup>®</sup> (Geelen-Counterflow, 2011).

Quemador marca Maxon<sup>®</sup>, modelo OVENPACK-400 (Maxon, 1996).

El producto ingresa a la sección de secado donde es atravesado por una corriente de aire caliente a una temperatura de entrada de aproximadamente 95°C a 115°C, según los

caudales máxicos en el producto intermedio. El producto permanece en la secadora 30 minutos y sale con una humedad entre 6% a 9%.

- *Coating.*

Posteriormente pasa a la etapa de *Coating*, donde cae primeramente a una cámara para el rociado con aceites y grasa vacuna. A continuación el producto es elevado mediante rosca transportadora que facilita el mezclado, y conducido a un tambor rotatorio en el cual se realiza el agregado del saborizante por aspersión.

- Enfriado.

Luego el producto ingresa a la sección de enfriado del equipo secador / enfriador continuo. La temperatura de ingreso del producto al enfriador está comprendida entre 55°C y 60°C, saliendo de éste en un rango entre 30°C y 45°C. El tiempo de retención dentro del enfriador es de 15 minutos.

- Fraccionado y Envasado.

A la salida del enfriador el producto es transportado mediante un elevador de cangilones (noria) al sector de Fraccionado, donde se almacena en tolvas de acondicionamiento para estabilizar la temperatura y humedad del producto terminado antes de su embolsado en las correspondientes presentaciones.

Para el envasado se utilizan las envasadoras:

-Fraccionado chico (bolsas de 1,5 kg y 3 kg): ENVAMEC® RT 350.

-Envasado grande (bolsas de 15 kg y 20 kg): OMNISTAR BAGGER®.

### **3.3. Normativa certificada y documentación existente en la organización, que avalan la implementación de acciones para la inocuidad.**

El siguiente listado muestra las normas y procedimientos que la organización ya ha gestionado.

- Norma de gestión de la calidad ISO 9001:2008.
- Implementación de los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES).
- Norma de buenas prácticas de manufactura (BPM) IRAM-NM 324:2010.

La organización dispone del Manual de Calidad correspondiente a la certificación de la norma ISO 9001:2008, en que se encuentran documentadas las descripciones de productos y procesos; por referencias cruzadas entre normas de calidad y normas de inocuidad

alimentaria (ISO 22000:2008), dicho sistema documental es compatible con el del sistema de APPCC.

Además la organización ha iniciado la implementación del sistema *HACCP* con la formación del equipo responsable; parte de la documentación que ha elaborado el equipo y que es a partir de la cual se pondrá en práctica el modelo de validación de sistema *HACCP* propuesto en el presente trabajo, es la siguiente:

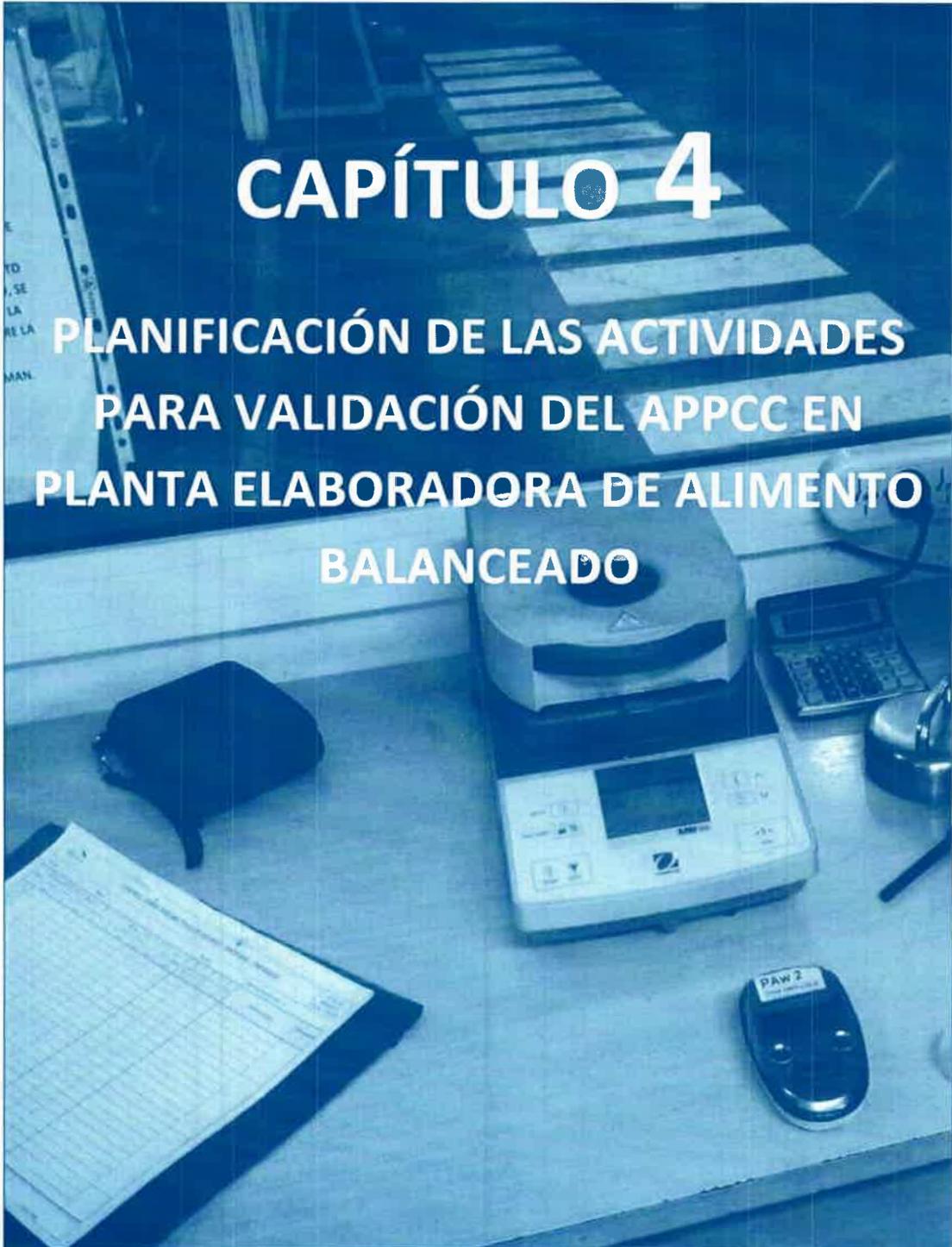
- diagramas de flujo y revisión *in situ*;
- análisis de peligros;
- plan *HACCP*.



“MODELO DE VALIDACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA OBTENCIÓN DE ALIMENTOS BALANCEADOS”

# CAPÍTULO 4

## PLANIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES PARA VALIDACIÓN DEL APPCC EN PLANTA ELABORADORA DE ALIMENTO BALANCEADO



## CAPÍTULO 4

### PLANIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES PARA VALIDACIÓN DEL APPCC EN PLANTA ELABORADORA DE ALIMENTO BALANCEADO

#### 4.1. Objetivos específicos.

- Diseñar un modelo de procedimiento de validación del APPCC.
- Diseñar el plan de acción para la validación de las medidas de control.

#### 4.2. Metodología.

Principio: a partir de políticas de inocuidad asumidas por la alta dirección, la organización planifica y desarrolla actividades a fin de alcanzar el objetivo de obtener productos alimentarios inocuos (Polledo, 2002); las actividades planificadas para los PCC constan en el plan *HACCP* (ISO 22000:2008). La responsabilidad de la planificación recae en el Equipo *HACCP* (IRAM-NM 323:2010) y el cumplimiento de las actividades planificadas también, siendo el objetivo de inocuidad alcanzable si dichas actividades están fundadas sobre medidas de control validadas.

#### Materiales:

- formatos de planillas de registros de parámetros en Producción y de datos de Laboratorio ya existentes (ALICAN S.A., 2015);
- Análisis de Peligros revisado;
- plan *HACCP* modificado (ver Anexo VI en “Anexos”);
- procedimiento de Devolución de Materias Primas e Insumos y Manual de Especificaciones Técnicas de Materias Primas e Insumos (ver Anexo VIII en “Anexos”);
- Normas ISO 22000:2008 e IRAM-NM 323:2010;
- CAC/GL 69-2008. Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (Codex Alimentarius, 2008);
- Compliance Guideline HACCP Systems Validation. Food Safety and Inspection Service* (FSIS, 2015).

#### Procedimiento:

- 1) se relevaron los procesos de producción, el equipamiento utilizado, los servicios auxiliares y las áreas de Producción; se relevaron las técnicas de laboratorio y el Laboratorio;
- 2) en base a las observaciones realizadas se sugirió al equipo *HACCP* agregar el control microbiológico por posible presencia de *Salmonella* en los aceites, grasas y

saborizantes para *Coating* a partir del argumento de que dichos materiales no son sometidos durante el proceso productivo a temperaturas suficientemente altas como para lograr la muerte térmica de los microorganismos y sin embargo recubren al producto terminado que sí ha sido sometido a un proceso *HTST*, por lo tanto éste sería el peligro biológico a controlar en el punto crítico de control en Recepción de materias primas (ésta modificación fue incorporada al Plan *HACCP*, ver Anexo VI en “Anexos”);

- 3) en base a cálculos sobre diseño de la extrusora y observación de caudales máxicos con los que opera la misma, se determinaron el tiempo de residencia en la extrusora (ver Anexo V en “Anexos”) y los rangos de temperaturas para los límites críticos en el PCC de la etapa de extrusión (ésta modificación fue incorporada al Plan *HACCP*);
- 4) se diseñó un modelo de procedimiento de Validación;
- 5) se elaboró el plan de acción para la Validación de las medidas de control de peligros para la inocuidad de los alimentos.

#### **4.3. Resultados preliminares.**

**4.3.1. Modelo de Procedimiento de Validación del APPCC.**

<b>ALIMENTO BALANCEADO</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DEL SISTEMA HACCP</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 1 de 4.
--------------------------------	---	---

CONTENIDO.

1. Objeto.
2. Alcance.
3. Normas de referencia.
4. Definiciones.
5. Responsabilidades.
6. Descripción.
7. Registros, Documentación y Anexos.

Copia N°	Asignada a:	Fecha

Redactó	Revisó	Aprobó

REVISIONES DEL DOCUMENTO.

Revisión número	Fecha	Modificación

**1. Objeto.**

Validar las medidas de control del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC-HACCP).

**2. Alcance.**

Las medidas de control de peligros en los puntos críticos de control (PCC) definidos en el plan HACCP.

**3. Normas de referencia.**

Descripción	Identificación
Norma NM ISO 22000:2008	Ítem 8.2
Norma NM 323:2010	Ítem 3.4.11

<b>ALIMENTO BALANCEADO</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DEL SISTEMA HACCP</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 2 de 4.
--------------------------------	---	---

#### 4. Definiciones.

Inocuidad de los alimentos: concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

Límite crítico: criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

Medida de control: acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Paso: punto, procedimiento, operación o etapa en la cadena de procesado o elaboración de un alimento, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos: agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud.

Plan HACCP: documento preparado de acuerdo con los principios del sistema HACCP, específico para el segmento considerado de la cadena alimentaria.

Punto crítico de control (PCC): etapa en la que se aplica un control, y es esencial para prevenir, reducir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Validación: obtención de evidencia de que las medidas de control gestionadas por el plan HACCP son capaces de ser eficaces.

#### 5. Responsabilidades:

Descripción	Responsable
Disponer las planillas para el registro de datos en cada paso de los PCC.	Líder equipo HACCP
Registrar los datos en cada paso, durante tiempo previstos.	Encargado de Laboratorio y Encargado de Producción
Procesar datos, elaborar conclusiones, presentar informes.	Líder Equipo HACCP
Elaborar y distribuir informe de reunión del equipo HACCP.	Líder Equipo HACCP

#### 6. Descripción.

Antes de la implementación de las medidas de control incluidas en el plan HACCP y después de cualquier cambio en el mismo, la organización debe validar que las medidas de control seleccionadas son capaces de alcanzar el control pretendido de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

<b>ALIMENTO BALANCEADO</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DEL SISTEMA HACCP</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 3 de 4.
--------------------------------	---	---

### 6.1. Planificación.

El equipo HACCP debe confeccionar o revisar según corresponda, el plan de acción para la validación; se inscribirá el plan de acción en la hoja de trabajo correspondiente (ver Anexo I en “Anexos”).

Los contenidos del campo “Validación” se detallan a continuación.

- *“Por parámetros establecidos en reglamentación y documentación oficial científica”*: referencias de la información científica que aporta los principios teóricos de la ciencia aplicados a los procesos y métodos, artículos de revistas revisadas por pares, reglamentaciones y documentación oficial, y en general información que demuestre que las medidas de control aplicadas a los procesos pueden prevenir, reducir o eliminar los peligros.
- *“Por datos obtenidos del proceso productivo en operación normal”*: tanto para Laboratorio como para Producción se debe indicar la forma de obtención de los datos, es decir las frecuencias y período de tiempo de recolección de los datos, métodos y acciones utilizados en la toma de datos, y responsables.

En el campo “Registros” se deben referir los mismos según corresponda.

### 6.2. Realización.

1) Recolectar los datos según lo indicado en el plan de acción para la validación en el ítem “Por datos obtenidos del proceso productivo en operación normal”. Registrar los datos en las planillas correspondientes (ver Anexo II en “Anexos”).

2) Una vez finalizado el período de recolección de datos, analizar los datos tomados en Producción y seleccionar el producto de mayor volumen de producción, ya que es representativo de la exposición pública que tiene la totalidad de los productos fabricados; a continuación se deben identificar los datos correspondientes al caudal másico con el que se haya operado más tiempo. Los datos seleccionados corresponden entonces al producto seleccionado y al caudal másico elegido.

3) Los datos registrados en Laboratorio y los seleccionados de los registros de Producción reciben el tratamiento estadístico mediante el software elegido por el equipo HACCP.

Se debe obtener la información que se detalla a continuación.

<b>ALIMENTO BALANCEADO</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DEL SISTEMA HACCP</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 4 de 4.
--------------------------------	---	---

- En los PCC de Laboratorio:
  - para atributos: listado de datos, diagrama de control np para cantidad de muestras contaminadas y documentación de Procedimiento de Devolución de Materias Primas e Insumos correspondiente a los defectuosos hallados (ver Anexo VIII en “Anexos”);
  - para variables: listado de datos, medidas resumen y prueba de normalidad. Si hay normalidad se grafican diagrama de control de amplitud móvil, diagrama de control para unidades individuales e índice de capacidad (datos tomados en laboratorio provenientes del proceso); si no hay normalidad se realiza gráfico de puntos para grupos de datos.
- En los PCC de Producción: listado de datos, medidas resumen, prueba de normalidad, diagrama de control de amplitud móvil, diagrama de control para unidades individuales e índice de capacidad del proceso.

4) La información debe ser registrada en los formularios correspondientes (ver Anexo III en “Anexos”).

**6.3. Evaluación:** analizar los resultados y determinar si las medidas seleccionadas para el control de peligros, son eficaces para la obtención de productos alimentarios inocuos. Registrar en el formulario de resumen de resultados y evaluación (ver Anexo IV en “Anexos”).

**6.4. Información:** informar los resultados en reunión con el equipo HACCP.

## 7. Registros, Documentación y Anexos.

<b>Registros / Documentación</b>	<b>Identificación en “Anexos”</b>
Hoja de trabajo para el plan de acción para la validación.	ANEXO I
Planillas para registro de datos de cada PCC, en Laboratorio y Producción.	ANEXO II
Formulario para registro de los datos de cada PCC, procesados estadísticamente.	ANEXO III
Formulario para resumen de resultados de los indicadores y evaluación.	ANEXO IV
Procedimiento de Devolución de Materias Primas e Insumos y Manual de Especificaciones Técnicas de Materias Primas e Insumos.	ANEXO VIII

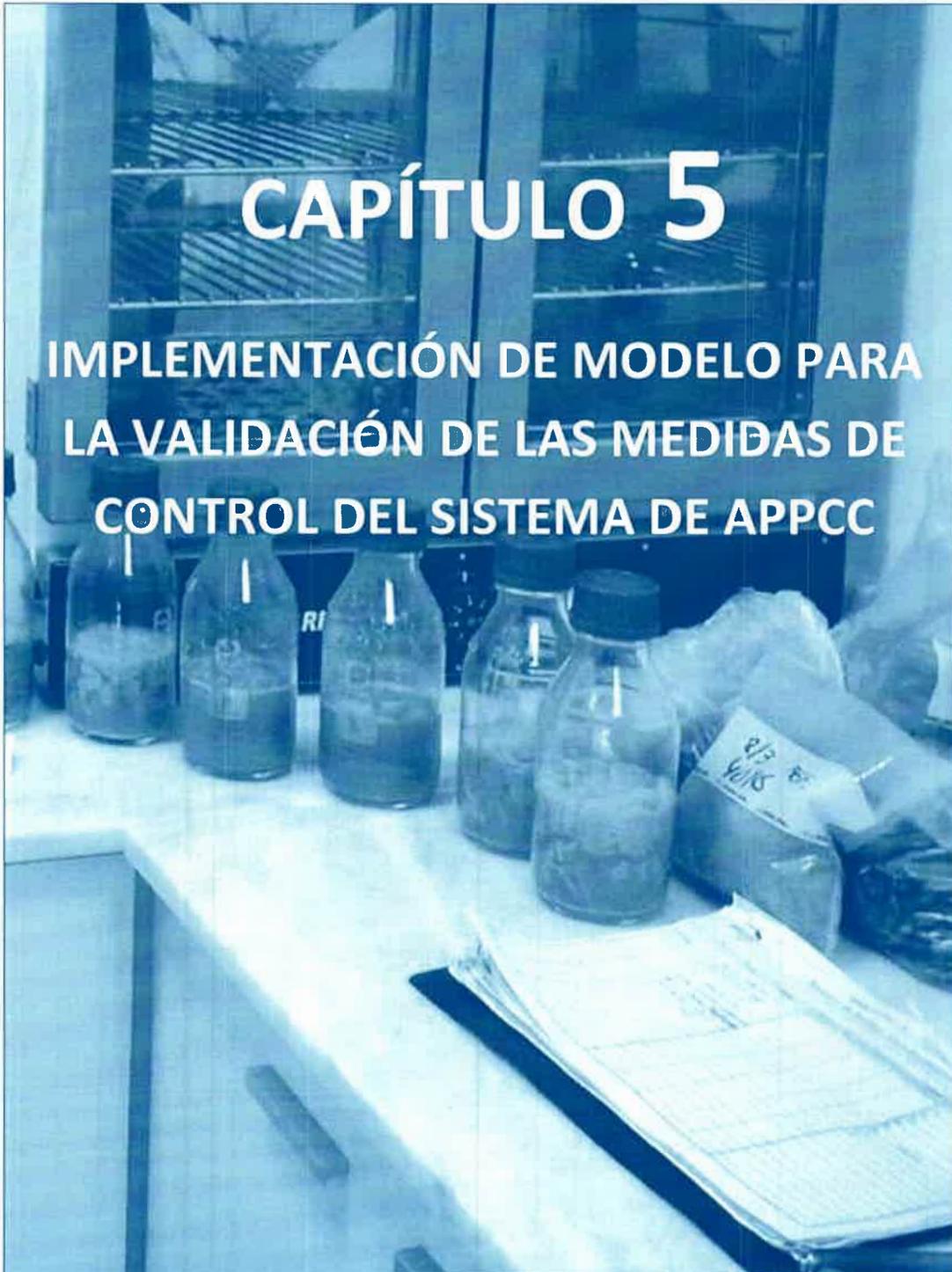
### 4.3.2. Plan de acción para la validación.

PCC N°; Etapa/proceso	Peligros	Parámetros operacionales Críticos y LÍMITES CRÍTICOS	VALIDACIÓN		Responsable	Registros y Documentación	
			Por parámetros establecidos en reglamentación y documentación oficial o científica.	Por datos obtenidos del proceso productivo en operación normal, durante 4 semanas.		Para todos los datos en Laboratorio y/o Producción	Para datos y resultados del tratamiento estadístico
PCC N°1: Recepción de materias primas e insumos	<u>Químico:</u> Aflatoxinas en maíz y arrozín	Límite aceptable toxicológicamente : concentración en materias primas de <b>aflatoxinas &lt; 10 ppb.</b>	-Reglamento UE N° 165/2010 (CE, 2010). -Resolución GMC N° 25/02. Límites máximos de Aflatoxinas (Grupo MERCOSUR 2002). -Mycotoxin Handbook (United States Department of Agriculture [USDA], Grain Inspection, Packers and Stockyards Administration [GIPSA] and Federal Grain Inspection Service [FGIS], 2015). -Official Method AOAC (Vol.2, Ch. 49, pp. 5-6) (AOAC, 1997, Vol. 2). -Occurrence of mycotoxins in extruded commercial dog food. <i>Animal Feed Science and Technology</i> (Gazzotti et al., 2015). -Determination of aflatoxins in domestic pet foods (dog and cat) using immunoaffinity column and HPLC. <i>Animal Feed Science and Technology</i> (Sharma y Márquez, 2001).	<b>1)Qué se analiza:</b> muestras de mat. primas ingresadas. <b>2)Dónde:</b> Laboratorio. <b>3)Cómo:</b> Técnica de <b>Aflatest- Vicam</b> (validada) <b>4)Frecuencia:</b> ante cada ingreso de nuevo lote de materia prima. <b>5)Quién:</b> Enc. De Laboratorio.		-Formulario N° 1, ANEXO II.	-Formulario N° 1, ANEXO III.  -Formulario N° 1, ANEXO IV.
	<u>Biológico:</u> presencia de Salmonella en insumos para el Coating.	Límite aceptable microbiológicamente: <b>ausencia de Salmonella.</b>	-Official Method AOAC (Vol. 1, Ch. 17, pp. 64-71) (AOAC, 1997, Vol.1). -Official Method AOAC (Method 2013.09)(AOAC, 2013). -Bacteriological Analytical Manual (BAM) (FDA, 2015). -Micro Organisms in Food 2. Sampling for microbiological analysis: Principles and Specific Applications (International Commission on Microbiological Specifications for Foods [ICMSF], 1986). -Salmonella Control	<b>1)Qué se analiza:</b> muestras de insumos para Coating ingresados. <b>2)Dónde:</b> Laboratorio. <b>3)Cómo:</b> Técnica de <b>PCR</b> (Reacción en Cadena de la Polimerasa). <b>4)Frecuencia:</b> ante cada ingreso de nuevo lote de materia prima. <b>5)Quién:</b> Enc. de Laboratorio.		-Formulario N° 2, ANEXO II.	-Formulario N° 2, ANEXO III.  -Formulario N° 1, ANEXO IV.  -Procedimiento de Devolución de Materias Primas e Insumos y Manual de Especificaciones Técnicas de Materias Primas e Insumos, ANEXO VIII.

			<p>Guidelines (AFIA, 2010).</p> <p>-Pet food safety best practices for dry pet food and ingredient manufacturers (AFIA, 2013).</p> <p>-Hallazgo de Salmonella Westhampton en aceite de pescado. <i>Laboratorio Regional Mar del Plata del SENASA</i> (Amor et al., 2015).</p> <p>-Salmonella in Feed (Wierup, 2013).</p>			
<b>PCC Nº2: Extrusión</b>	<p><u>Biológicos:</u> Sobrevivencia de microorganismos por inadecuada extrusión.</p>	<p>Muerte térmica de microorganismos mediante temperaturas en extrusión: <b>T=155°C ± 5°C</b> (zona de cocción).</p>	<p>-Operational characteristics of the co-rotating twin-screw extruder (Frame, 1999).</p> <p>-Validation of thermal process control for the assurance of food safety. <i>Food Control</i> (Leaper y Richardson, 1999).</p> <p>-Control efectivo del proceso (Chessari y Sellaheva, 2001).</p>	<p><b>1)Qué se releva:</b> temperatura de zona de cocción en Extrusora. <b>2)Dónde:</b> Producción. <b>3)Cómo:</b> lectura de temperaturas de los cinco sensores, en visor de la extrusora. <b>4)Frecuencia:</b> una vez por hora <b>5)Quién:</b> Encargado del turno de Producción (Extrusorista)</p>		<p>-Formulario Nº 3, ANEXO II.</p> <p>-Formulario Nº 3, ANEXO III.</p> <p>-Formulario Nº 1, ANEXO IV.</p>
<b>PCC Nº3: Secado</b>	<p><u>Biológico:</u> Incorrecto secado que favorezca proliferación de hongos en el producto.</p>	<p>Parámetros en secado: <b>Humedad ≤10%</b></p>	<p>-Perry, R. (1999). <i>Perry's Chemical Engineers' Handbook</i>. Seventh Edition, sec. 5, pp. 570-573 (Perry y Green, 1999).</p> <p>-Introducción a la ingeniería de los alimentos (Singh y Heldman, 1998).</p> <p>-Operaciones básicas de la ingeniería química (McCabe y Smith, 1972).</p>	<p><b>1)Qué se releva:</b> Humedad de Producto terminado. <b>2)Dónde:</b> Sala de control de humedad (Producción). <b>3)Cómo:</b> Determinación de humedad mediante termobalanza. <b>4)Frecuencia:</b> Cada 1 hora <b>5)Quién:</b> Responsable Engrase (Coating).</p>		<p>-Formulario Nº 4, ANEXO II.</p> <p>-Formulario Nº 4, ANEXO III.</p> <p>-Formulario Nº 1, ANEXO IV.</p>
<b>PCC Nº4: Envasado</b>	<p><u>Biológico:</u> Contaminación con microorganismos debido a incremento de actividad acuosa en producto terminado.</p>	<p>Actividad del agua: <b>Aw &lt; 0.65,</b></p>	<p>-Microbiología Moderna de los Alimentos (Jay et al., 2003).</p> <p>-Análisis de alimentos. Métodos analíticos y de control de calidad (Lees, 1982).</p>	<p><b>1)Qué se releva:</b> Actividad del agua en producto terminado durante Envasado. <b>2)Dónde:</b> Laboratorio. <b>3)Cómo:</b> De acuerdo a "Manual de Técnicas de Análisis". <b>4)Frecuencia:</b> Un análisis por lote de producción. <b>5)Quién:</b> Encargado de Laboratorio.</p>		<p>-Formulario Nº 5, ANEXO II.</p> <p>-Formulario Nº 5, ANEXO III.</p> <p>-Formulario Nº 1, ANEXO IV.</p>



“MODELO DE VALIDACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA OBTENCIÓN DE ALIMENTOS BALANCEADOS”



## CAPÍTULO 5

### IMPLEMENTACIÓN DE MODELO PARA LA VALIDACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DEL SISTEMA DE APPCC

#### 5.1 Introducción:

Se describe en esta sección la implementación del plan de acción para la validación (propuesto en la sección anterior) en la planta de ALICAN S.A., a partir de la etapa de recolección de datos en adelante. La descripción se hace por separado para cada uno de los puntos críticos de control. Se señala el lugar en que fueron tomados los datos (Laboratorio o Producción) ya que los datos serán procesados todos (Laboratorio) o una selección de los mismos (Producción).

Período de recolección de datos: 07-01-2016 al 02-02-2016.

Tratamiento estadístico: *software* Infostat® (Di Rienzo et al., 2008).

Criterios de evaluación de las medidas de control de peligros:

Atributo/Variable		Criterio de evaluación
Atributos		Contrastación de documentación de rechazo de defectuosos versus diagrama de control de cantidad de defectuosos.
Variables	Distribución no normal	Gráfico de Puntos con medias de grupos de datos e intervalos de desvíos estándares por debajo del límite crítico.
	Distribución normal	Índices de capacidad de proceso $C_p \geq 1.50$ y $C_{pk} \geq 1.45$ (Montgomery, 1991) para datos relevados en Producción o con identificación originada en Producción. Se toman parámetros de seguridad por tratarse de una industria alimentaria.

#### 5.2. Objetivos específicos.

- Realizar la toma de datos/relevamiento de datos, en cada uno de los cuatro puntos críticos de control (PCC), según lo especificado en el plan de acción para la validación.
- Seleccionar el producto representativo.
- Procesar estadísticamente los datos obtenidos.
- Presentar los resultados en forma de resumen y hacer la evaluación.

#### 5.3. Metodología.

### 5.3.1. PCC N°1: Aflatoxinas y Salmonella en Recepción de Materias Primas e Insumos.

En éste PCC tanto para Aflatoxinas como para *Salmonella* se tomaron muestras solamente de los materiales señalados en los párrafos que siguen, acorde a las prácticas que en la planta se desarrollaban en operación normal durante el período de tiempo en que se realizó la recolección de los datos; el caso del material analizado por posible presencia de *Salmonella*, no es un insumo para el *Coating* pero muestra de igual modo cómo se puede utilizar el modelo de validación propuesto en el presente trabajo para evidenciar el control de peligros por *Salmonella* en materias primas e insumos.



Figura 5.1. Muestras para análisis de Aflatoxinas (en Maíz grano sedimentado 7%) y *Salmonella* (en Harina de vísceras).

#### AFLATOXINAS.

Muestreo: en Recepción de materias primas.

Lugar de obtención datos: Laboratorio.

Material analizado: maíz grano sedimentado 7%.

Frecuencia: todas las muestras ingresadas.

Técnica utilizada en la obtención de datos: *Aflatest*.

Descripción general: la toxina se separa de la matriz en una columna de inmunoafinidad. Luego se eluye de la columna haciendo pasar a través de la misma metanol calidad HPLC (cromatografía líquida de alta *performance*). Se agrega un reactivo (revelador) para resaltar la fluorescencia de la toxina. Se lee la concentración de la toxina, en el fluorómetro a la longitud de onda apropiada.

#### Material y equipamiento:

-fluorómetro VICAM<sup>®</sup> V1 Serie 4;

-licuadora;

-vaso plástico;

-probeta de 50 ml;

-jeringa de vidrio graduado en 10 ml;

- columnas de inmunoafinidad específicas para aflatoxinas totales;
- cubeta descartable;
- embudos;
- papel de filtro específico para Aflatest<sup>®</sup>;
- papel de filtro, tipo S&S, 180mm;
- set de jeringas de vidrio graduadas de 10 ml y bombas de presión;
- pipetas descartables de 1 ml;
- pipetas de 10 ml;
- dispenser de 50 ml (rango de medición de 0-3 ml).

Reactivos:

- cloruro de sodio;
- solución de metanol al 80% (800 ml de metanol y 200 ml de agua desmineralizada);
- metanol de calidad HPLC;
- agua desmineralizada;
- solución reveladora para Aflatest<sup>®</sup> (1 ml de revelador para aflatoxinas y 9 ml de agua desmineralizada). La solución se prepara diariamente.

Procedimiento:

- Preparación de las muestras:
  - 1) se pesaron 5 g de cloruro de sodio y 50 g de muestra molida; se colocó en el jarro de la licuadora y se agregaron 100 ml de solución de metanol al 80%;
  - 2) se tapó el jarro y licuó durante un minuto a máxima velocidad;
  - 3) se removió el jarro y filtró el contenido con papel de filtro de 180 mm; se recogió el filtrado en un vaso plástico limpio.
- Preparación de las diluciones:
  - 1) se midieron en una probeta 10 ml del líquido de extracción;
  - 2) se llevaron hasta 50 ml con agua desmineralizada, se tapó y agitó;
  - 3) se filtraron 10 ml de la dilución, con papel de filtro específico para Aflatoxinas, en el tambor de jeringa de vidrio graduada en 10 ml;
  - 4) se midió 1 ml del revelador concentrado y se le agregó 9 ml de agua desmineralizada.
- Columnas de inmunoafinidad:
  - 1) se pasaron los 10 ml de la dilución filtrada (10 ml = 1 g de muestra) completamente por la columna de inmunoafinidad a una velocidad de una o dos gotas por segundo;
  - 2) se pasaron 10 ml de agua desmineralizada a través de la columna a máxima velocidad;
  - 3) se repitió el paso anterior;

- 4) se pasó 1 ml de metanol de calidad HPLC a través de la columna a una velocidad de una o dos gotas por segundo y se lo recogió en una cubeta descartable;
- 5) se agregó a la cubeta 1 ml de la solución reveladora para Aflatest<sup>®</sup>. Se homogeneizó dando pequeños golpecitos a la cubeta y se la colocó en el fluorómetro. La cubeta quedó totalmente insertada, se cerró la tapa y se inició la detección. El fluorómetro arrojó el resultado luego de 60 segundos. Las de aflatoxinas totales presentes en la muestra se expresaron en ppb.



Figura 5.2. Columna de inmunoafinidad y Fluorómetro.

#### Tratamiento estadístico de los datos:

- se obtuvieron las medidas resumen;
- se hizo prueba de normalidad;
- al no tener comportamiento normal los datos se representaron en un gráfico de puntos, atendiendo a la variabilidad en contenido de aflatoxinas en los granos que posiblemente se deba a los cambios en el clima según la época del año, motivo por el cual los datos se agruparon de a cinco para determinar los puntos del gráfico y su intervalo de desvío estándar a fin de ser comparados con el límite crítico de 10 ppb para aflatoxinas en materia prima.

#### SALMONELLA.

Muestreo: en Recepción de materias primas e insumos.



Figura 5.3. Insumos a muestrear para análisis de *Salmonella*.

Lugar de obtención de datos: Laboratorio.

Material analizado: Harina de víscera de pollo.

Frecuencia: todas las muestras ingresadas.

Técnica utilizada en la obtención de datos: *PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa)*.

Descripción general: el sistema 3M™ de detección molecular utiliza la amplificación isotérmica de las secuencias de ácido nucleico con una especificidad alta, eficiente y rápida. La bioluminiscencia se utiliza para detectar la amplificación. Los resultados positivos presuntivos se informan en tiempo real mientras que los resultados negativos se muestran después de que el análisis se ha completado.

La prueba se divide en tres pasos: enriquecimiento, lisado, amplificación-detección.

Material y equipamiento:

- bolsas estériles para toma de muestra y botellas esterilizables para pre-enriquecimiento;
- kit 3M™ de detección molecular para *Salmonella* (tubos reactivos, solución para lisis, tapas, control reactivo, control negativo);
- balanza analítica con precisión de 0,001 gr;
- pipeta monocanal de 1000 µL a 5000 µL;
- multi - pipeta de 8 canales (5,0–50 µL) y boquillas;

- bandeja de carga rápida;
- bloque de frío con bandeja y bloque de calor;
- herramienta para destapar/tapar -- lisis y herramienta para reactivos;
- equipo y calentador interno del equipo;
- software.

Reactivos: agua peptonada.

Procedimiento:

- 1) para el pre-enriquecimiento se prepararon las muestras de acuerdo al procedimiento descrito en el *Bacteriological Analytical Manual (BAM)* (FDA, 2015, BAM) y se incubaron 24 +/- 2 hs a 35 - 37 °C;
- 2) se encendió el instrumento y se inició el programa en la computadora;
- 3) se programó la corrida;
- 4) se cargaron los datos de las muestras a analizar;
- 5) se transfirieron 20 µL de las muestras pre-enriquecidas y el control negativo al tubo de lisis;
- 6) se lo invirtió de tres a cinco veces para homogeneizar la muestra;
- 7) se calentaron los tubos de lisis en el bloque de calor a una temperatura de 100°C durante 15 minutos;

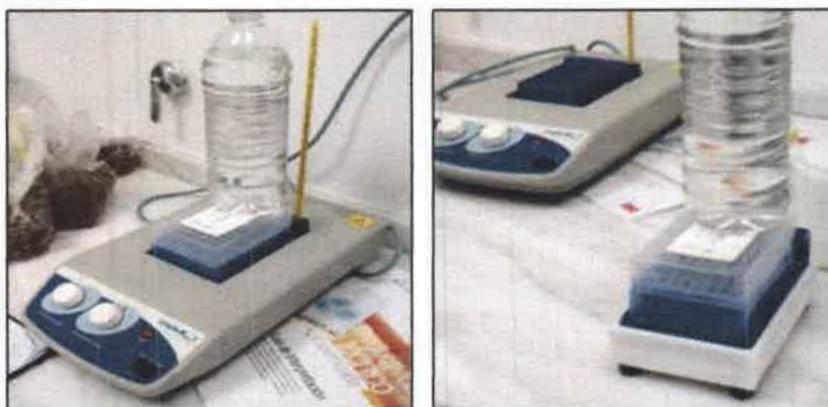
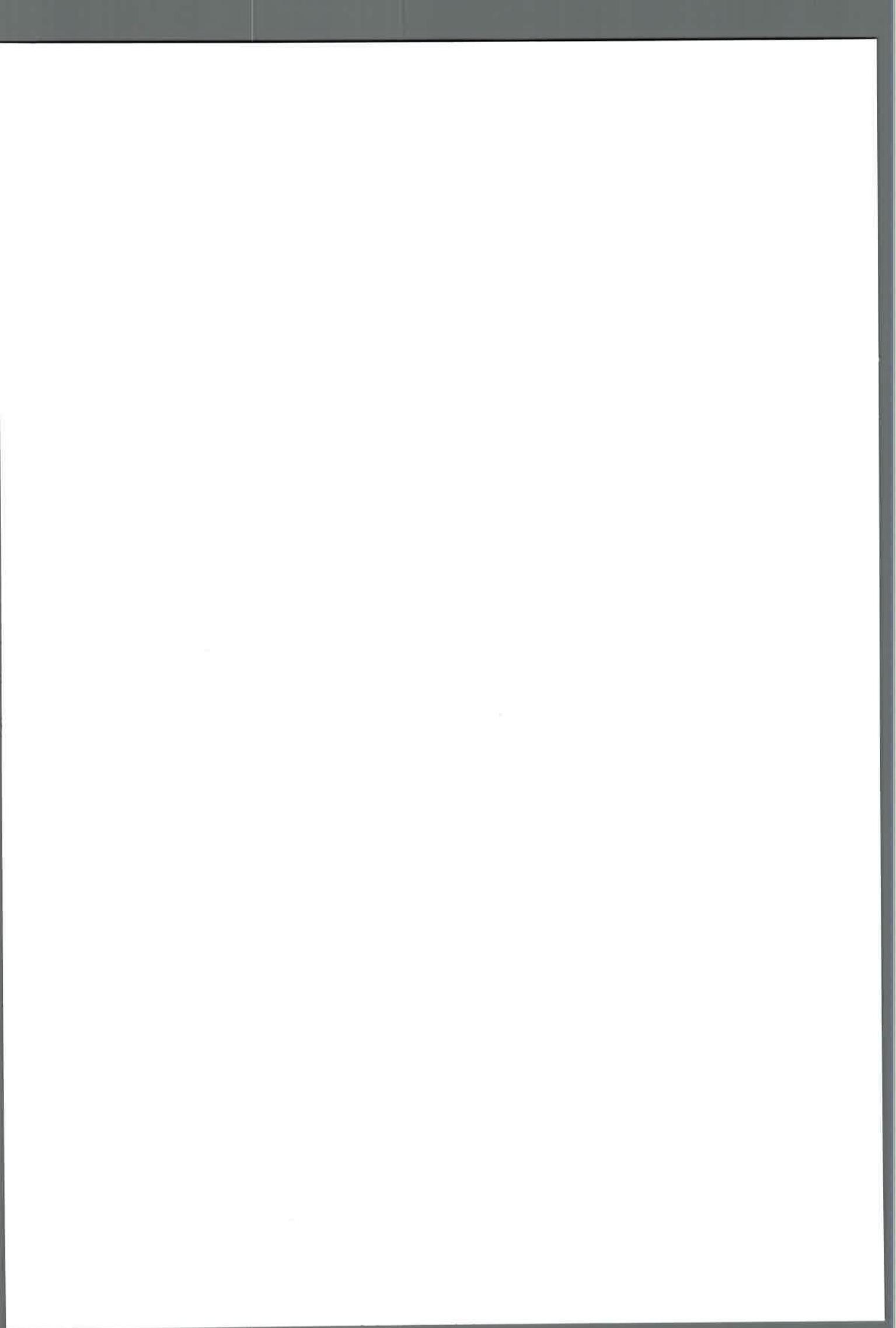


Figura 5.4. Calentamiento y posterior enfriamiento de los tubos de lisis (PCR).

- 8) transcurridos los 15 minutos de calentamiento se trasladaron los tubos de lisis al bloque frío y se dejaron durante 10 minutos; una vez cumplido el tiempo de enfriamiento se invirtieron los tubos de tres a cinco veces y se dejaron reposar cinco minutos;
- 9) se transfirieron 20 µL de cada muestra y el control negativo de los tubos de lisis a los tubos de reacción;
- 10) se transfirieron 20 µL del tubo de lisis del control negativo al tubo de control positivo;
- 11) se insertaron los tubos de reacción a la charola de carga;



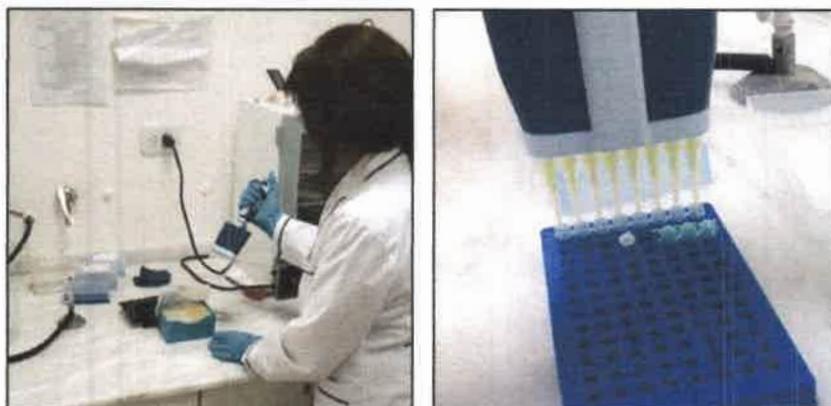


Figura 5.5. Transferencia de las muestras desde los tubos de lisis hacia los tubos de reacción.

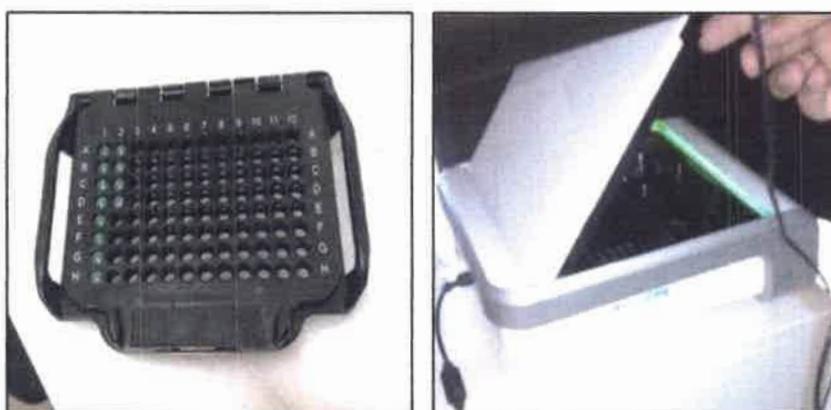


Figura 5.6. Charola con las muestras y carga en el equipo para la corrida.

- 12) se colocó la charola en el instrumento ya listo para realizar la corrida;
- 13) la pantalla mostró los datos de las muestras cargadas y se inició la corrida;
- 14) se monitorearon los resultados y se observaron los reportes transcurridos los 75 minutos de análisis. Se observó la presencia o ausencia de picos en la curva que arroja la computadora (ver Anexo VII en “Anexos”).

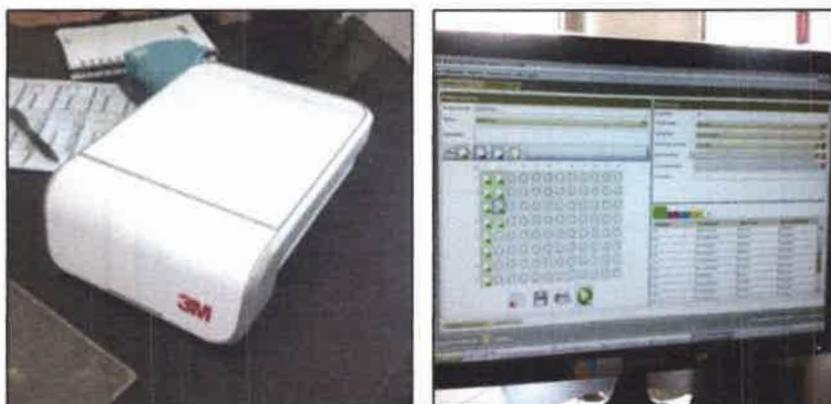
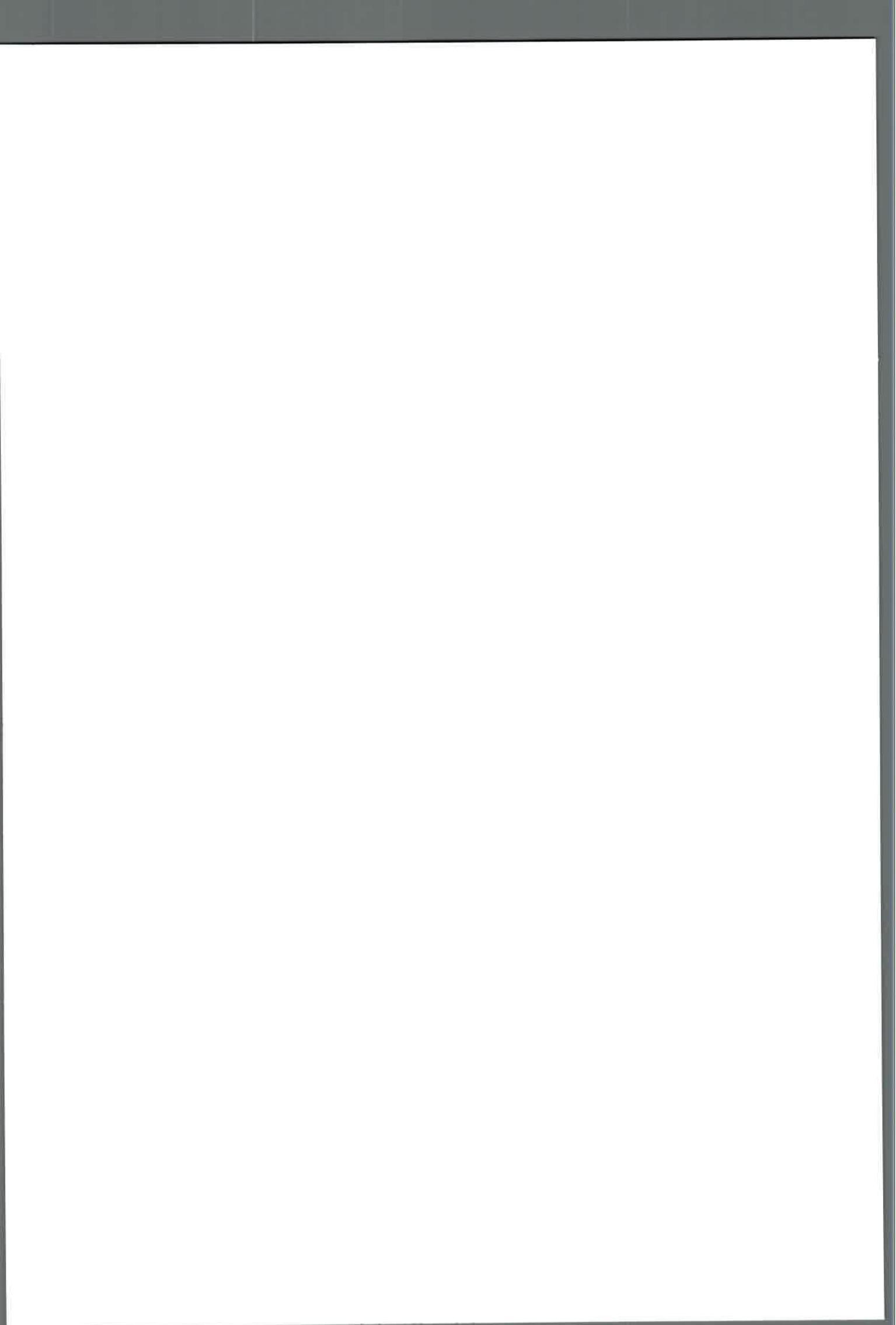


Figura 5.7. Equipo y pantalla de seguimiento durante la corrida.



Tratamiento estadístico de los datos:

- se realizó el diagrama de control np de cantidad de defectos para atributos;
- se relevó la existencia de la documentación originada por la aplicación a los defectuosos del Procedimiento de Devolución de Materias Primas e Insumos junto con el Manual de Especificaciones Técnicas de Materias Primas e Insumos (ver Anexo VIII en “Anexos”).

**5.3.2. PCC N°2: Temperatura en zona de cocción de la Extrusora.**

TEMPERATURA EN EXTRUSORA.

Muestreo y obtención de datos: en Producción, durante el proceso de Extrusión.

Proceso monitoreado: Extrusión.

Parámetro monitoreado: Temperatura de la Extrusora en zona de cocción.

Frecuencia: cada 1 (una) hora, durante los tres turnos, todos los días de la semana.

Acción utilizada en la obtención de datos: *observación de los datos en el visor del equipo.*

Descripción general: la extrusión es un proceso térmico del tipo *HTST* que a dados niveles de temperatura durante cierto tiempo, asegura la muerte de los microorganismos.

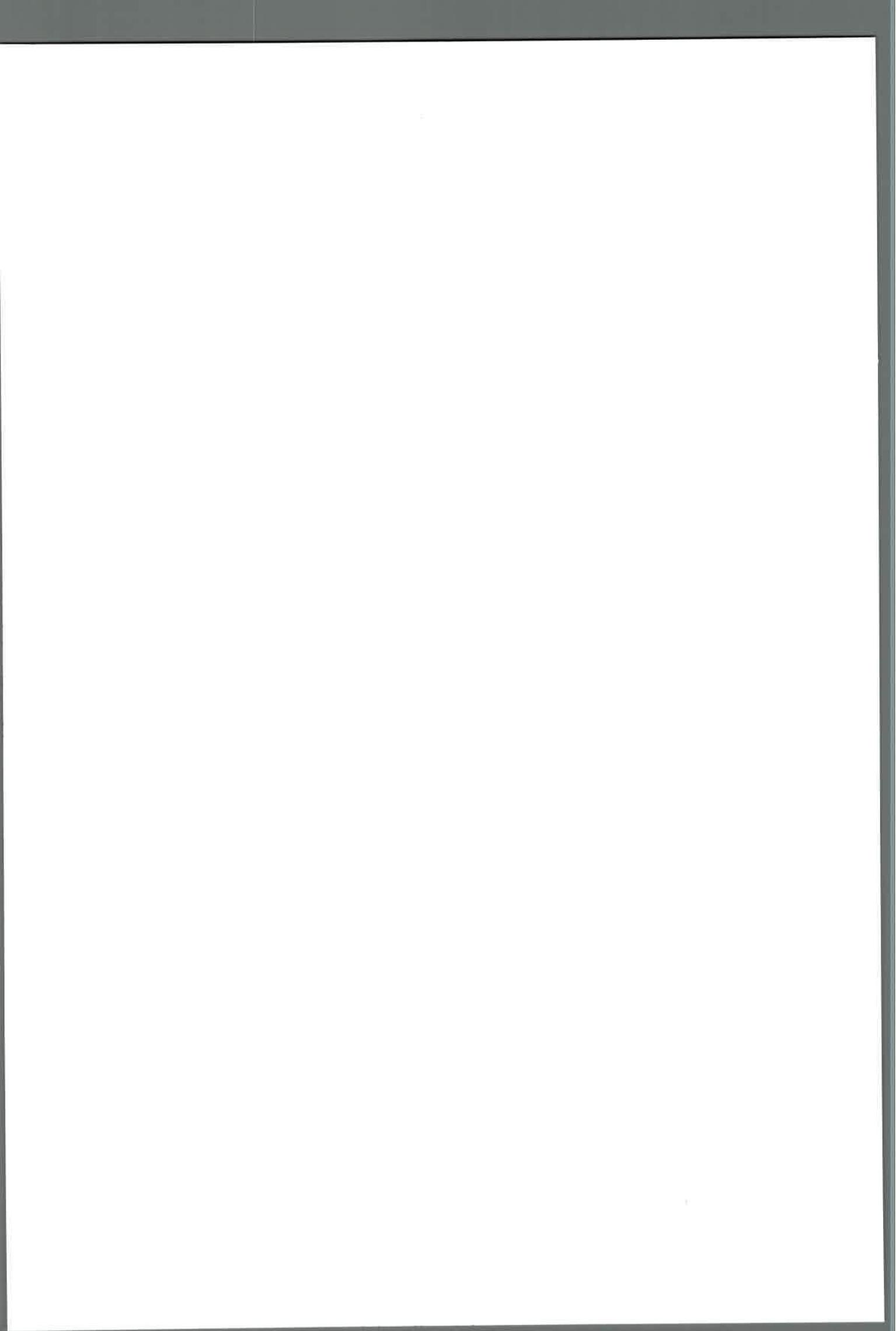
Equipo: Extrusora FERRAZ® modelo E-240-R (Ferraz, 2013).

La extrusora es de monotornillo o tornillo de un husillo, con equipo de preacondicionado.

Tiene cinco camisas, o sea cinco secciones o cámaras independientes con vapor cada una con su termopar, cuyas lecturas de temperatura se observan en el visor del equipo.

El motor que acciona el eje de la extrusora es de 300 HP, de 4 polos y frecuencia 50Hz, marca WEG®; el reductor es HELIMAX®, con 312,5 rpm de salida.

El tiempo de residencia es de 7,6 segundos (ver Anexo V en “Anexos”).



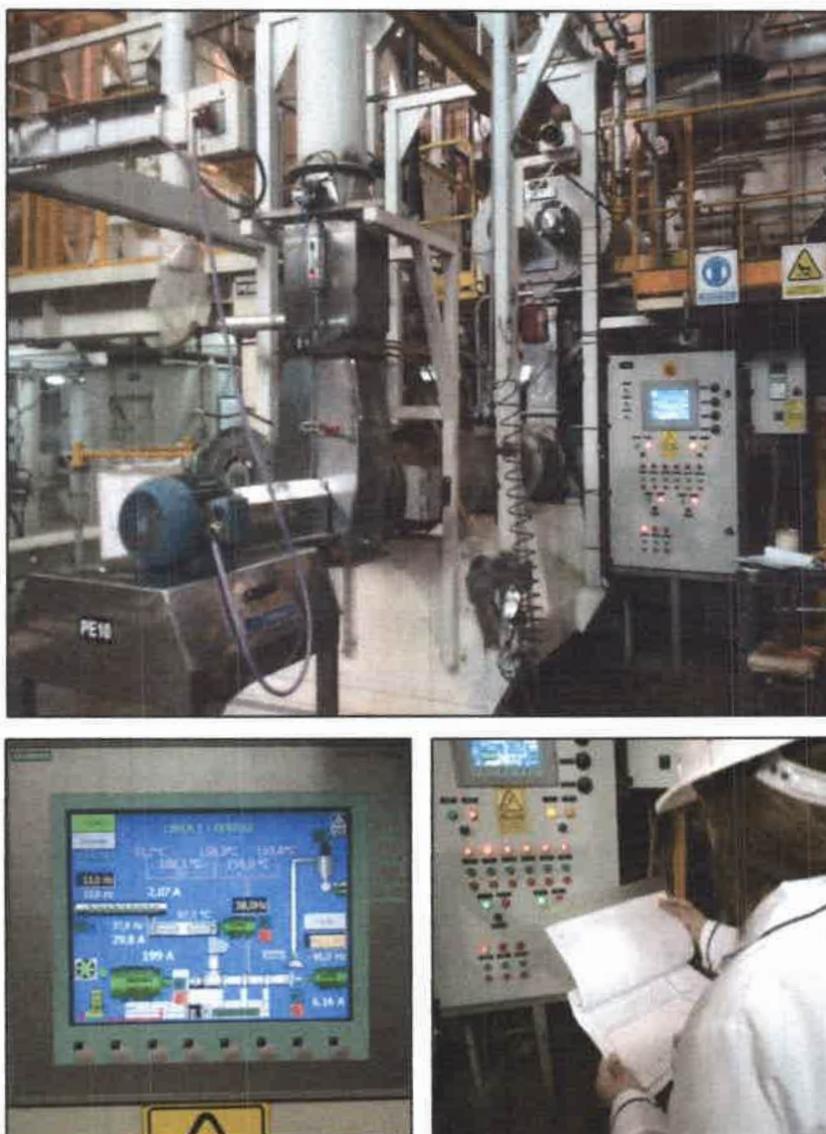
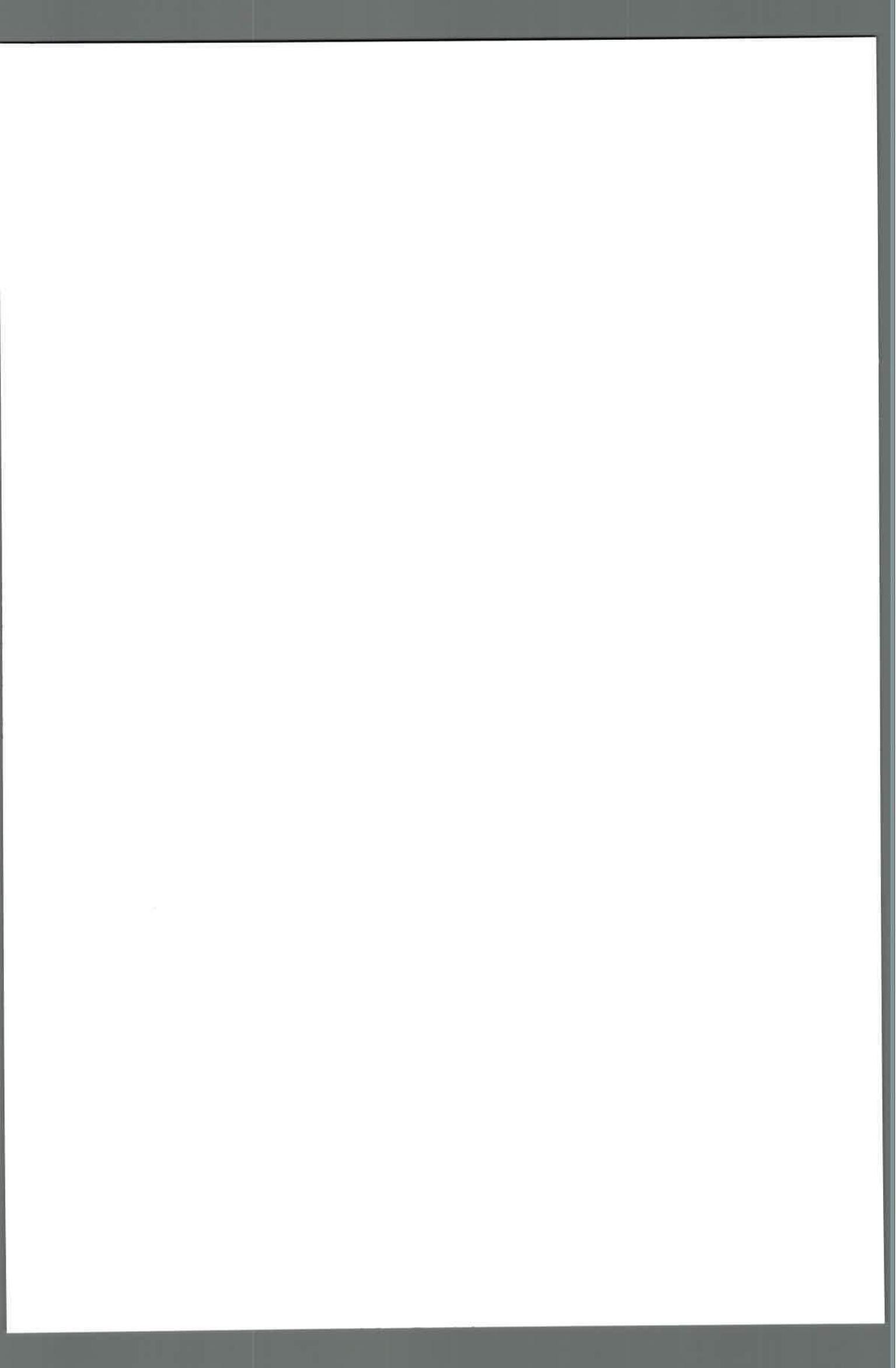


Figura 5.8. Extrusora, detalle del visor y relevamiento de datos.

Procedimiento:

- 1) se tomaron del visor de la extrusora y de muestras del producto intermedio, los datos requeridos en la planilla de parámetros de Extrusión;
- 2) una vez finalizada la recolección de datos, a partir de las planillas se obtuvo la información respecto al producto que mayor volumen de producción tuvo y se lo eligió para representar a todos los productos de ALICAN S.A. por su mayor exposición pública;
- 3) para el producto elegido, de las planillas de datos se extrajo la información de cuál había sido el caudal másico con el que más tiempo se había estado operando, resultando el producto seleccionado SIEGER CRIADORES® y el caudal másico de 6100 kg/h;



4) a partir de las determinaciones de los dos puntos anteriores, se seleccionaron los datos de Temperaturas en zona de cocción de la extrusora para el producto SIEGER CRIADORES® en condiciones operativas de caudal másico de 6100 kg/h, a fin de ser tratados estadísticamente.

Tratamiento estadístico de los datos:

- con los datos de temperaturas en zona de cocción de la Extrusora (producto seleccionado y el caudal másico de 6100 kg/h) se obtuvieron las medidas resumen;
- se hizo prueba de normalidad;
- se realizaron los diagramas de amplitud móvil y de control para unidades individuales;
- se estimaron los índices de capacidad de proceso Cp y Cpk. Los límites de especificación se eligieron coincidentes con el rango de temperaturas para el tiempo de residencia de la extrusora y el caudal másico del producto intermedio (ver Anexo V en “Anexos”).

**5.3.3. PCC N° 3: Humedad del producto terminado a la salida de la Secadora.**

HUMEDAD.

Muestreo: en Producción, al finalizar el proceso de Secado.

Proceso monitoreado: Secado.

Descripción general: la Temperatura del aire de secado, el caudal de aire en la secadora y el espesor de la capa de *pellets* que se está secando en las cámaras, determinan la Humedad final del producto.

Equipo del proceso: Secadora GEELEN COUNTERFLOW® de doble cámara de secado.

Obtención de datos: en Producción, en la sala de control de Humedad.

Parámetro monitoreado: Humedad del producto terminado, a la salida de la Secadora.

Frecuencia: cada 1 (una) hora, durante los tres turnos, todos los días de la semana.

Técnica utilizada en la obtención de datos: determinación de Humedad en una muestra mediante el uso de *Termobalanza*.

Material y equipamiento: termobalanza MOISTURE ANALYZER® MA 30,

Procedimiento:

- 1) se encendió la termobalanza y se taró el plato;
- 2) se pesaron 5.55 g de muestra molida y se cerró la tapa;
- 3) se seleccionó la opción de 15 minutos a 130°C y se dio inicio al proceso de medición;
- 4) transcurridos los 15 minutos la termobalanza mostró en el visor el resultado.

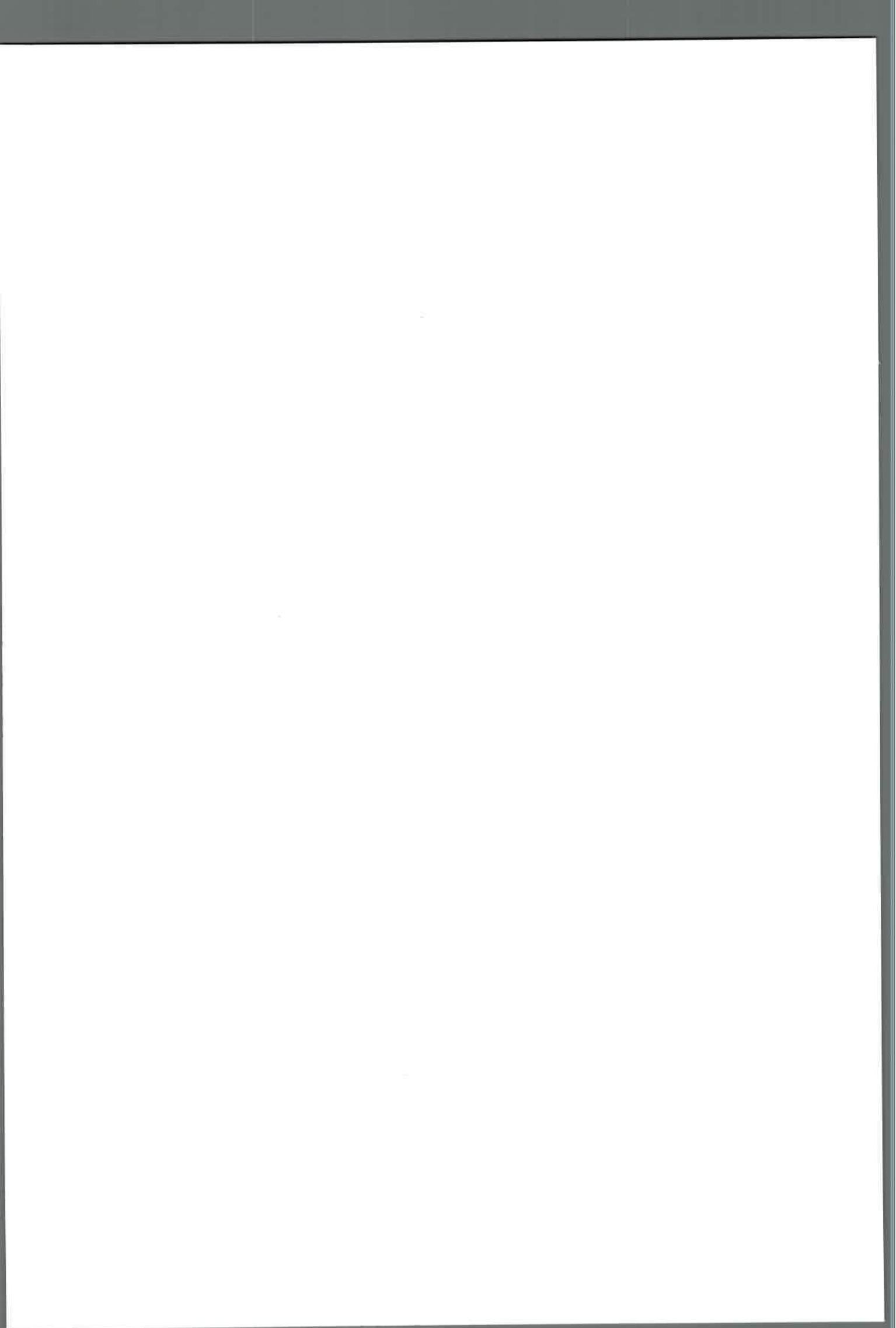
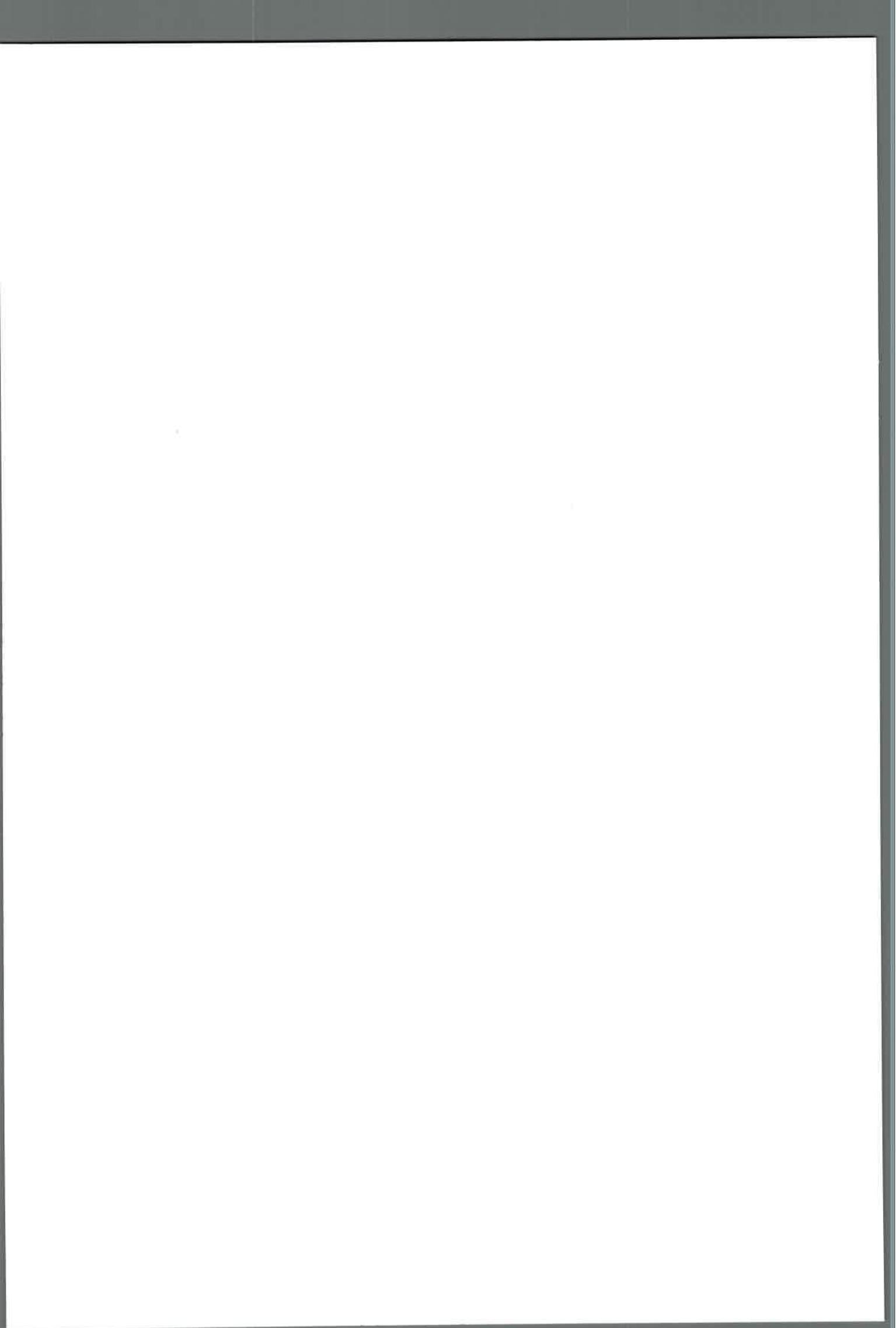




Figura 5.9. Secadora, detalle del visor de la Secadora y Termobalanza.

#### Tratamiento estadístico de los datos:

- de los datos extraídos a partir del producto seleccionado y el caudal másico de 6100 kg/h se obtuvieron las medidas resumen del porcentaje de Humedad del producto a la salida de la etapa de secado;
- se hizo prueba de normalidad y el resultado obtenido indicó que la distribución de los datos no era normal; igualmente para observar el comportamiento de la secuencia de datos se realizaron los diagramas de control;
- para determinar la causa de la variabilidad se analizaron otros datos del proceso y en particular las Temperaturas del aire de secado, ya que se observó durante el transcurso



de la operación que la temperatura del quemador de la secadora se manejaba en forma manual;

- los datos de la Temperatura del aire de secado mostraron un comportamiento escalonado en el gráfico de control, por lo tanto se seleccionaron los datos de Humedad del producto correspondientes a una Temperatura estable;
- para los datos de Humedad del producto a una Temperatura fija del aire de secado se obtuvieron medidas resumen, test de normalidad, gráficos de control y estimación de índices de capacidad (límites para los indicadores: el superior igual al límite crítico de 10% y el inferior 6%).

#### ***5.3.4. PCC N° 4: Actividad del agua en productos terminados en la etapa de Envasado.***

##### **ACTIVIDAD DEL AGUA (Aw).**

Muestreo: en Producción, durante la etapa de Envasado.

Lugar de obtención de datos: Laboratorio.

Material analizado: producto terminado (etapa de Envasado).

Frecuencia: todas las muestras ingresadas correspondientes al producto y caudal másico previamente seleccionados.

Técnica utilizada en la obtención de datos: uso de medidor PAWKIT<sup>®</sup>.

Descripción general: la actividad del agua (Aw) se define como la cantidad de agua libre en el alimento, es decir, el agua disponible para el crecimiento de microorganismos.

##### **Material y equipamiento:**

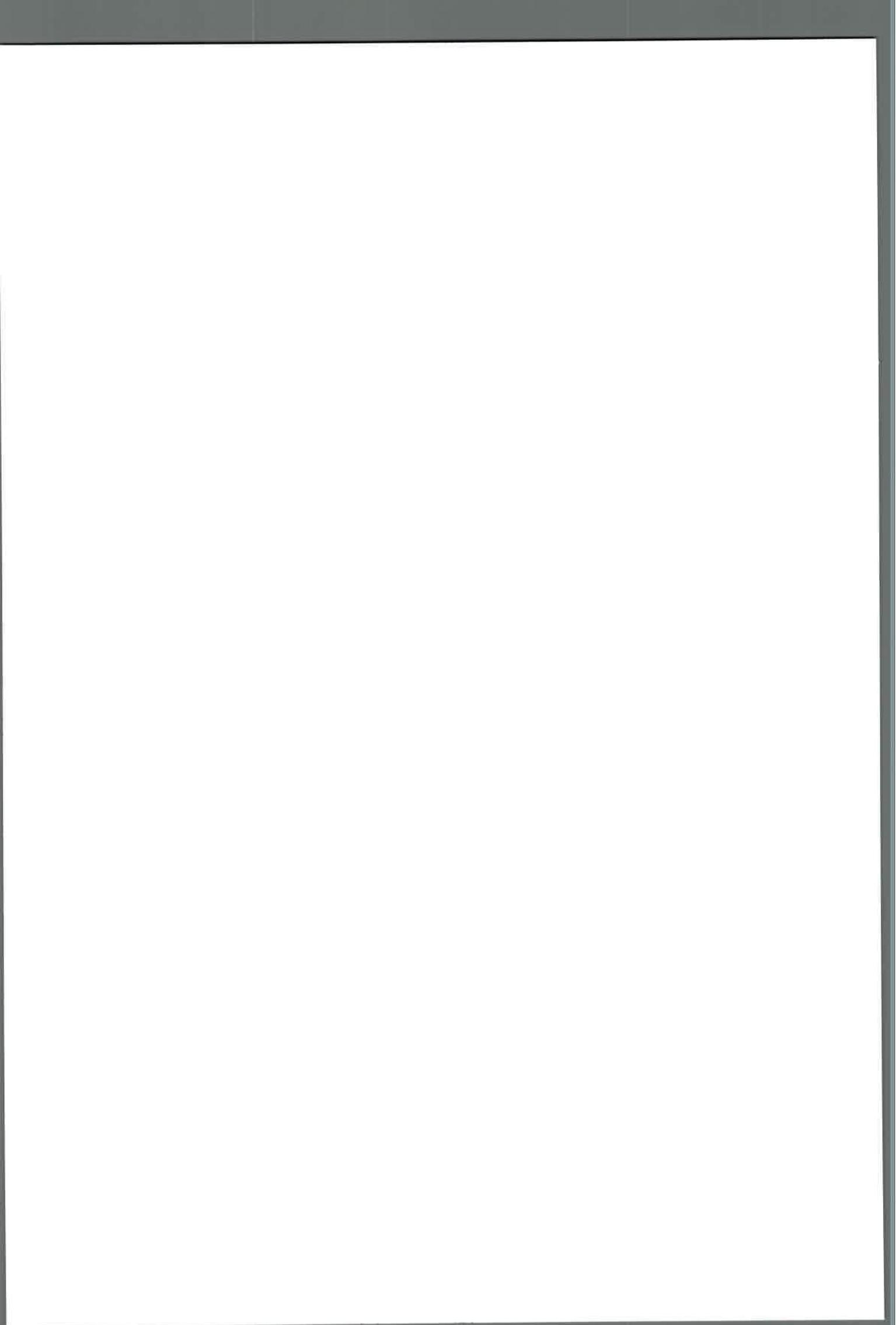
- medidor de Actividad de agua PAWKIT<sup>®</sup> con accesorio cápsula plástica;
- molinillo para muestras y cuchara para la carga.

##### **Procedimiento:**

- 1) se molieron 50 gr de muestra de producto terminado en el molinillo;
- 2) se cargó la cápsula hasta la mitad de su volumen y se la introdujo en el medidor;
- 3) se cerró el medidor PAWKIT<sup>®</sup> y se inició la medición;
- 4) al finalizar la lectura el medidor mostró en el visor el valor de Aw correspondiente a la muestra analizada; los datos fueron registrados en planillas.

##### **Tratamiento estadístico de los datos:**

- se obtuvieron las medidas resumen para los datos Aw de etapa de Envasado en los turnos correlativos al período de secado con Temperatura del aire fija;
- se hizo prueba de normalidad;



- se graficó el diagrama de control para unidades individuales;
- se estimaron los índices de capacidad Cp y Cpk. Elección de los límites de especificación: el superior coincidente con el límite crítico y el inferior igual al mínimo menos la diferencia entre el límite crítico y el máximo.

## 5.4. Resultados y Discusión.

### 5.4.1. Resultados en el PCC N° 1.

#### Identificación de PCC N°1.

PCC (N° y denominación)	Variable/Atributo	Límites Críticos	Para muestras tomadas en Producción			Lugar de obtención de datos (Laboratorio/Producción)	Fechas del período de toma de datos	Software estadístico	Observaciones
			Producto seleccionado	Orden de Producción N°	Caudal másico del producto intermedio				
PCC 1: RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS	Nivel de Aflatoxinas	< 10 ppb	---	---	---	Laboratorio	Desde: 06/01/2016	InfoStat®	---
	Presencia de Salmonella	Ausencia de Salmonella	---	---	---	Laboratorio	Hasta: 02/02/2016.		

#### AFLATOXINAS.

Tabla 5.1. Niveles de Aflatoxinas encontrados en Maíz grano sedimentado 7%.

Concentración de Aflatoxinas en Maíz grano sedimentado 7% (ppb)					
2,40	2,90	2,90	0,00	0,00	0,00
2,40	1,90	3,30	0,00	0,37	0,00
2,40	1,90	3,30	0,00	0,37	0,00
2,90	1,90	3,30	0,00	0,00	0,00
2,90	1,90	2,00	0,00	0,00	0,00

Tabla 5.2. Medidas resumen y Test normalidad. Aflatoxinas en Maíz grano sedimentado.

Media	D. E.	Mínimo	Máximo	Test Shapiro-Wilks
1.3 ppb	1.33 ppb	0.00 ppb	3.30 ppb	p < 0.0001

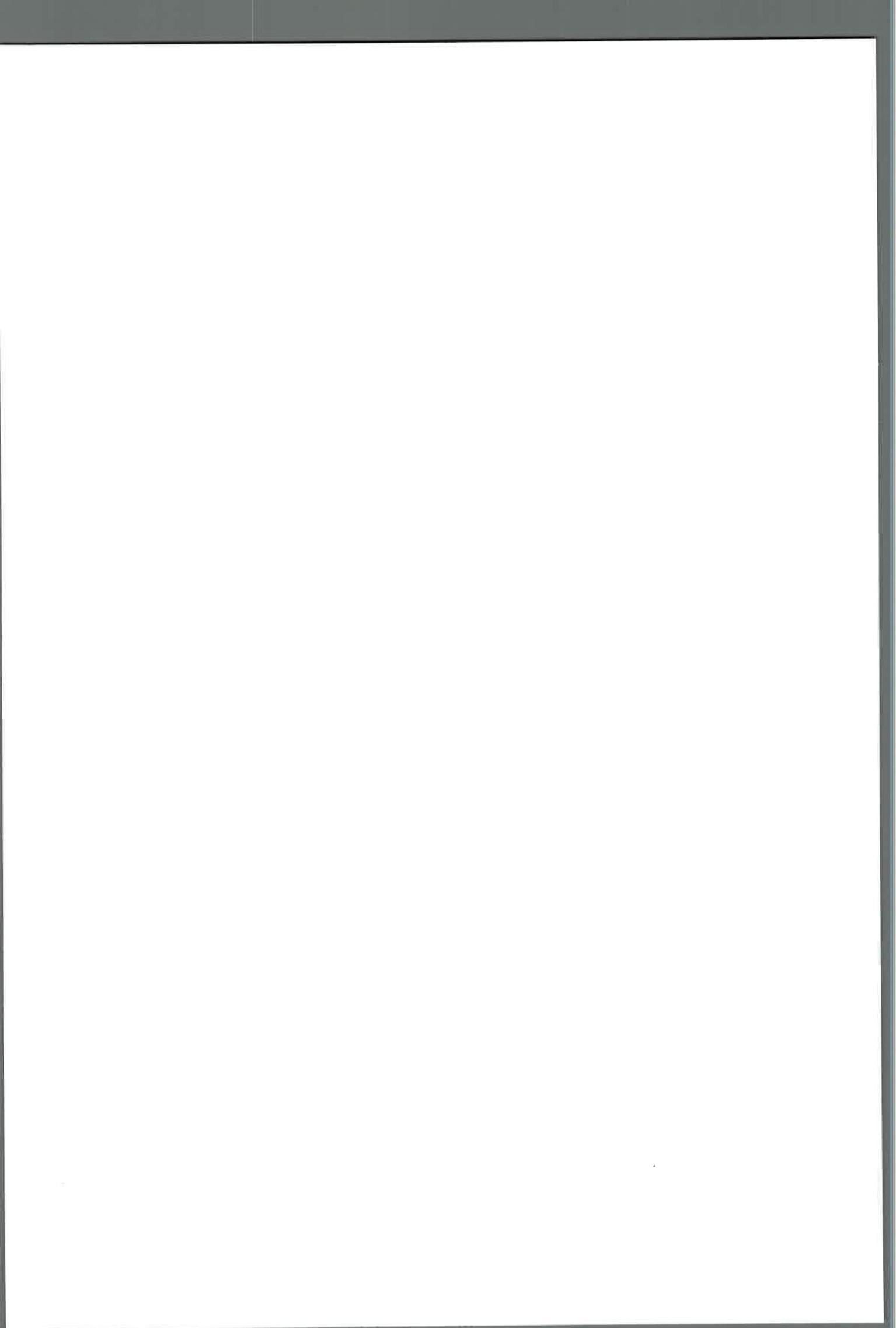


Tabla 5.3. Datos agrupados para el Gráfico de puntos. Medias e intervalos para cada grupo de datos de niveles de Aflatoxinas encontrados en Maíz grano sedimentado 7%.

Grupo N°	1	2	3	4	5	6
<b>Datos</b>	2,40	2,90	2,90	0,00	0,00	0,00
	2,40	1,90	3,30	0,00	0,37	0,00
	2,40	1,90	3,30	0,00	0,37	0,00
	2,90	1,90	3,30	0,00	0,00	0,00
	2,90	1,90	2,00	0,00	0,00	0,00
<b>Media</b>	2.60	2.10	2.96	0.00	0.15	0.0
<b>Desvío estándar</b>	0.27	0.45	0.56	0.00	0.20	0.0
<b>Límite superior del intervalo</b>	<b>2.87</b>	<b>2.55</b>	<b>3.52</b>	<b>0.00</b>	<b>0.35</b>	<b>0.00</b>
<b>Límite inferior del intervalo</b>	2.33	1.65	2.4	0	-0.05	0

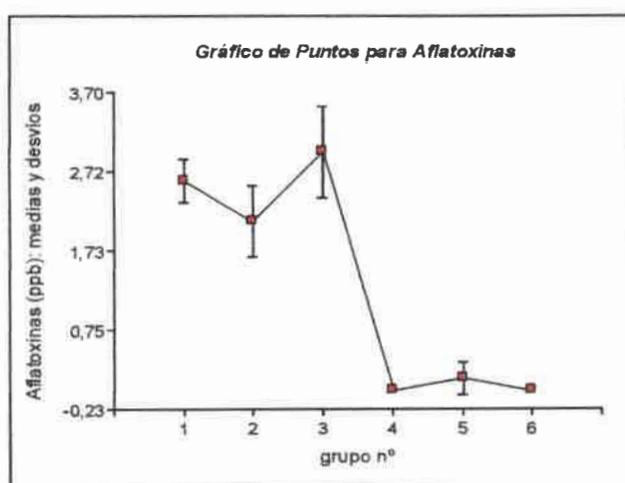


Figura 5.10. Gráfico de puntos de niveles promedio de Aflatoxinas en Maíz grano sedimentado 7%. Límite Crítico = 10 ppb.

### Discusión.

El grupo n°3 de datos fue el que tuvo la media más alta y el máximo intervalo de desvío. El nivel de aflatoxinas en el extremo superior de dicho intervalo es de 3.52 ppb de Aflatoxina, encontrándose muy por debajo del límite crítico de 10 ppb. Se considera entonces que el peligro de contaminación por aflatoxinas está controlado, y que la variable crítica “nivel de Aflatoxina” ha sido validada como medida de control.

### SALMONELLA.

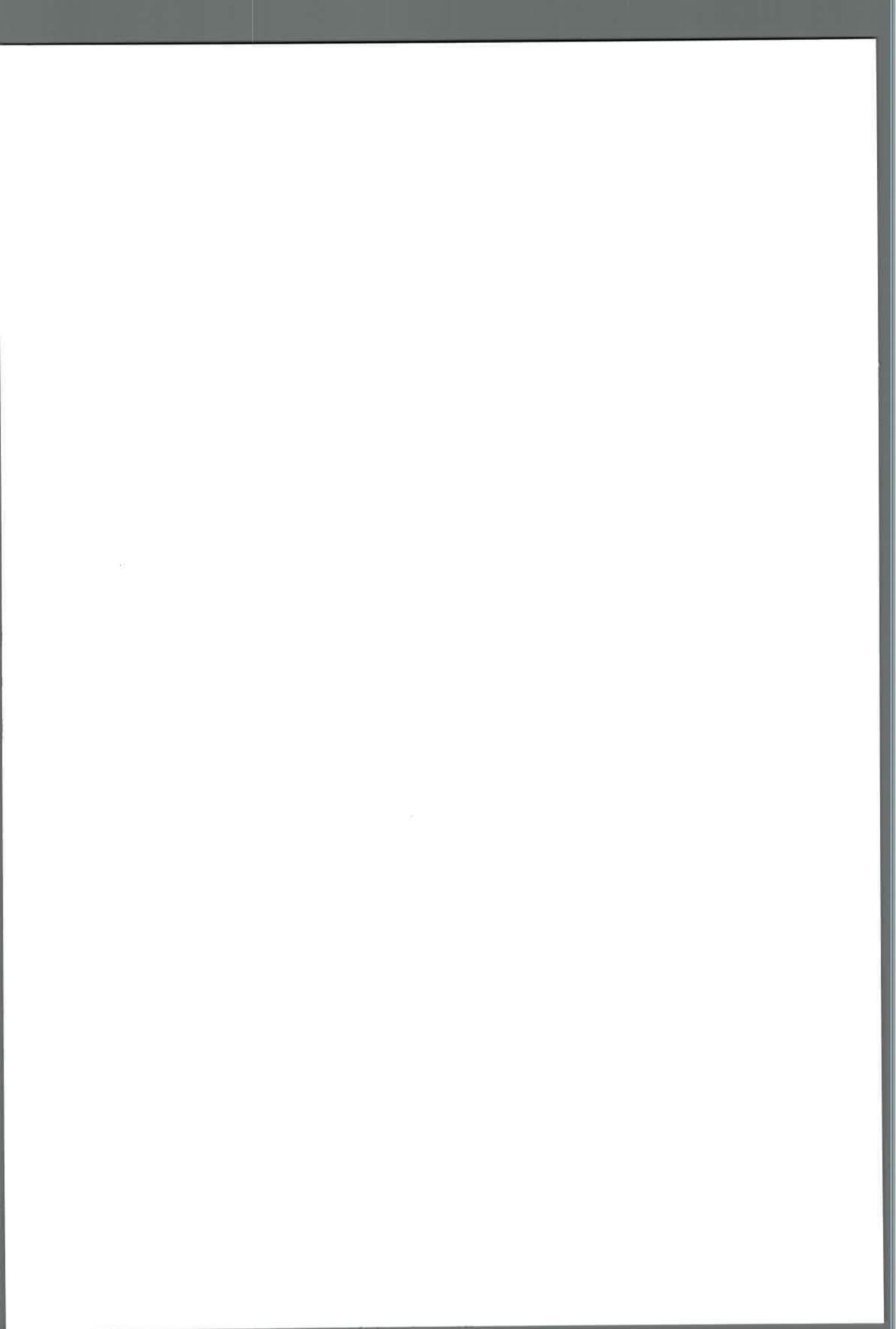


Tabla 5.4. Salmonella en Harina de vísceras (HV); datos de 10 equipos, cada uno con 25 bolsones, todos los bolsones muestreados.

Equipo N°	n° de disconformidades por equipo	Equipo N°	n° de disconformidades por equipo
1	0	6	1
2	0	7	0
3	0	8	1
4	0	9	0
5	0	10	0

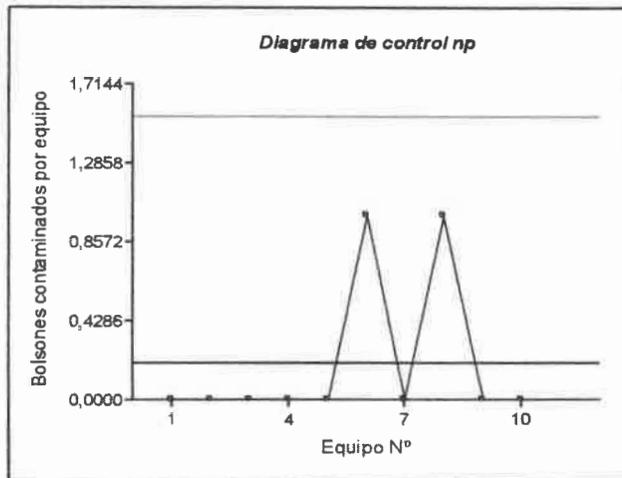
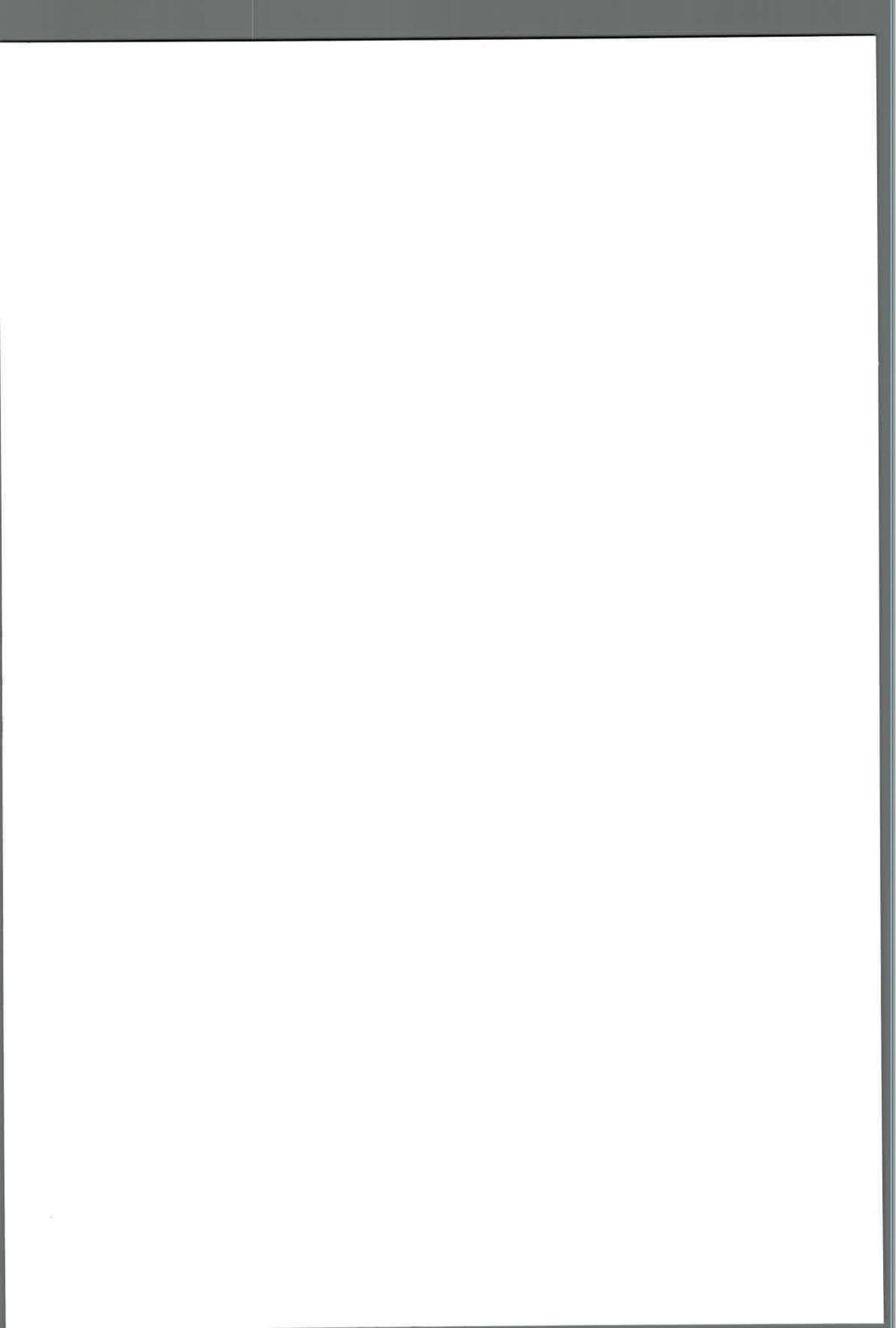


Figura 5.11. Diagrama de control de cantidad de defectos (np) para Salmonella en Harina de vísceras.

### Discusión.

El diagrama de control mostró que en los equipos N°6 y N°8 se encontró un bolsón contaminado con *Salmonella* en cada uno de los equipos. A partir de ésta información se revisaron los registros del procedimiento de Devolución aplicado a la Harina de vísceras contaminada (ver Anexo VIII en "Anexos"). Mediante contrastación de la información del diagrama de control con los registros pudo observarse la correcta aplicación del procedimiento, con lo que se considera que el peligro de contaminación por *Salmonella* está controlado, y que el atributo crítico "ausencia de *Salmonella*" ha sido validado como medida de control.

### **5.4.2. Resultados en el PCC N° 2.**



**Identificación del PCC N° 2.**

PCC (N° y denominación)	Variable	Límites Críticos	Para muestras tomadas en Producción			Lugar de obtención de datos (Laboratorio/ Producción)	Fechas del período de toma de datos	Software estadístico	Observaciones
			Producto seleccionado	Orden de Producción N°	Caudal másico del producto intermedio				
PCC 2: EXTRUSIÓN	Temperatura en zona de cocción de Extrusora	T= 155°C ± 10°C	Sieger Criadores®	4-3142	6100 kg/h	Producción	Desde: 06/01/2016 Hasta: 02/02/2016.	InfoStat®	---

**TEMPERATURA EN EXTRUSORA.**

Tabla 5.5. Temperaturas en Extrusora y R (amplitud móvil n=2).

T5: Temperatura en la Extrusora (°C)											
T	R	T	R	T	R	T	R	T	R	T	R
154,1	---	155,2	0,2	154,6	0,3	155,7	0,3	155,9	0,5	155	0,1
153,1	1	155,6	0,4	154,9	0,3	155,8	0,1	155,4	0,5	155,2	0,2
153,5	0,4	155,5	0,1	154,8	0,1	155,8	0	154,9	0,5	155	0,2
153,9	0,4	155,3	0,2	154,9	0,1	156,1	0,3	155,3	0,4	153,9	1,1
155	1,1	154,9	0,4	156	1,1	156,4	0,3	155,1	0,2	153,5	0,4

Tabla 5.6. Medidas resumen y Test de normalidad, para Temperaturas en Extrusora.

Media	D. E.	Mínimo	Máximo	Test Shapiro-Wilks
155.01 °C	0.82 °C	153.10 °C	156.40 °C	p = 0.1607

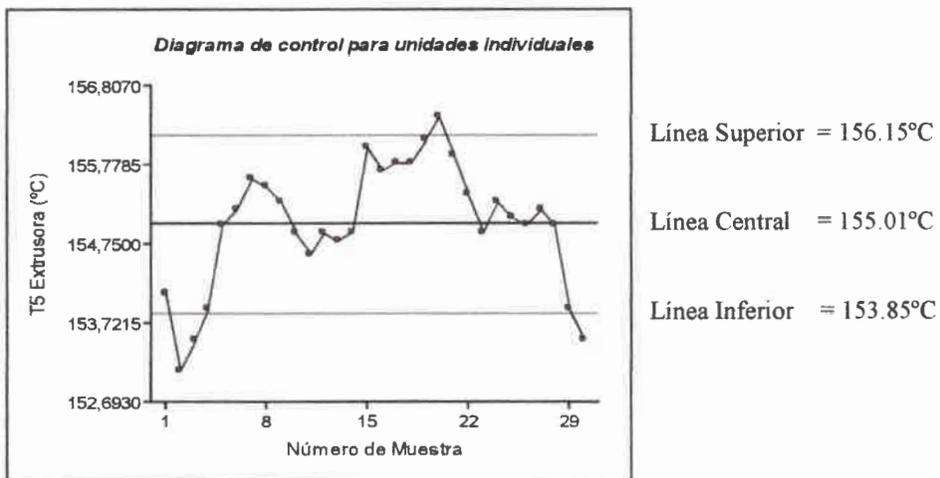
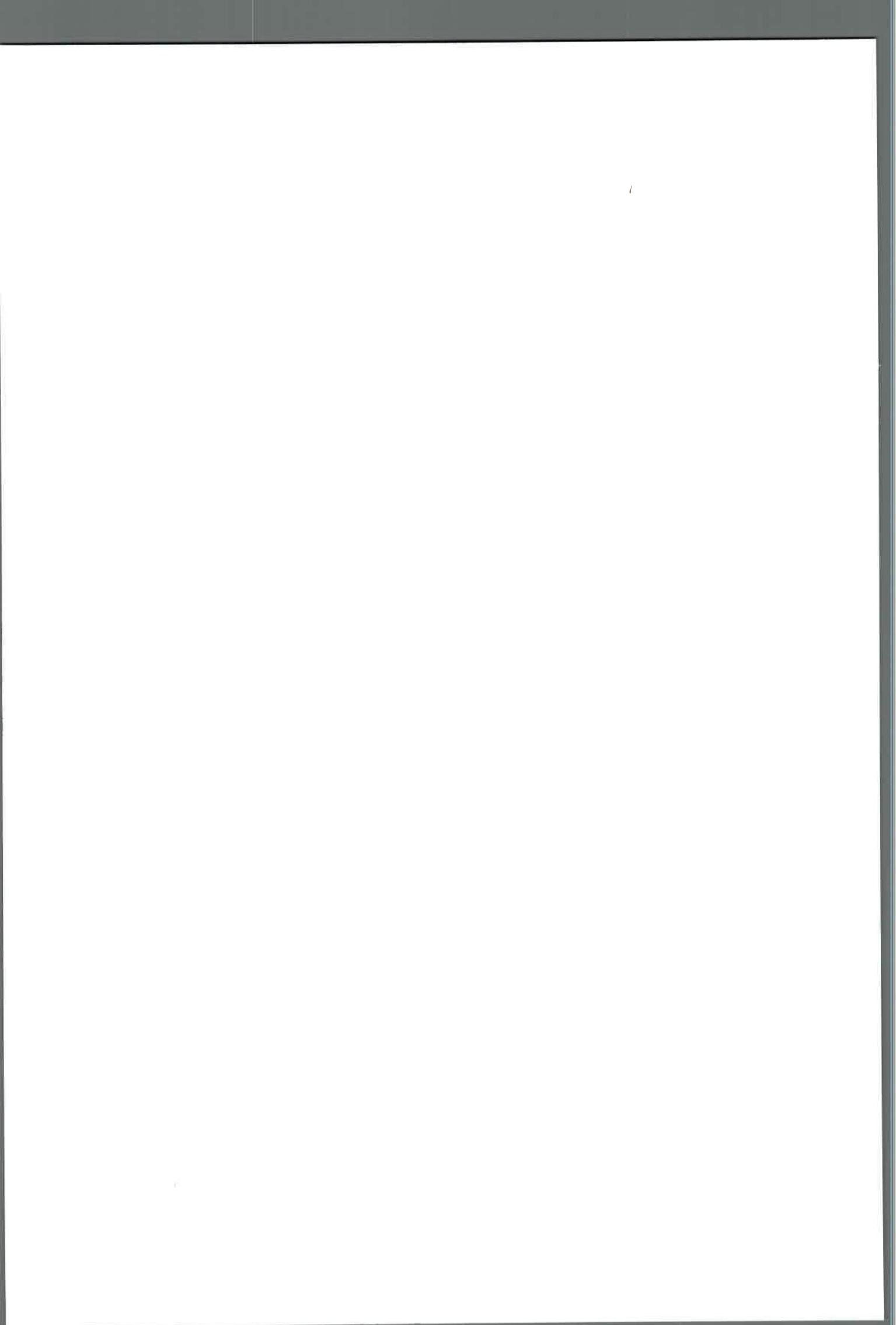


Figura 5.12. Diagrama de control para Temperaturas en Extrusora.



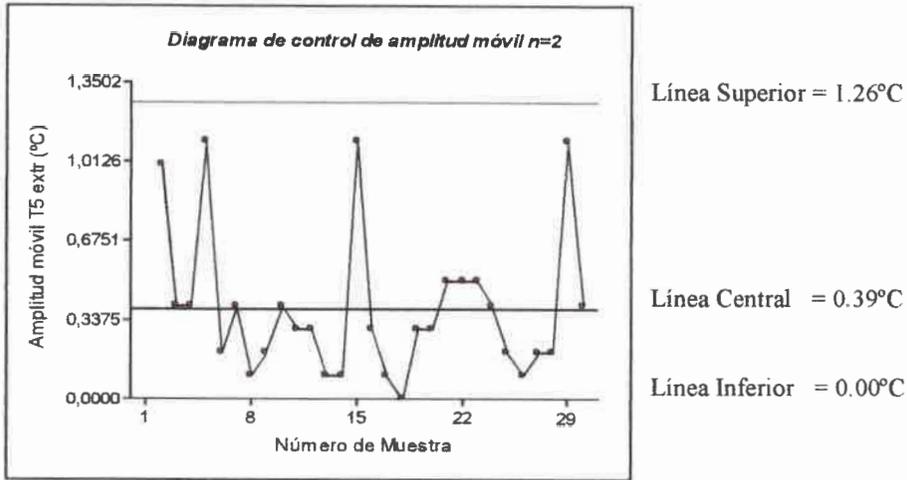


Figura 5.13. Diagrama de amplitud móvil para Temperaturas en Extrusora.

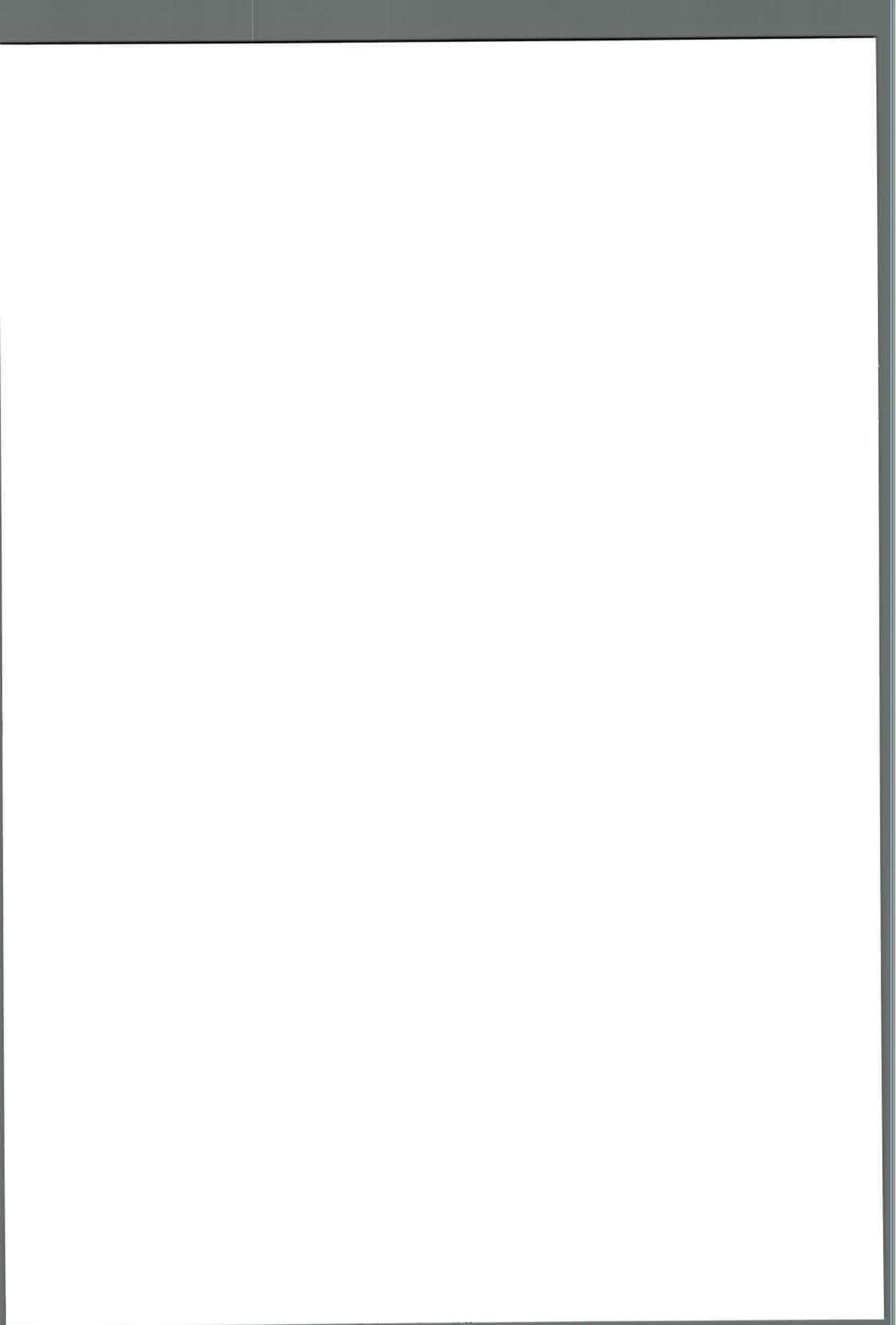
Tabla 5.7. Indicadores de capacidad del proceso en la etapa de Extrusión. Variable: T(°C).

Ítem	Valor
Índices de capacidad de proceso:	Límite de Especificación Superior (LES) = 160°C
	Límite de Especificación Inferior (LEI) = 150°C
	<b>Cp = 2.04</b>
	<b>Cpk = 2.04</b>

### Discusión.

El diagrama de control mostró desvíos de la temperatura por fuera de los límites naturales del proceso; en las planillas en donde los operarios registraron los datos en línea de producción, se encontraron comentarios (correspondientes a los desvíos) en el campo de la planilla destinado a tal fin, aduciendo problemas con la caldera. Si se toman éstos puntos como *outliers*, el resultado obtenido para la capacidad del proceso mejora respecto al mostrado en la Tabla 5.7. De todos modos los índices de capacidad de dicha tabla superan los valores de 1.50 para Cp, y de 1.45 para Cpk, por lo que se considera que el peligro de contaminación por sobrevivencia de microorganismos está controlado, y que la variable crítica “Temperatura” de Extrusión ha sido validada.

### 5.4.3. Resultados en el PCC N° 3.



Identificación del PCC N° 3.

PCC (N° y denominación)	Variable	Límites Críticos	Para muestras tomadas en Producción			Lugar de obtención de datos (Laboratorio/Producción)	Fechas del período de toma de datos	Software estadístico	Observaciones
			Producto seleccionado	Orden de Producción N°	Caudal máximo del producto intermedio				
PCC 3: SECADO	Humedad en el producto terminado	H% < 10%	Sieger Criadores®	4-3142	6100 kg/h	Producción	Desde: 06/01/2016 Hasta: 02/02/2016.	InfoStat®	Selección final para datos de Humedad: a T <sub>aire</sub> =102°C

HUMEDAD DEL PRODUCTO.

Tabla 5.8. Humedad en producto terminado (salida de etapa de Secado) y R (amplitud móvil n=2).

Humedad en producto terminado, salida de la secadora (%)													
H	R	H	R	H	R	H	R	H	R	H	R	H	R
6,5	---	6,2	0,3	7,1	0,6	6,6	1,3	7,8	0,2	7,9	0,2	7,9	0,2
6,8	0,3	6,4	0,2	6,9	0,2	6,9	0,3	7,9	0,1	8	0,1	8,1	0,2
6,5	0,3	6,5	0,1	7,4	0,5	7	0,1	8,3	0,4	7,9	0,1	8,4	0,3
6,3	0,2	7,6	1,1	7,4	0	8,3	1,3	8,2	0,1	7,8	0,1	7,3	1,1
6,5	0,2	7,7	0,1	7,9	0,5	8	0,3	8,1	0,1	7,7	0,1	7,5	0,2

Tabla 5.9. Medidas resumen y Test de normalidad, para datos de Humedad en producto terminado (salida de etapa de Secado).

Media	D. E.	Mínimo	Máximo	Test Shapiro-Wilks
7.41 %	0.67 %	6.20 %	8.40 %	p = 0.0037

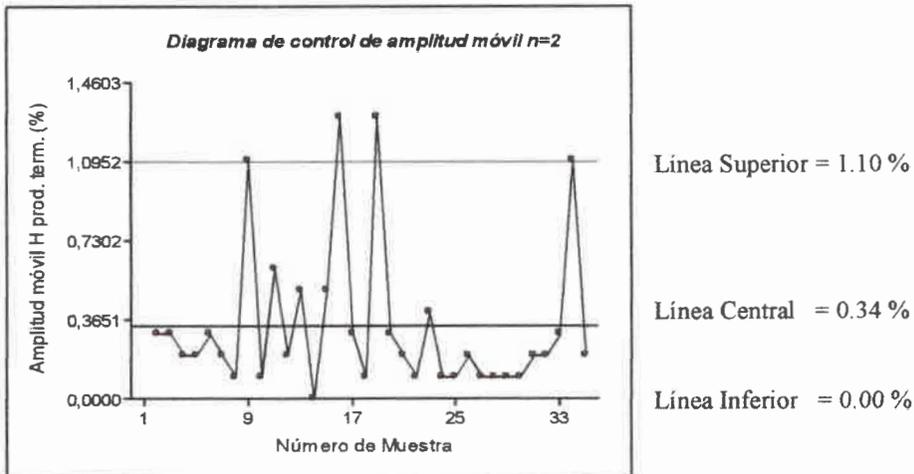


Figura 5.14. Diagrama de amplitud móvil para Humedad en producto terminado.

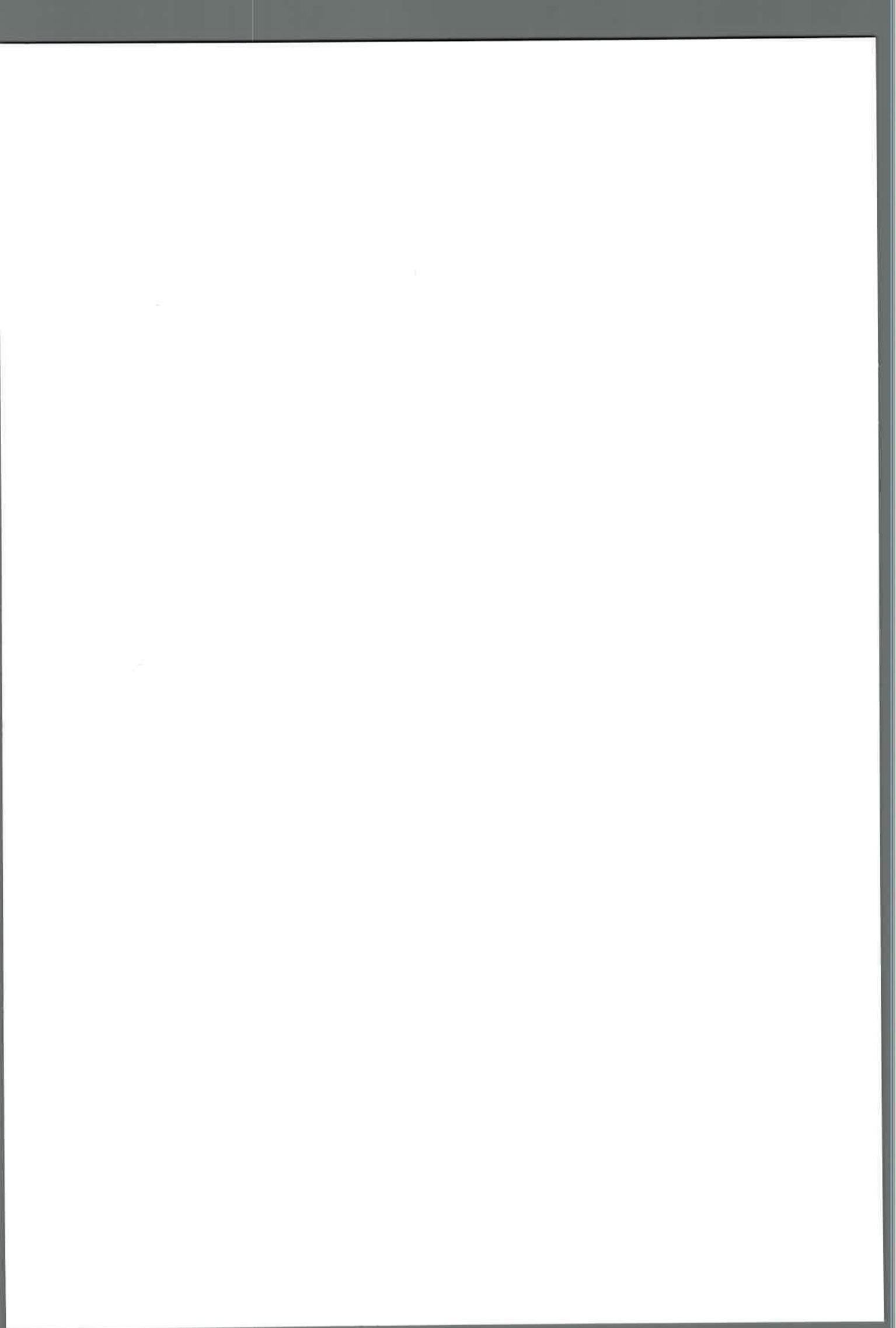


Tabla 5.10. Datos de Temperatura del aire de secado simultáneos con los datos de Humedad del producto terminado.

Nº muestra	T <sub>aire</sub> (°C)	H (%)	Nº muestra	T <sub>aire</sub> (°C)	H (%)	Nº muestra	T <sub>aire</sub> (°C)	H (%)
1	113	6,5	13	107	7,4	25	102	8,1
2	113	6,8	14	107	7,4	26	102	7,9
3	113	6,5	15	107	7,9	27	102	8
4	113	6,3	16	105	6,6	28	102	7,9
5	110	6,5	17	103	6,9	29	102	7,8
6	110	6,2	18	102	7	30	102	7,7
7	108	6,4	19	102	8,3	31	102	7,9
8	107	6,5	20	102	8	32	102	8,1
9	107	7,6	21	102	7,8	33	102	8,4
10	107	7,7	22	102	7,9	34	102	7,3
11	107	7,1	23	102	8,3	35	102	7,5
12	107	6,9	24	102	8,2			

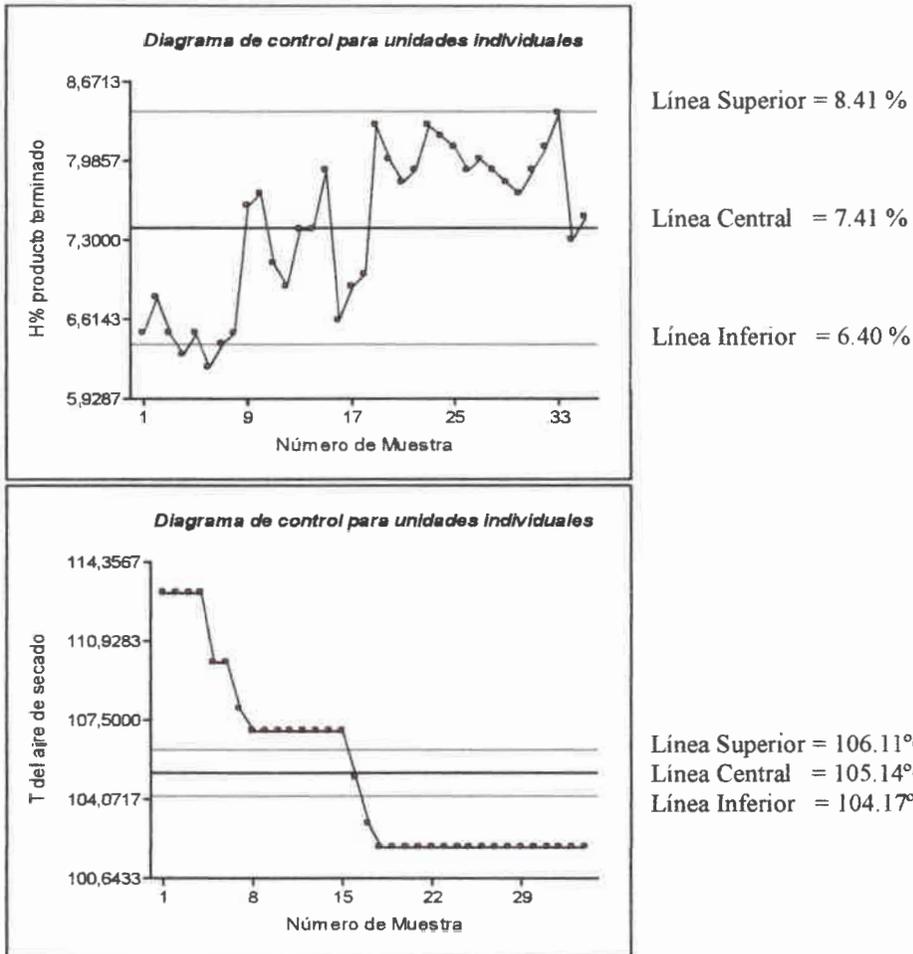


Figura 5.15. Diagramas de control para Humedad del producto y Temperatura del aire de secado.

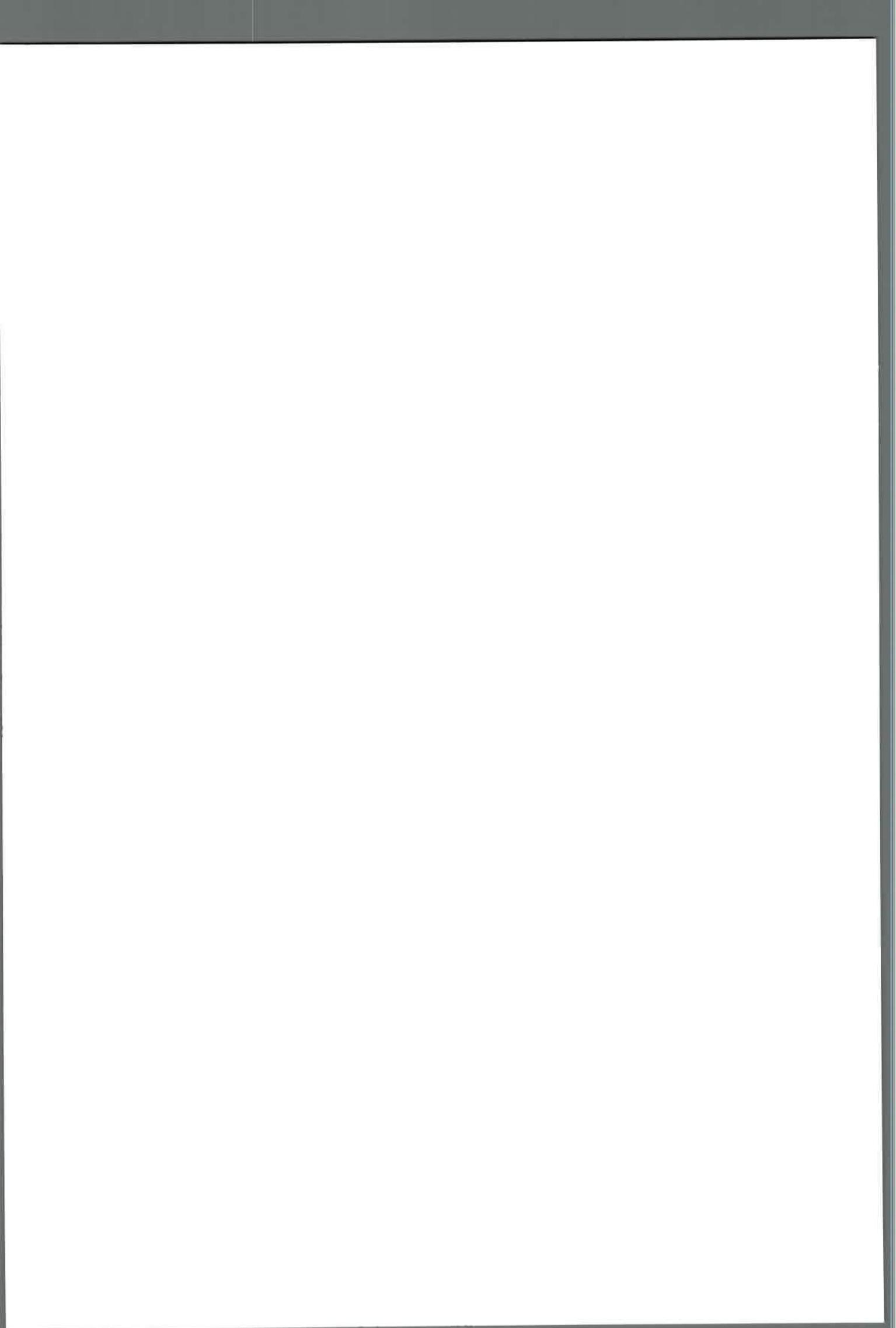


Tabla 5.11. Humedad del producto ( $T_{\text{aire}}=102^{\circ}\text{C}$ ) y R (amplitud móvil  $n=2$ ).

Humedad del producto (%) (muestras N°19 en delante de la Tabla 5.10.).											
H	R	H	R	H	R	H	R	H	R	H	R
8,3	---	7,9	0,1	8,1	0,1	7,9	0,1	7,9	0,2	7,3	1,1
8	0,3	8,3	0,4	7,9	0,2	7,8	0,1	8,1	0,2	7,5	0,2
7,8	0,2	8,2	0,1	8	0,1	7,7	0,1	8,4	0,3		

Tabla 5.12. Medidas resumen y Test de normalidad para Humedad del producto ( $T_{\text{aire}}=102^{\circ}\text{C}$ ).

Media	D. E.	Mínimo	Máximo	Test Shapiro-Wilks
7.947 %	0.29 %	7.30 %	8.40 %	$p = 0.7230$

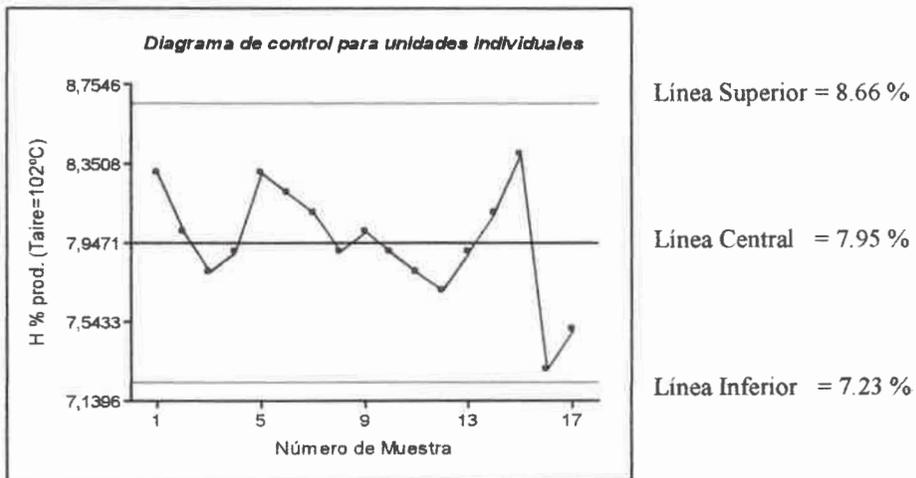


Figura 5.16. Diagrama de control para Humedad del producto ( $T_{\text{aire}}=102^{\circ}\text{C}$ ).

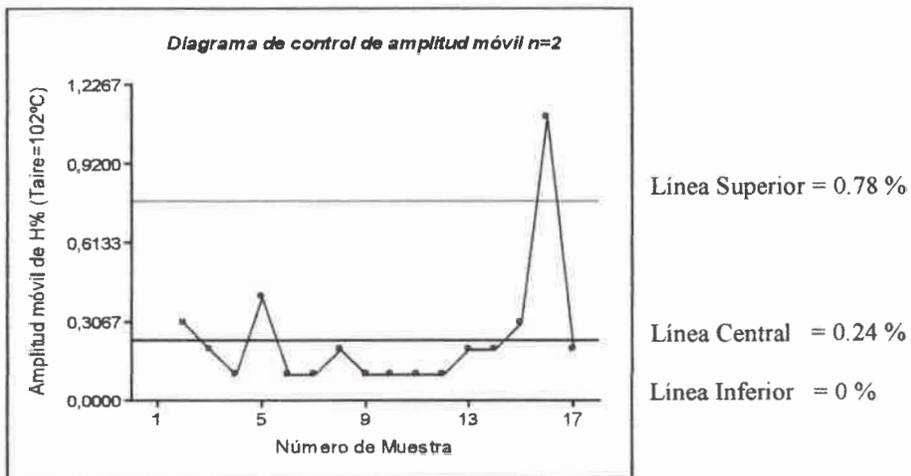


Figura 5.17. Diagrama de amplitud móvil para Humedad del producto ( $T_{\text{aire}}=102^{\circ}\text{C}$ ).

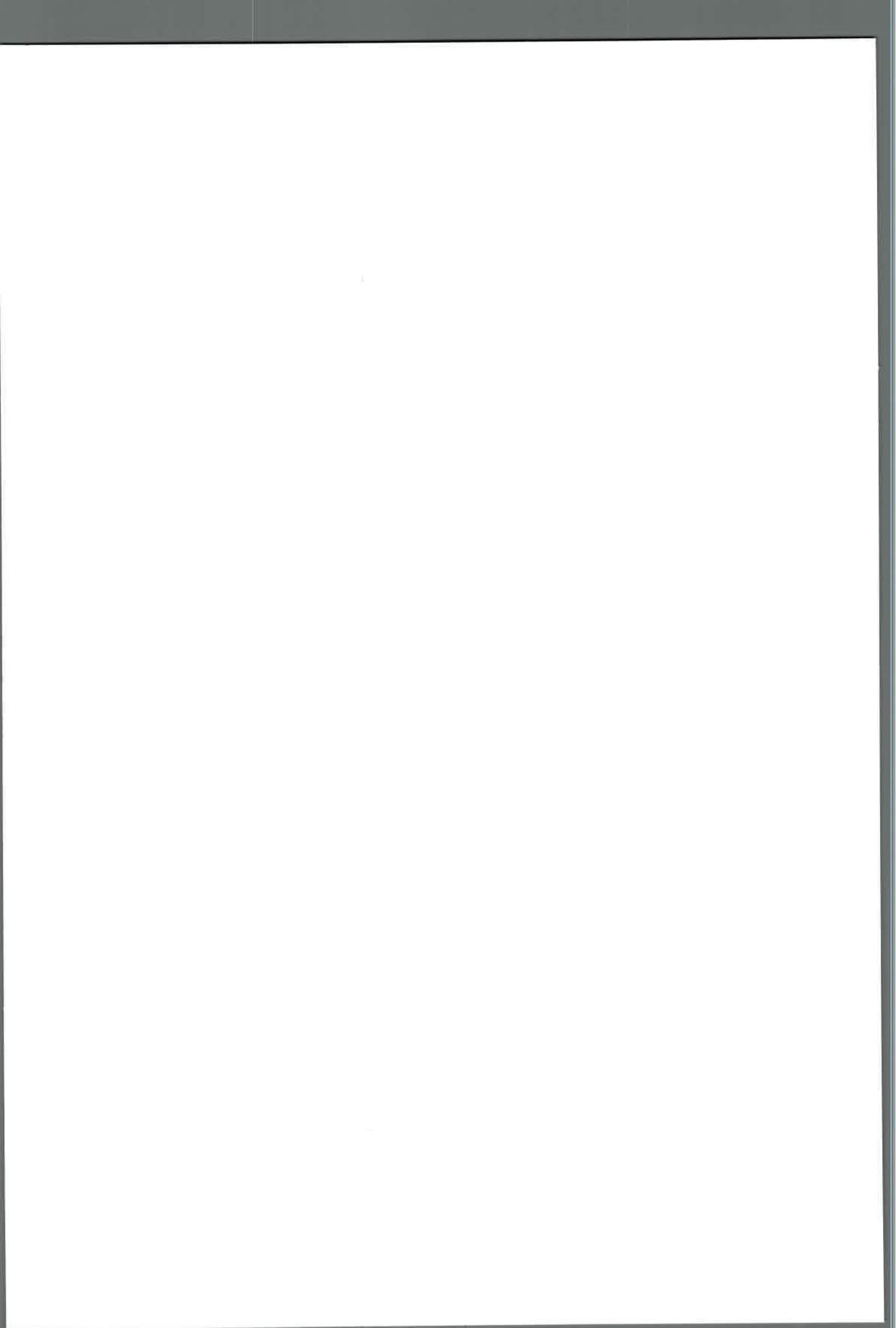


Tabla 5.13. Indicadores de capacidad del proceso en la etapa de Secado.  
Variable: H% del producto ( $T_{\text{aire}}=102^{\circ}\text{C}$ ).

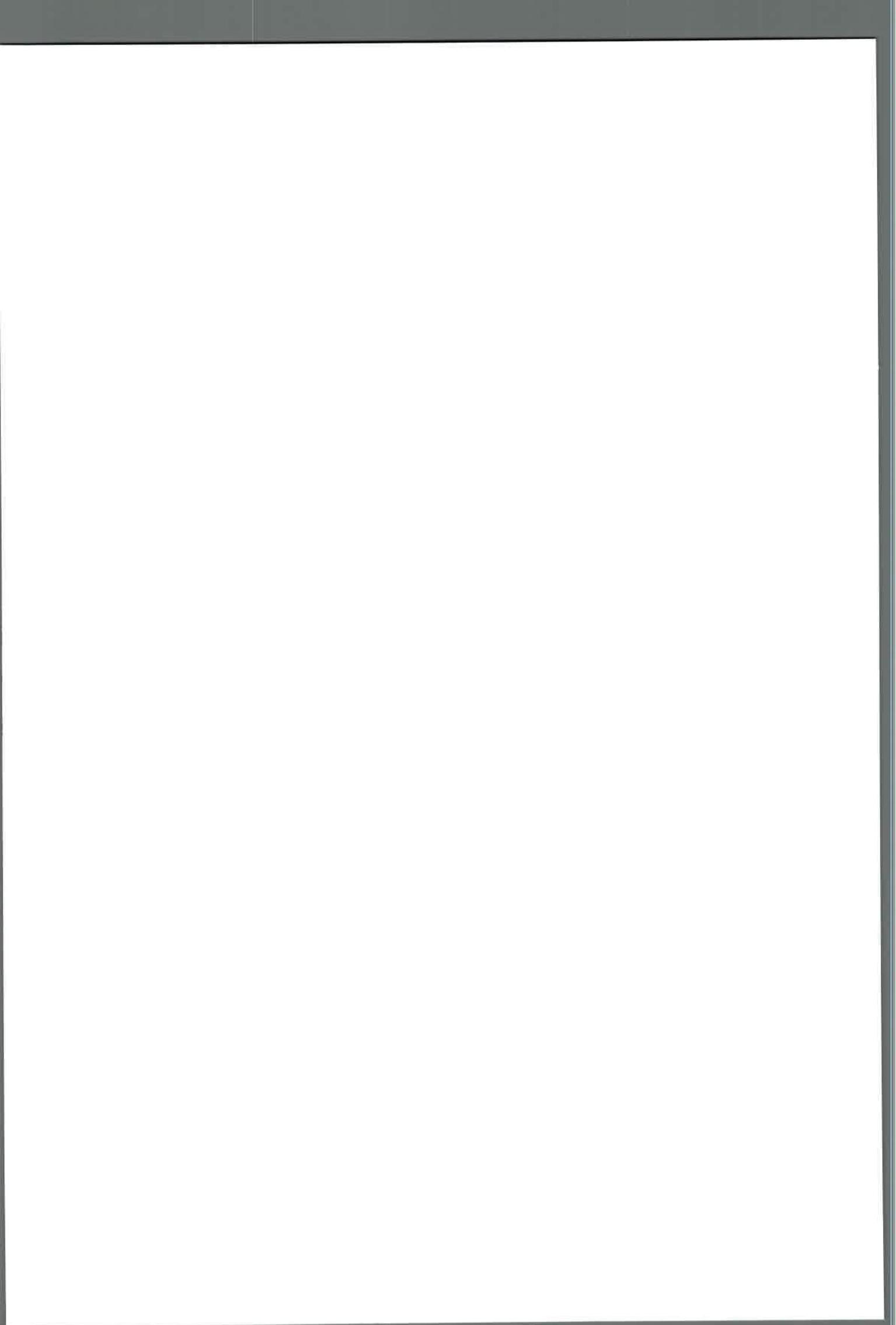
Ítem	Valor
<i>Índices de capacidad de proceso:</i>	Límite de Especificación Superior (LES) = 10 % Límite de Especificación Inferior (LEI) = 06 % <b>Cp = 2.34</b> <b>Cpk = 2.27</b>

Discusión.

En los diagramas de control de Humedad del producto y Temperatura del aire (para todos los datos relevados) se vio reflejado el manejo manual que habitualmente se realiza de la temperatura del quemador de la secadora durante el proceso productivo (correcciones en forma empírica de acuerdo a los valores de Humedad que los operarios van registrando al final del proceso). El parámetro controlado en ésta etapa fue la Humedad, que si bien manifestó una gran variabilidad, no tomó valores superiores al límite crítico de 10%; además se evidenció la dependencia de la Humedad respecto de los cambios en la Temperatura del aire de secado, por lo que para el tratamiento estadístico se seleccionaron los datos de Humedad correspondientes a una Temperatura operativa estable.

En las gráficas de control se puede observar que la Temperatura del aire de secado se mantiene constante durante aproximadamente 18 horas a  $102^{\circ}\text{C}$ ; el procesamiento estadístico de los datos de Humedad del producto registrados durante ese período da por resultado el comportamiento normal de los datos y también índices de capacidad de proceso por encima de los óptimos. Se considera que con la Temperatura del aire, fija y adecuada según condiciones de operación, la Humedad tiene un comportamiento estable y seguro respecto del límite crítico, por lo que el peligro de formación de hongos en el producto puede controlarse, y la variable crítica “Humedad” del producto puede ser validada como medida de control.

Seleccionar la temperatura del aire en la operación de secado suele ser dificultoso en los casos de producciones que cambian con frecuencia el tipo de producto y los caudales másicos. Según lo observado durante el proceso productivo en operación normal en la planta y de acuerdo a la información que surge del análisis de los datos relevados, se estima que sería adecuado realizar un estudio de diseño y experimental fijando primeramente un producto, con un dado caudal másico y para un rango acotado de humedad relativa del ambiente de trabajo; a partir del conocimiento del tipo de producto que se está procesando y mediante balances de materia y energía (en el proceso de secado hay transferencias de ambas), se puede obtener una temperatura inicial del aire de secado



para fijar durante el proceso (para las dadas condiciones elegidas) y corroborar mediante la experiencia la variabilidad del proceso, repitiendo el mismo procedimiento para distintos caudales máxicos (cinco al menos). Con las temperaturas óptimas para cada caudal (fijos el producto y el rango de humedad relativa) se puede ajustar una función (temperatura versus caudal máxico) que permita elegir adecuadamente la temperatura del aire de secado al inicio del proceso de modo que la Humedad del producto al final del mismo, tenga una baja variabilidad; de este modo cada producto puede tener sus curvas de temperatura del aire de secado en función de los caudales máxicos de producción (por rangos de humedad relativa).

#### 5.4.4. Resultados en el PCC N° 4.

##### Identificación del PCC N° 4.

PCC (N° y denominación)	Variable	Límites Críticos	Para muestras tomadas en Producción			Lugar de obtención de datos (Laboratorio/Producción)	Fechas del período de toma de datos	Software estadístico	Observaciones
			Producto seleccionado	Orden de Producción N°	Caudal máxico del producto intermedio				
PCC 4: ENVASADO	Aw en producto terminado (et. Envasado)	Aw < 0.65.	Sieger Criadores®	4-3142	6100 kg/h	Laboratorio	Desde: 06/01/2016 Hasta: 02/02/2016.	InfoStat®	Aw en general y en particular para productos mayoría secados a T <sub>aire</sub> =102°C

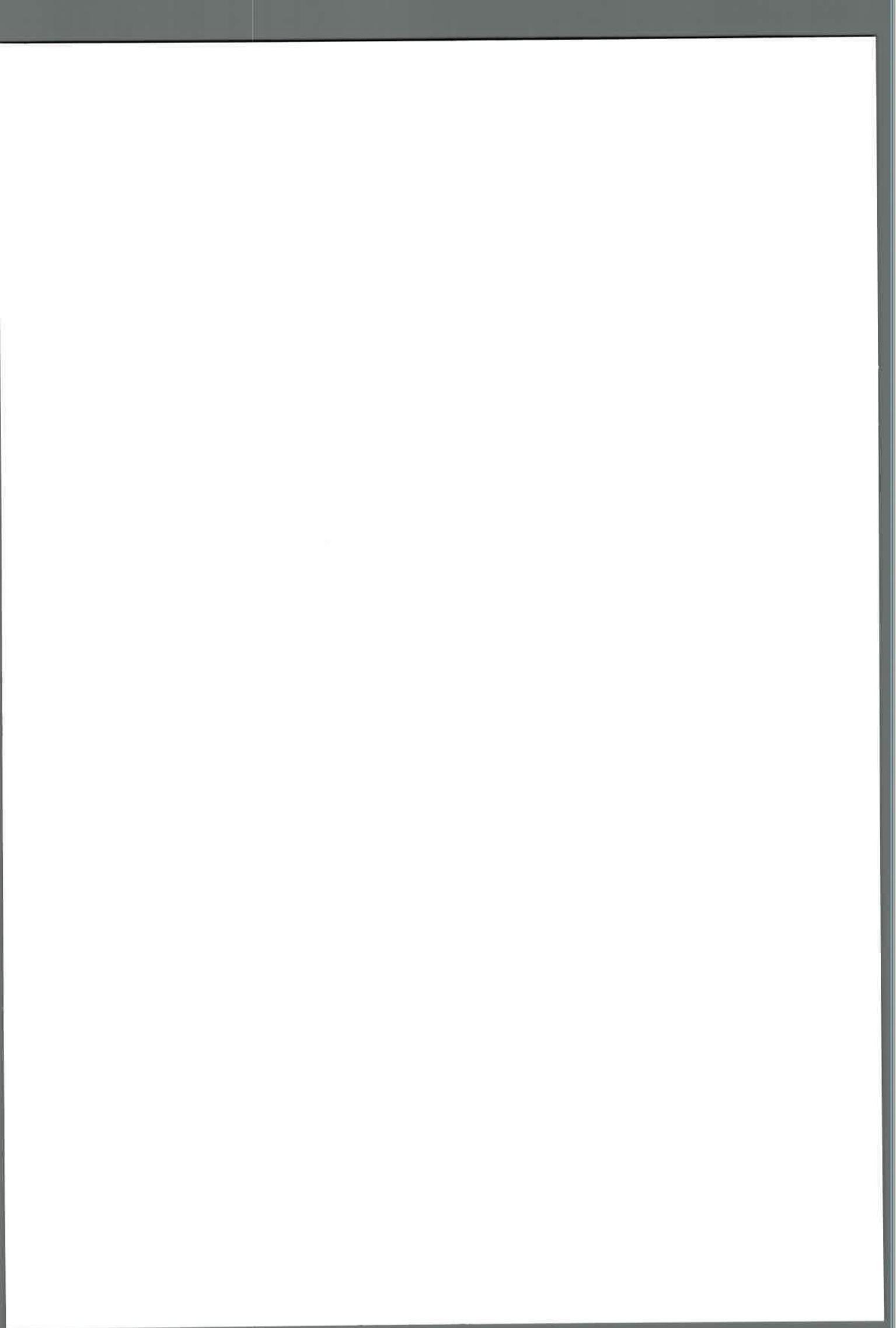
#### ACTIVIDAD DEL AGUA.

Tabla 5.14. Actividad del agua Aw en producto terminado (etapa de Envasado).

Aw en productos terminados, etapa de envasado							
0,59	0,5	0,51	0,55	0,5	0,52	0,51	0,55
0,55	0,56	0,53	0,5	0,46	0,53	0,53	0,57
0,54	0,54	0,55	0,52	0,5	0,49	0,55	0,52
0,6	0,56	0,53	0,51	0,43	0,51	0,48	
0,49	0,56	0,5	0,51	0,53	0,51	0,46	

Tabla 5.15. Medidas resumen y Test de normalidad para datos de Aw en producto terminado (etapa de Envasado).

Media	D. E.	Mínimo	Máximo	Test Shapiro-Wilks
0.52	0.04	0.43	0.60	p = 0.9006



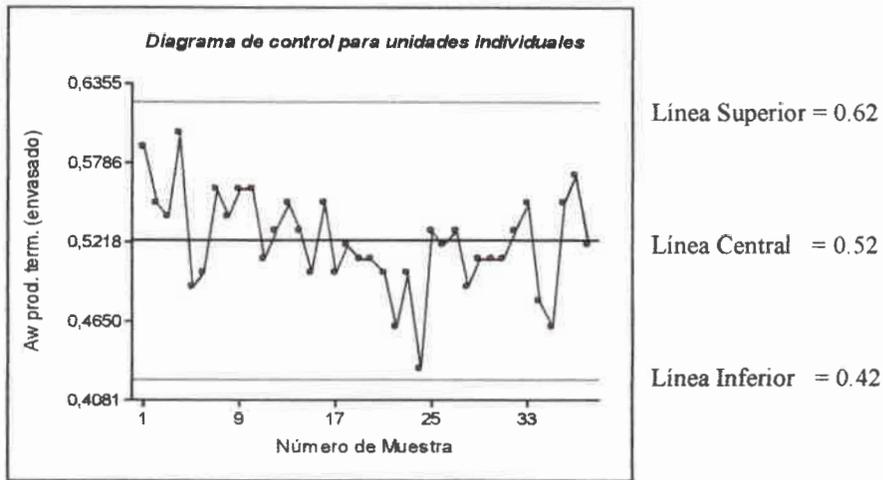


Figura 5.18. Diagrama de control para datos de Aw en etapa de Envasado.

Tabla 5.16. Aw de lotes con mayoría de producto secado con  $T_{aire}=102^{\circ}C$ .

Actividad del agua Aw				
0,53	0,46	0,48	0,52	0,53
0,52	0,5	0,46	0,53	0,55
0,51	0,43	0,57	0,51	0,55

Tabla 5.17. Medidas resumen y Test de normalidad para datos de Aw de lotes con mayoría de producto secado con  $T_{aire}=102^{\circ}C$ .

Media	D. E.	Mínimo	Máximo	Test Shapiro-Wilks
0.51	0.04	0.43	0.57	$p = 0.5897$

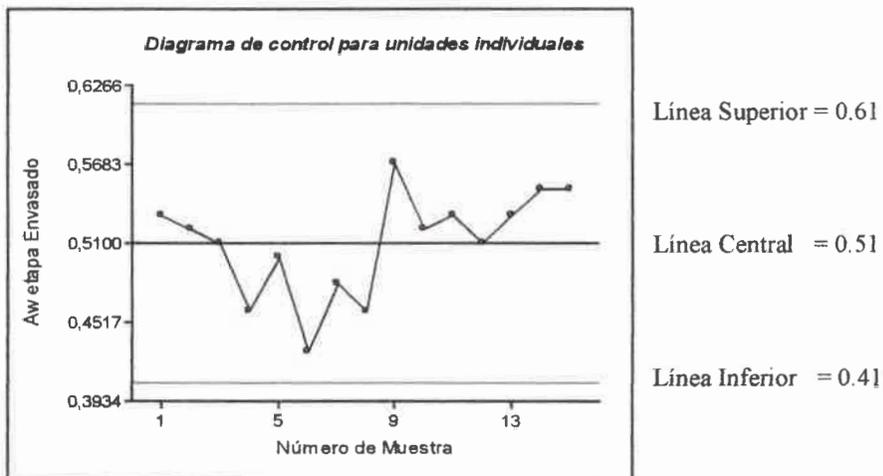


Figura 5.19. Diagrama de control de Aw de lotes con mayoría de producto secado con  $T_{aire}=102^{\circ}C$ .

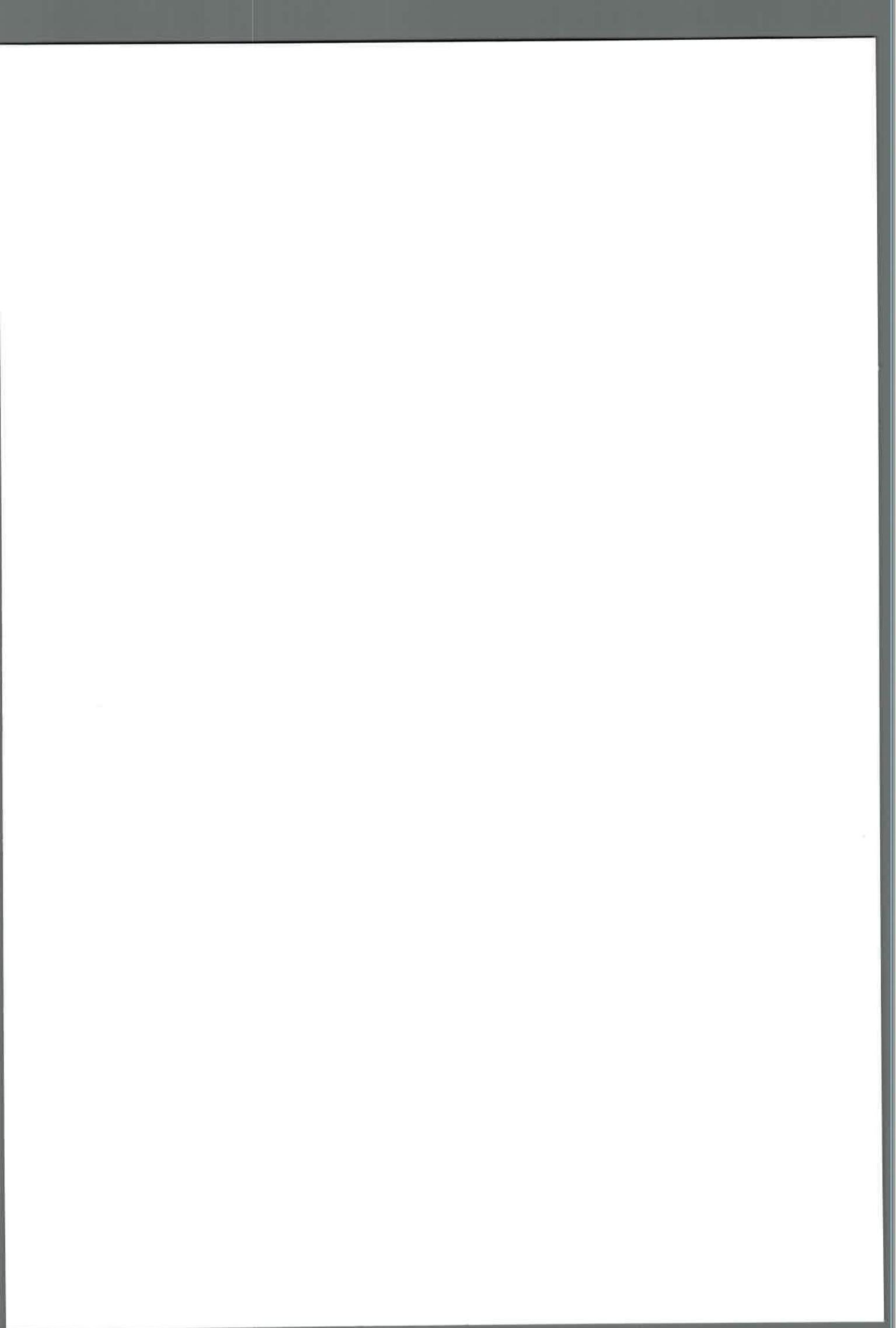


Tabla 5.18. Indicadores de capacidad del proceso en la etapa de Envasado. Variable: Aw.

Ítem	Valor
<i>Índices de capacidad de proceso:</i>	Límite de Especificación Superior (LES) = 0.65
	Límite de Especificación Inferior (LEI) = 0.38
	<b>Cp = 1.28</b>
	<b>Cpk = 1.21</b>

Tabla 5.19. Indicadores de capacidad para Aw de lotes con mayoría de producto secado con  $T_{\text{aire}}=102^{\circ}\text{C}$ .

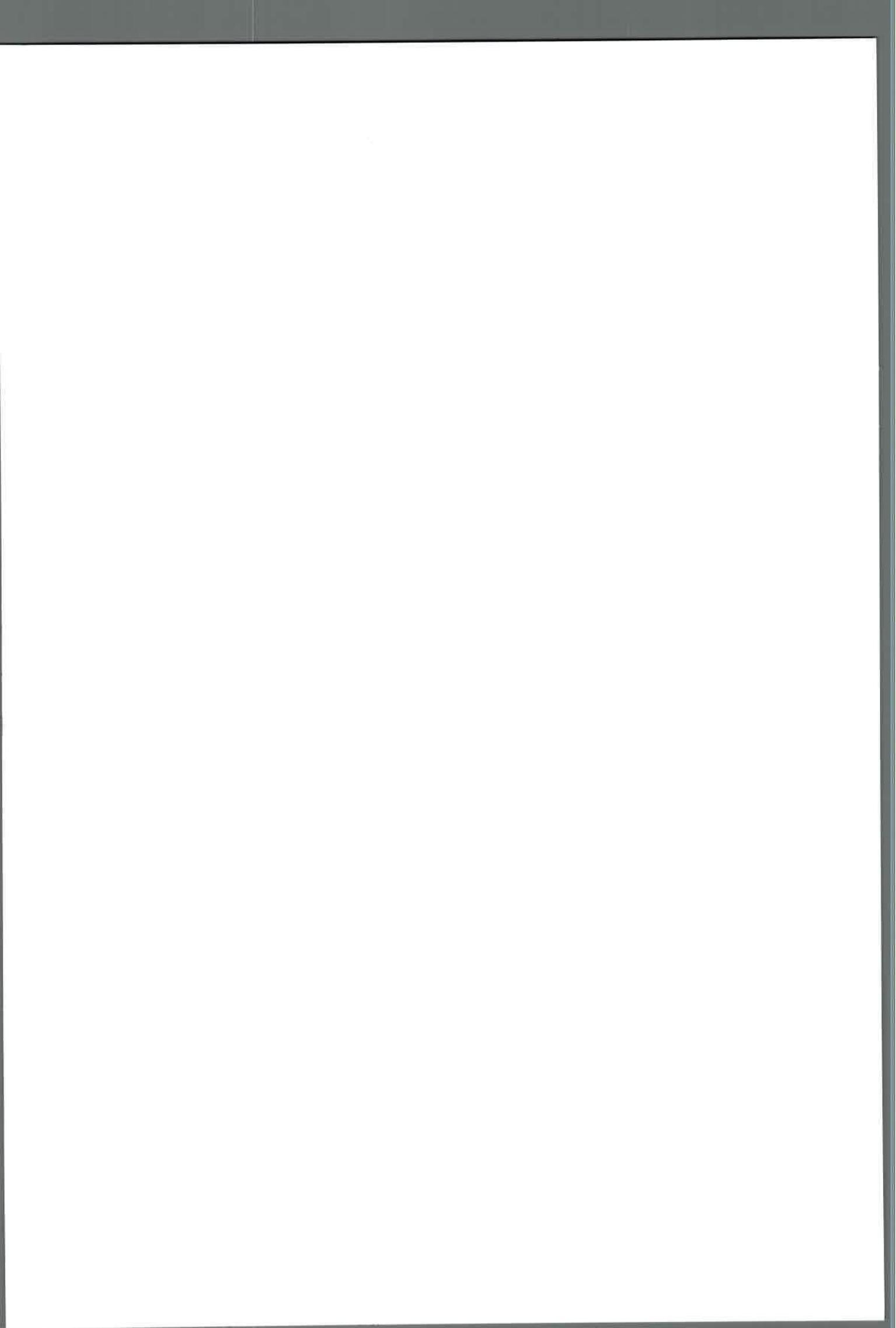
Ítem	Valor
<i>Índices de capacidad de proceso:</i>	Límite de Especificación Superior (LES) = 0.65
	Límite de Especificación Inferior (LEI) = 0.35
	<b>Cp = 1.30</b>
	<b>Cpk = 1.22</b>

### Discusión.

Para la etapa de Envasado se muestrea en Producción y se mide Aw en Laboratorio, por lo tanto el modo de registrar los datos no es exactamente secuencial sino por día y turno (turno 1 de 0:000 a 12:00 hs y turno 2 de 12:00 a 24:00 hs). En los diagramas de control se pueden observar el tratamiento estadístico de todos los datos de la Actividad del agua para la orden de producción en estudio y también para datos seleccionados.

Se seleccionaron los datos de Aw correspondientes (en forma aproximada) con el período de tiempo en que se mantuvo la Temperatura del aire a  $102^{\circ}\text{C}$  durante el Secado. El diagrama de control mostró que los valores de Aw se mantuvieron dentro de los límites naturales del proceso. Los índices de capacidad resultaron levemente menores a los valores óptimos; este hecho pudo deberse a que en las tolvas que alimentan a la Envasadora ingresó producto que durante el Secado estuvo sometido a temperaturas diferentes de  $102^{\circ}\text{C}$ .

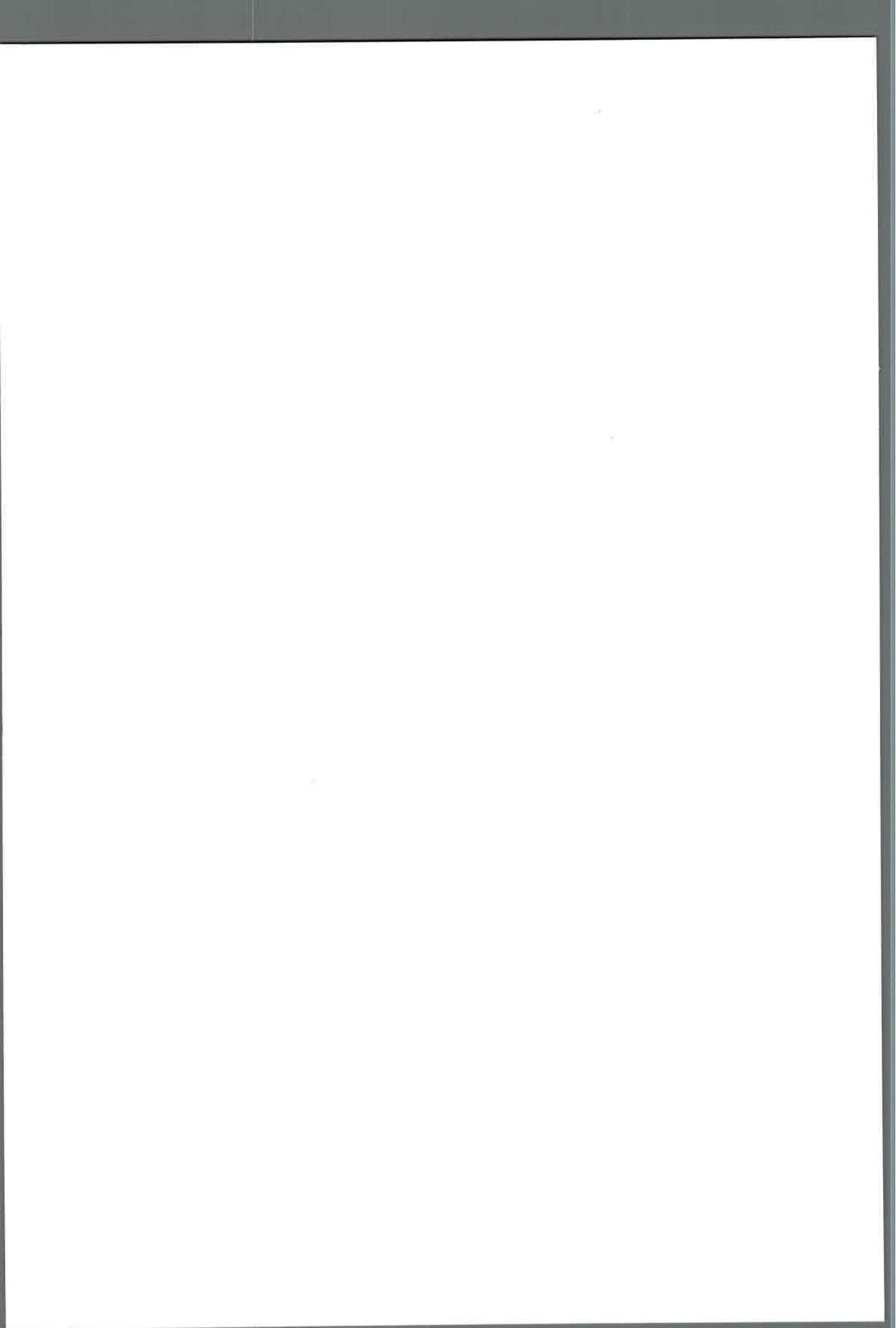
La estabilización de la temperatura del aire sugerida para la etapa de Secado tiene la potencialidad de mejorar los índices de capacidad en la etapa de Envasado, como queda evidenciado en la comparación de los resultados obtenidos para los índices de capacidad con los datos completos de Aw y los datos seleccionados de lotes con mayoría de producto que fue secado a la temperatura estable de  $102^{\circ}\text{C}$ , notándose un aumento en el valor de éstos últimos índices. A partir de estas observaciones se considera que la variable crítica “Aw o Actividad del agua” ha sido validada como medida de control.



5.4.5. Resumen de resultados.

Tabla 5.20. Resumen de resultados y evaluación de las medidas de control de peligros.

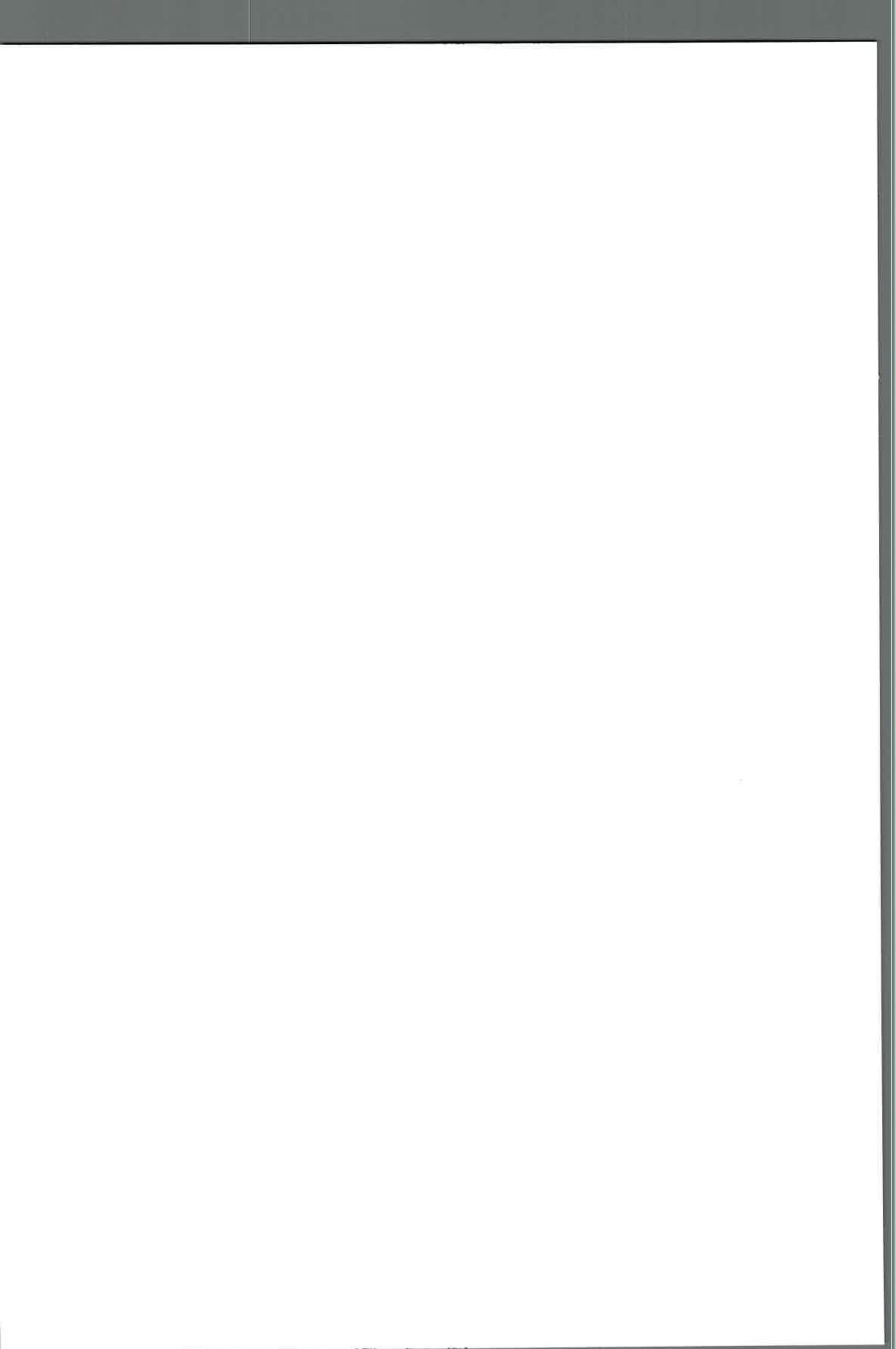
PCC N°	Etapa/ Proceso	Atributo/ Variable y Límites Críticos	Indicadores para evaluación		
			Diagrama de control para atributos vs. Documentación (defectuosos con procedimiento de rechazo documentado)	Gráfico de Puntos (intervalos dentro de límites críticos)	Índice de Capacidad de proceso Cp / Cpk (Cp ó p. ≥ 1.50) (Cpk ó p. ≥ 1.45)
1	RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS	Ausencia de Salmonella	Procedimientos correctos de rechazo documentados de todos los defectuosos indicados en el diagrama de control.	---	---
		Niveles de Aflatoxinas < 10 ppb	---	Diagrama de control y Gráfico de puntos por debajo de limite crítico.	---
2	EXTRUSIÓN	Temperaturas en Extrusora: T=155°C±5°C	---	---	Cp = 2.02 Cpk = 2.01
3	SECADO	Humedad del producto (etapa de Secado): H%<10%	---	---	Cp = 2.34 Cpk = 2.27
4	ENVASADO	Aw del producto (etapa de Envasado): Aw<0.65	---	---	Cp = 1.30 Cpk = 1.22





“MODELO DE VALIDACIÓN DEL ANÁLISIS DE  
PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL  
EN LA OBTENCIÓN DE ALIMENTOS  
BALANCEADOS”





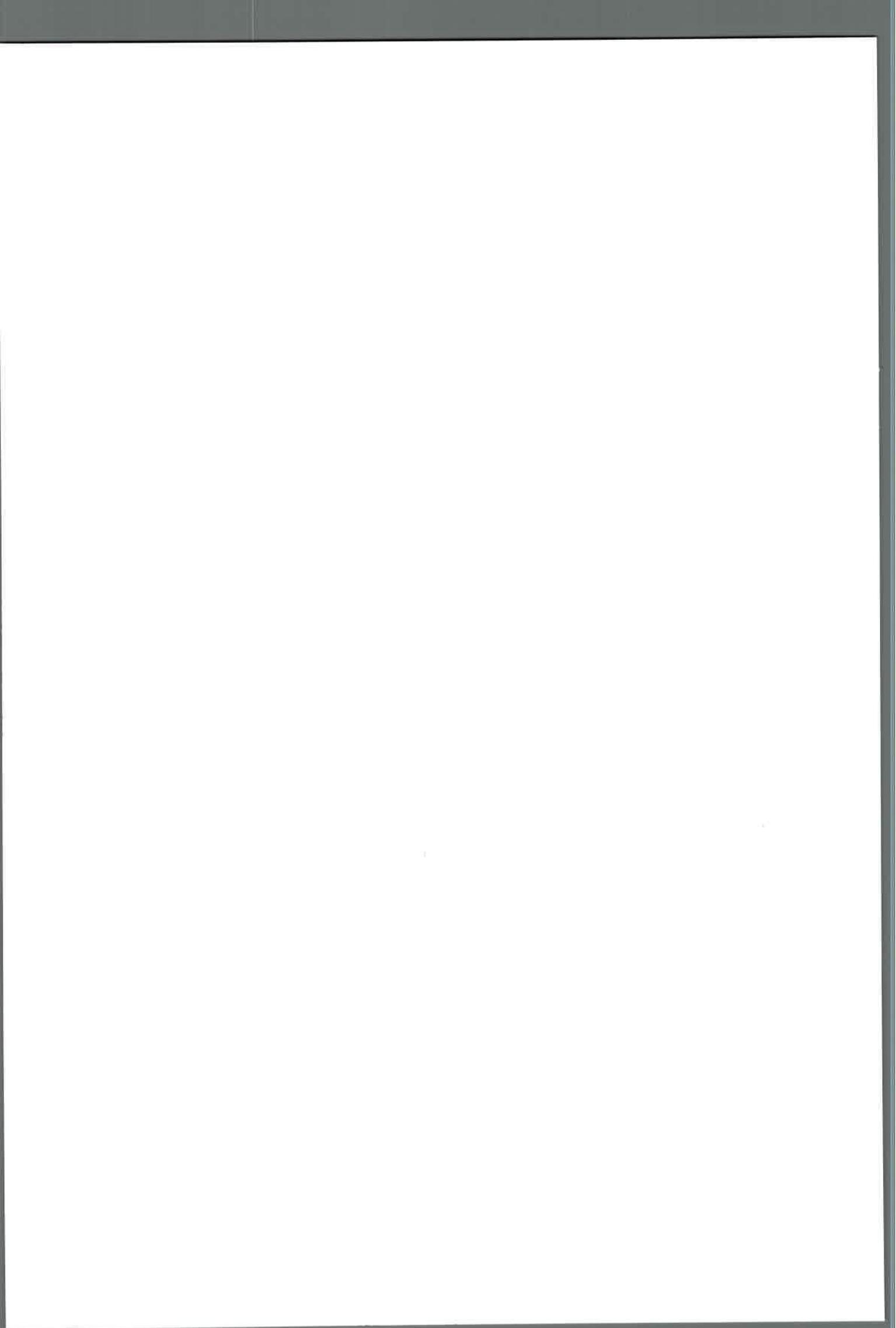
## CAPÍTULO 6

### CONCLUSIONES

A partir de los resultados del presente trabajo obtenidos mediante la implementación del modelo de validación del sistema de APPCC en la planta elaboradora de alimentos balanceados, se considera que dichos resultados manifiestan que los atributos y variables críticos cuyo comportamiento fue evaluado en cada uno de los puntos críticos de control del sistema de inocuidad, demostraron ser eficaces como medidas de control de los peligros, es decir que los atributos y variables críticos han sido validados como medidas de control de los peligros para la inocuidad, mediante la evidencia aportada por el marco referencial científico y oficial propuesto por el modelo, también con las acciones llevadas a cabo en Producción y Laboratorio según la propuesta organizada desde el modelo para el relevamiento y posterior tratamiento estadístico de los datos, y con el sistema documental generado a partir del mismo, para la evidencia de validación del sistema de APPCC.

Esta interacción entre el modelo y la realidad de la planta de alimentos balanceados se retroalimenta hacia la mejora del sistema de inocuidad en la misma, mediante el intercambio con los miembros de la organización en todas las áreas productivas y de laboratorio; la aplicación del modelo propicia la participación conjunta e integrada de operadores, responsables de las diferentes áreas y responsables de la implementación del modelo de validación, en el análisis y reflexión sobre las etapas y procesos de elaboración de los alimentos desde la perspectiva de los problemas de inocuidad críticos, valorándose así la importancia de la comprensión del sistema para llevar a cabo acciones efectivas sobre el mismo. Desde el punto de vista de la evaluación que implican los procesos de validación, se estima que la puesta en práctica del modelo propuesto, ha brindado a la organización en estudio la posibilidad de evidenciar los propios logros alcanzados en inocuidad, y a la vez concientizar una gran potencialidad de mejora de su sistema *HACCP*.

A medida que se desarrolló la implementación del modelo se enfocaron diferentes aspectos en cada etapa y proceso de la planta de alimentos balanceados. En la recepción de materias primas e insumos, un conjunto de elementos deben funcionar simultáneamente para controlar en forma permanente los peligros para la inocuidad que pueden introducir las materias primas e insumos, principalmente aflatoxinas y *Salmonella*, con lo que el desempeño del laboratorio juega un rol clave para el discernimiento de las materias primas e insumos a los que se les debe permitir el ingreso a la planta; en esto los métodos

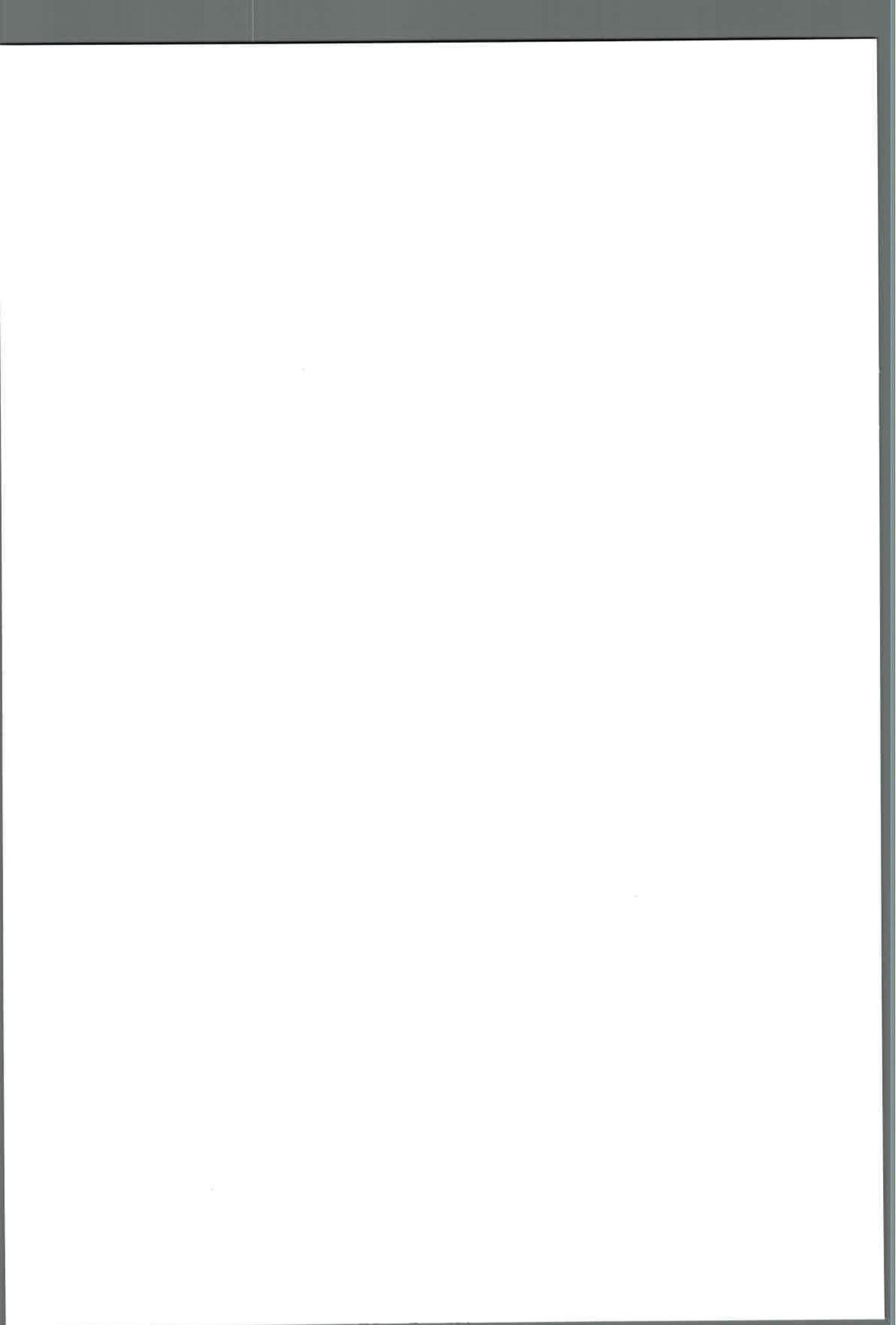


utilizados para los análisis de materias primas e insumos pueden volver creíble o no los resultados obtenidos durante el procedimiento de validación, y aportan evidencia válida si los métodos utilizados están respaldados por organismos científicos reconocidos.

En la etapa de extrusión, el proceso de altas temperaturas en corto tiempo al que se somete al alimento es suficientemente seguro para la inocuidad del mismo, de ahí la importancia de reunir evidencia al respecto, en el sentido que se puede saber de la eficacia de la extrusión, pero no tener cómo demostrarlo en un proceso particular real. Además el tipo de alimento obtenido mediante extrusión es el más adecuado para los animales de compañía, y la validación del sistema de APPCC garantiza que se obtienen alimentos inocuos, por lo que aumenta la confianza en los productos de una organización que valida sus sistemas de inocuidad. Estos conceptos y los resultados de la implementación del modelo de validación, pueden ser extrapolados a otras industrias que fabrican alimentos extruidos, como balanceados para la acuicultura y alimentos para humanos (cereales para desayuno, *snacks*, alimentos infantiles, etc.).

La etapa de secado es la última operación que modifica al producto, disminuyendo los niveles de humedad para asegurar una buena conservación; por este motivo la variable Humedad del producto terminado fue la variable crítica para la cual se fijaron dadas condiciones como la estabilización de la temperatura del aire secado, a partir de lo cual se asegura que controlando la Humedad se está controlando el peligro de formación de hongos en los alimentos. También el control de la Actividad del agua en niveles especificados previene el desarrollo de microorganismos durante la exposición de los alimentos hasta ser envasados, por lo que se validó esta variable crítica en relación a condiciones operativas principalmente de la etapa de secado.

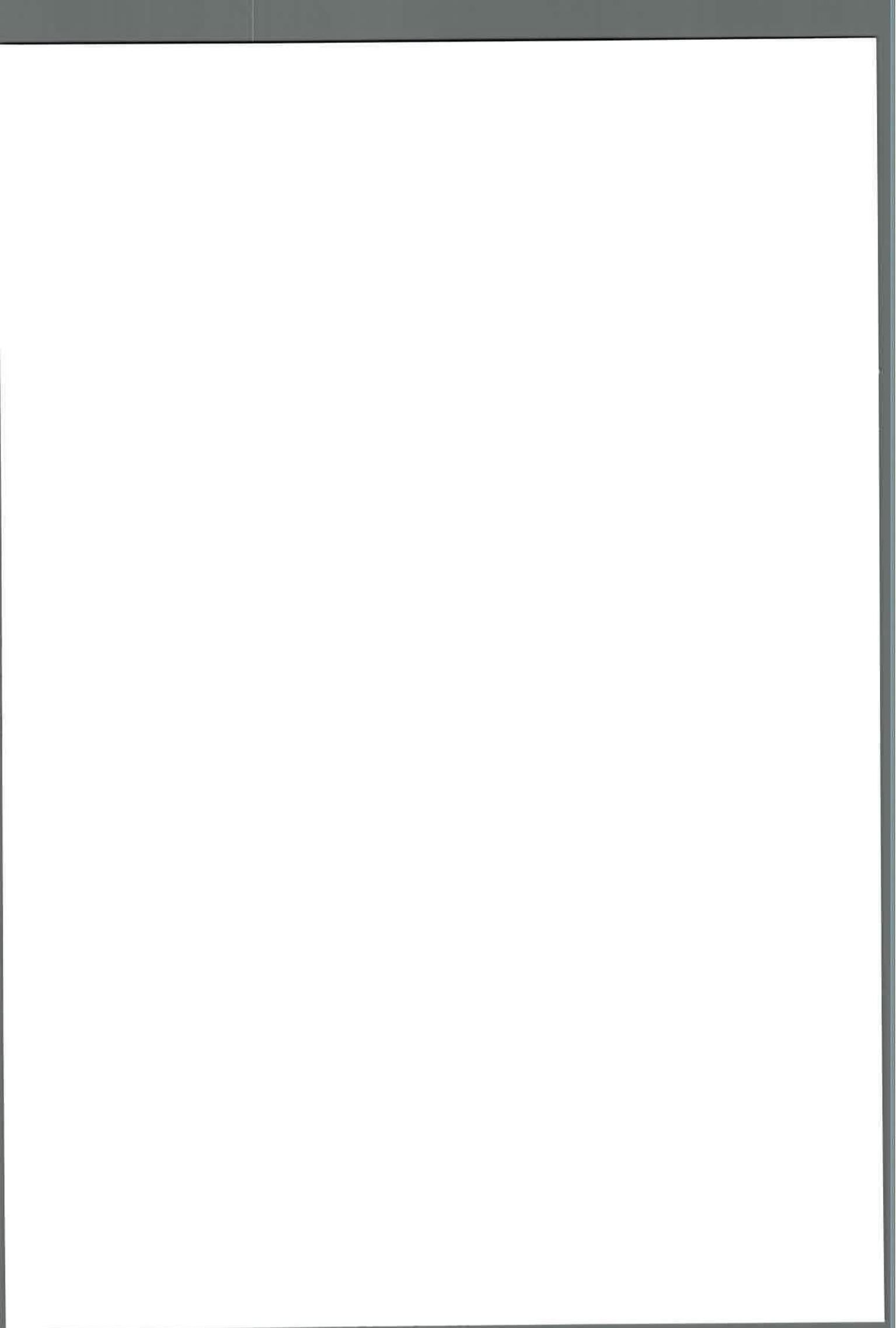
El modelo de validación, plasmado en el procedimiento para la validación desarrollado en el presente trabajo, tiene flexibilidad para incorporar otros elementos dentro de las tres etapas de avance que se plantean (construcción del marco científico y oficial – toma de datos con metodología específica y durante operación normal de producción – tratamiento estadístico de los datos), propias además de otras instancias de validación. Se espera que en caso de aplicarse éste modelo en otras plantas elaboradoras de alimento balanceado (o en industrias alimentarias en general), sirva para tener una idea clara del estado y potencialidad de las medidas de control de peligros que la organización propone al implementar un sistema *HACCP*, y que el modelo proporcione las herramientas necesarias para desarrollar un camino seguro para validar el sistema de Análisis de



Peligros y Puntos Críticos de Control, tanto en sus inicios como en modificaciones importantes para la mejora continua del mismo.

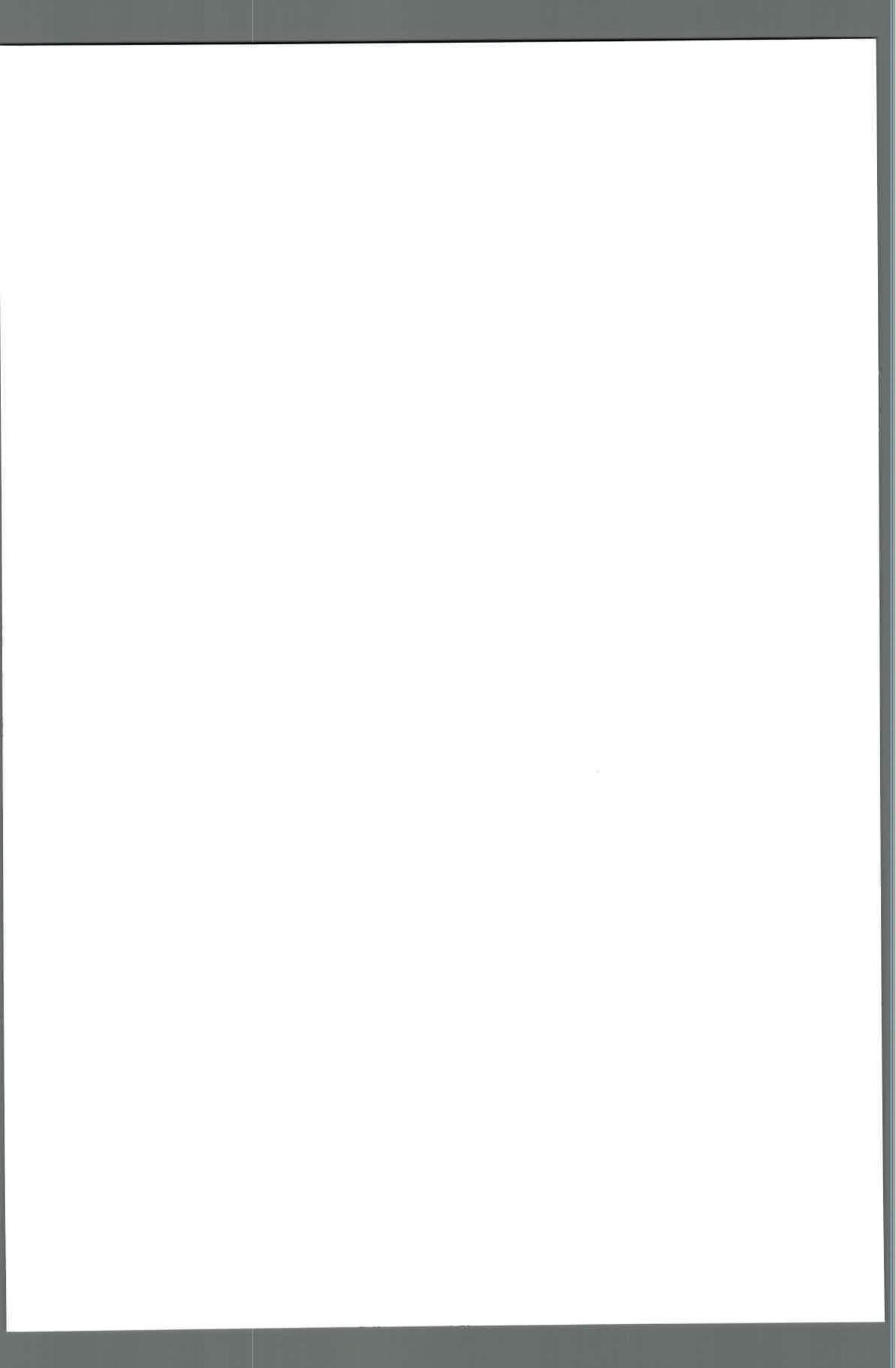
Este camino debe necesariamente ser transitado según la normativa para la inocuidad alimentaria, que a lo largo de los años ha ido ampliando su nivel de claridad y exigencia, profundizando los alcances e integrando la inocuidad con otros sistemas, en primer lugar con la calidad y también con la trazabilidad, para conformar los sistemas integrados de gestión. Desde la calidad se plantea la evaluación de los sistemas retroalimentándolos con los resultados de la misma para su mejora continua; todos estos aspectos son enfocados en normas como la ISO 22000:2008 que ha sido uno de los pilares sobre los que se ha construido el presente trabajo. Que una organización prepare su sistema *HACCP* y gestione la validación de las medidas de control de peligros que haya identificado y evaluado, equivale a construir su sistema sobre sólidas bases que le permitirán armar toda la estructura del sistema de inocuidad, y con ello certificar normativa para la inocuidad alimentaria, aumentando así la confianza de la organización en sus propias posibilidades y la confianza en la organización desde otras entidades, favoreciendo su participación y liderazgo en la industria alimentaria y mejorando su posicionamiento en el mercado nacional e internacional.

En el sentido general en que se plantea en este trabajo la validación del sistema de APPCC, valorando la validación como imprescindible para que un sistema cumpla su meta de inocuidad, proponiendo un modelo en que se desglosa una forma concreta de llevar a cabo la validación, y demostrando con la aplicación práctica que se aportan resultados para validar las variables críticas como medidas de control eficaces, se estima que el modelo de validación propuesto puede contribuir tanto en el campo de la ciencia de la inocuidad y calidad alimentaria como en su aplicación en las industrias alimentarias que implementan sistemas para gestionar la inocuidad de los alimentos.

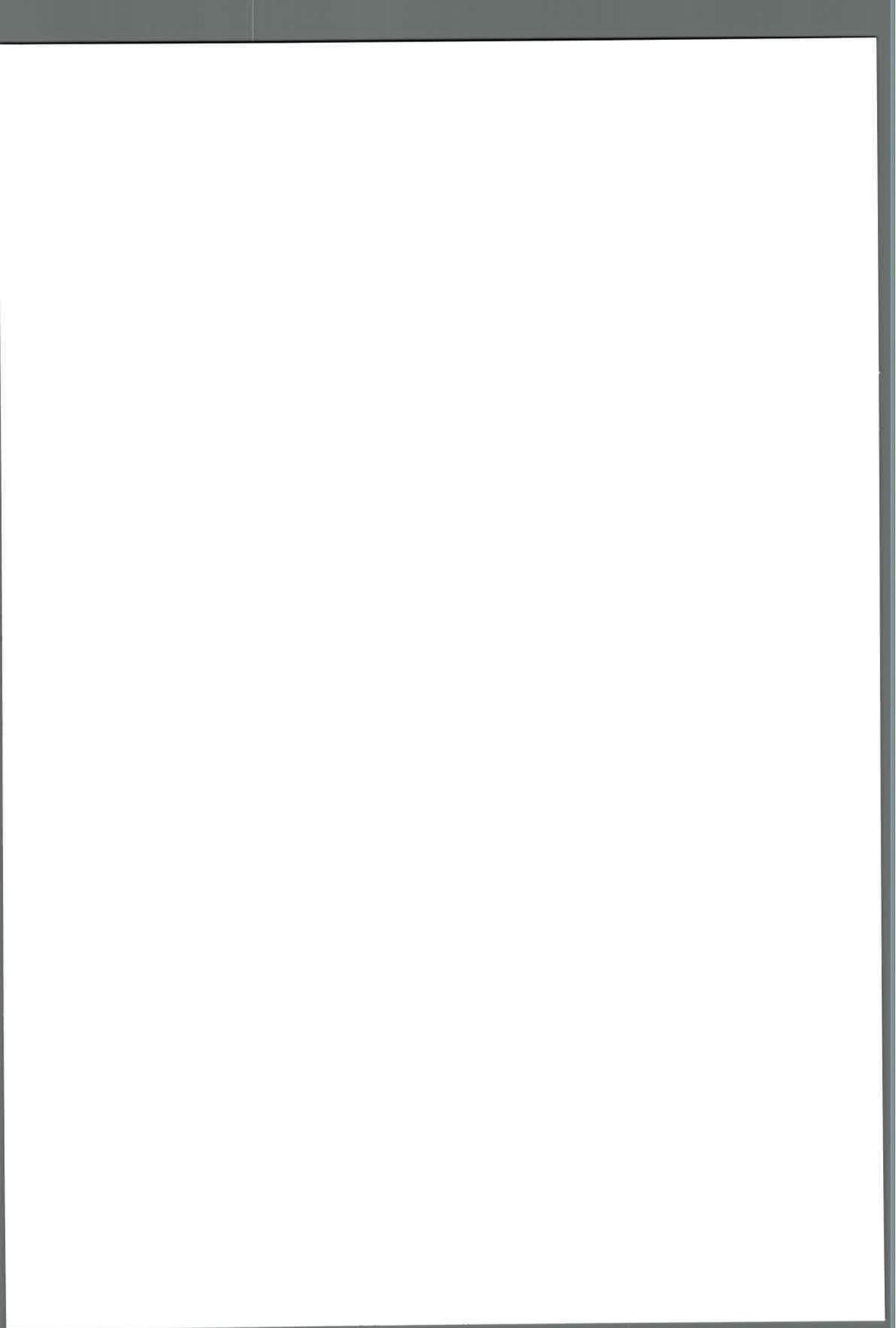


## BIBLIOGRAFÍA

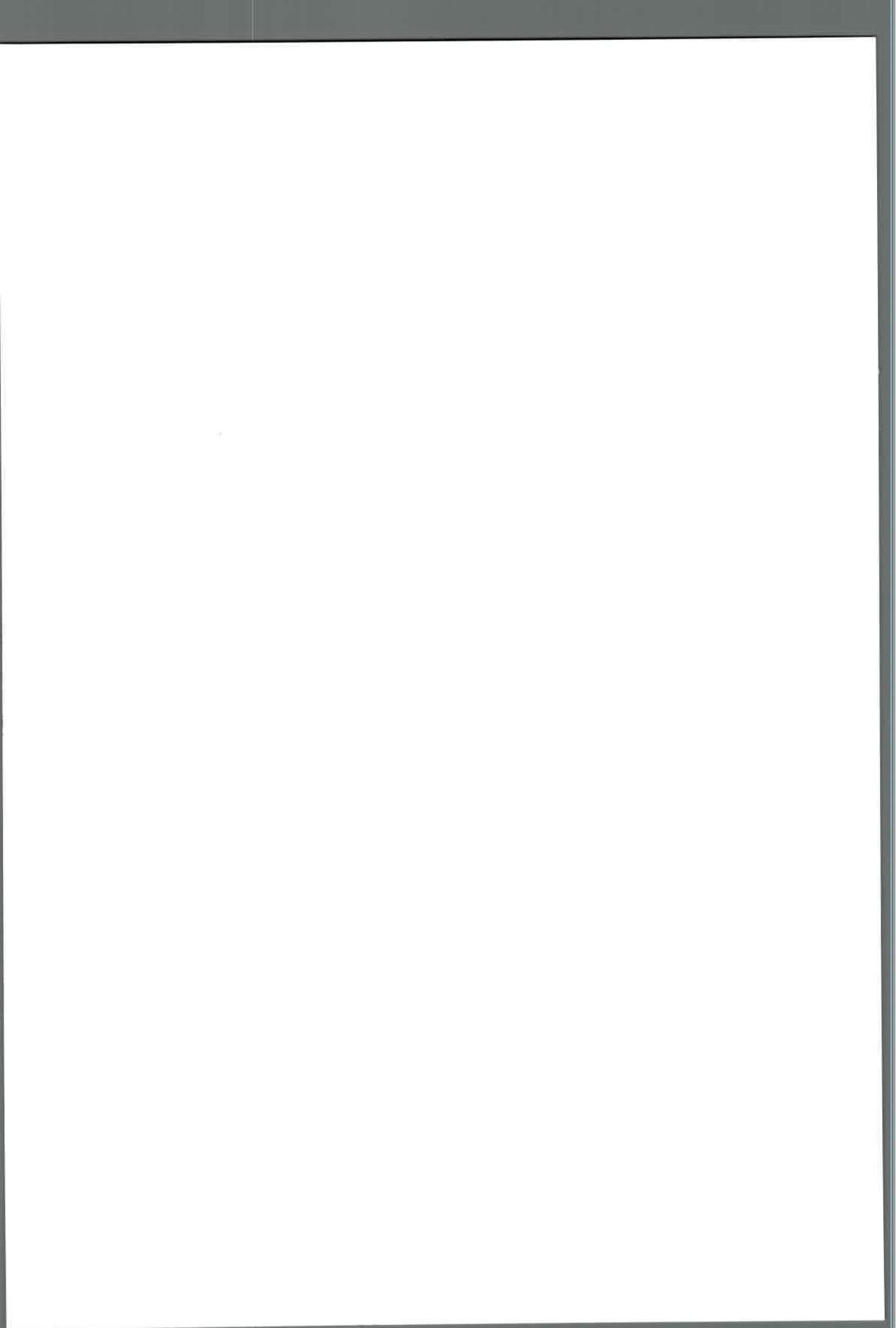
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) (2007). *Higiene e Inocuidad de los Alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)*. Boletín del Inspector Bromatológico. N° 9. Recuperado de: [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) (2011). *Análisis microbiológico de los alimentos. Metodología Analítica Oficial. Microorganismos Patógenos. Volumen 1*. Recuperado de: [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)
- Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN). (2015). *Principios generales de la Legislación Alimentaria*. Recuperado de: [www.aecosan.msssi.gob.es](http://www.aecosan.msssi.gob.es)
- ALICAN S.A. (2015). Documentación en planta: Manual de la Calidad.
- Álvarez B., J. (2012). *Control estadístico de procesos*. Instituto Politécnico Nacional. México.
- American Feed Industry Association (AFIA) (2010). *Salmonella Control Guidelines*. Recuperado de: [www.afia.org](http://www.afia.org)
- American Feed Industry Association (AFIA) (2012). *Pet Food manufacturing Facility Certification Program Code*. Recuperado de: [www.petfoodfacility.org](http://www.petfoodfacility.org) [www.safefeedsfeefood.org](http://www.safefeedsfeefood.org)
- American Feed Industry Association (AFIA) (2013). *Pet food safety best practices for dry pet food and ingredient manufacturers*. Recuperado de: [www.afia.org](http://www.afia.org)
- Amor, M., Velez, C., Varela, M. y Carella, E. (2015). *Hallazgo de Salmonella Westhampton en aceite de pescado*. Laboratorio Regional Mar del Plata del SENASA.
- Apró, N., Rodríguez, J. y Gornatti, J. (2000). *La extrusión como tecnología flexible de procesamiento de alimentos*. Jornadas del Instituto de Tecnología Industrial (INTI) sobre Desarrollo e Innovación. La Pampa.
- Arapa C., P. (2012). Aplicación del sistema HACCP y el uso de cultivos andinos en la región Puno - HACCP implementation and use of Andean crops in the region Puno. *Journal de Ciencia y Tecnología Agraria CienciAgro*, 2 (3).
- Association des Ammidonniers el Féculiers (AAF) (2010). *Guía Europea de Buenas Prácticas para la fabricación industrial de materias primas seguras para piensos*. Recuperado de: [www.aaf-eu.org](http://www.aaf-eu.org)
- Association of American Feed Controls Official (AAFCO) (2010). *Verification Program for e Voluntary Hazardas Analysis Critical Control Point Plan*. Recuperado de: [www.petfood.aafco.org](http://www.petfood.aafco.org)
- Association of Official Analytical Chemists (AOAC) (1997). *Salmonella*. (Vol. 1, Ch. 17, pp. 64-71). USA.
- Association of Official Analytical Chemists (AOAC) (1997). *Aflatoxins in Food and Feeds*. (Vol.2, Ch. 49, pp. 5-6). USA.
- Association of Official Analytical Chemists (AOAC) (2013). *Salmonella*. Official Method 2013.09. USA.
- Astorga, M. (2008). *Salmonellosis: implicaciones en la Salud Pública y estrategias de control en Sanidad Animal*. *Real Academia de Ciencias Veterinarias de Andalucía Oriental*, 21(1).
- Balzarini, M.G., González, L., Tablada, M., Casanoves, F., Di Rienzo, J.A. y Robledo, C.W. (2008). *Manual del Usuario de InfoStat*. Editorial Brujas. Córdoba, Argentina.
- Barbosa C., G. V. y Barletta, B. (2000). *Manual de laboratorio de ingeniería de alimentos*. Ed. Acribia. Zaragoza. España.



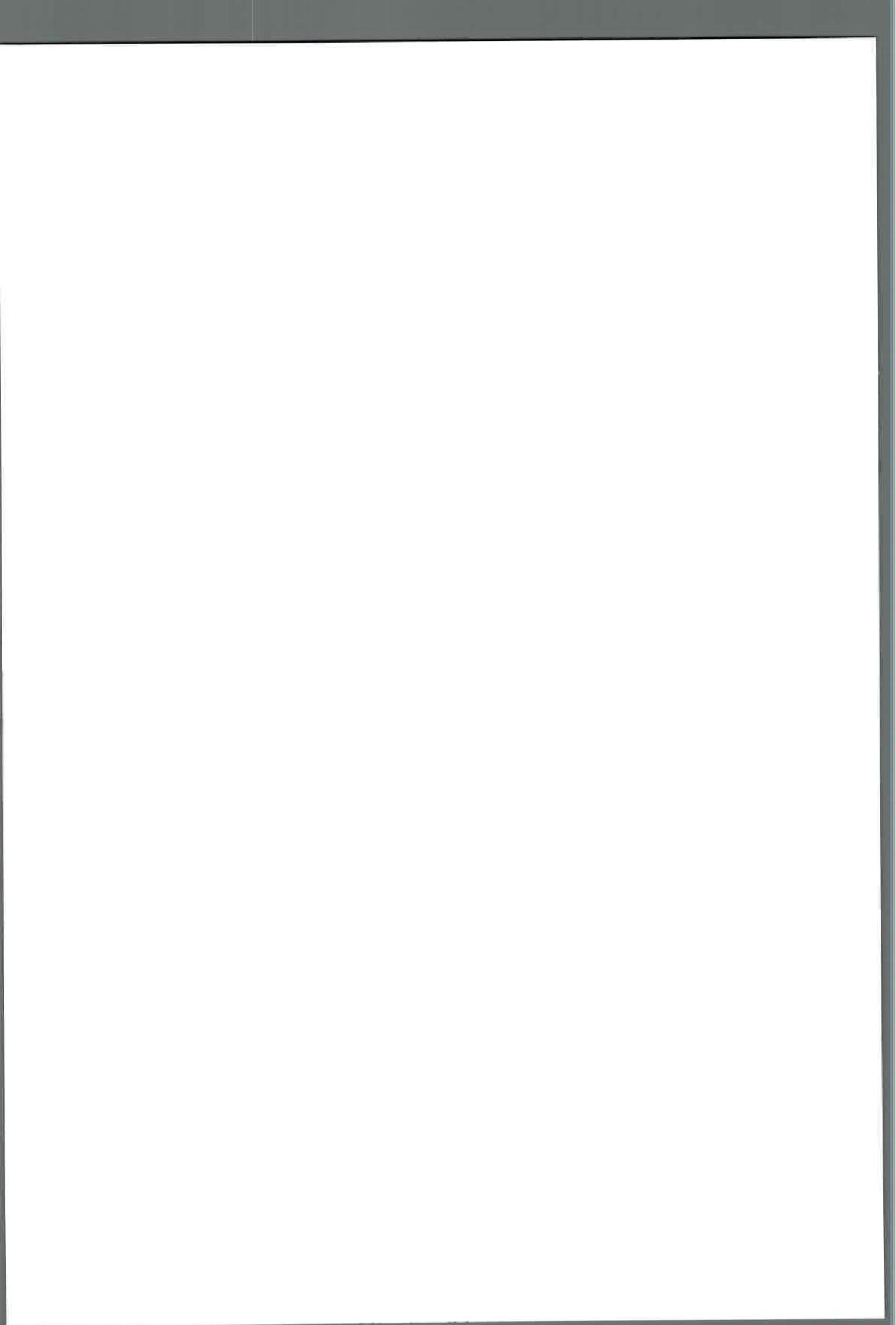
- Barbuti, S., y Parolari, G. (2002). Validation of manufacturing process to control pathogenic bacteria in typical dry fermented products. *Meat Science*, 62 (3): 323–329.
- Binder, E. M. (2007). Managing the risk of mycotoxins in modern feed production. *Animal Feed Science and Technology*, 133 (1-2): 149–166.
- Bocchetto, R., Ghezan, G., Vitale, J., Porta, F.; Grabois, M. y Tapia, C. (2013). *Trayectoria y Prospectiva de la Agroindustria Alimentaria Argentina*. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. Recuperado de: [www.mincyt.gob.ar](http://www.mincyt.gob.ar)
- Bouvier, J. M. (2001). Cereales para desayuno. En Guy, R. (Ed.), *Extrusión de Alimentos. Tecnología y Aplicaciones*. (pp. 131-159). Ed. Acribia, S.A. Zaragoza. España.
- Brennan, J. G., Butters, J. R., Cowell, N. D. y Lilley, A. E. V. (1998). *Las operaciones de la ingeniería de los alimentos*. Ed. Acribia. Zaragoza. España.
- Cámara Argentina de Empresas de Nutrición Animal (CAENA) (2013). *Una industria que apuesta fuerte al país*. Revista Agroindustria, N° 126, pp. 43–48.
- Carrion, P. A. y Thompson, L. J. (2014). *A Practical Guide for the Food Industry*. Food Safety Management, Chapter 15- Pet Food, pp. 379–396.
- Cheftel, J. C. (2008). Effects of extrusion processing on nutrients in dry pet food. *Journal of the Science of Food and Agriculture*, 88 (9): 1487–1493.
- Chessari, C. J. y Sellahewa, J. N. (2001). Control efectivo del proceso. En Guy, R. (Ed.), *Extrusión de Alimentos. Tecnología y Aplicaciones*. (pp. 83-105). Ed. Acribia, S.A. Zaragoza. España.
- Codex Alimentarius. (2003). *General Principles of Food Hygiene*. CAC/RCP-1(1969) Rev.4-2003. Recuperado de: [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)
- Codex Alimentarius (2004). CAC/GL 50-2004. *Directrices generales sobre muestreo*. Recuperado de: [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)
- Codex Alimentarius (2004). CAC/RCP 54-2004. *Código de prácticas sobre buena alimentación animal*. Recuperado de: [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)
- Codex Alimentarius. (2008). CAC/GL 69-2008. *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos*. Recuperado de: [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)
- Codex Alimentarius (2012). *Prevención y Reducción de los contaminantes de los Alimentos y Piensos*. 1° edición. Roma. Recuperado de: [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)
- Codex Alimentarius. (2016). CAC/GL 87-2016. *Guidelines for the control of nontyphoidal Salmonella spp. in beef and pork meat*. Recuperado de: [www.fao.org](http://www.fao.org)
- Código Alimentario Argentino (CAA) (2008). *Condiciones generales de las fábricas y comercios de alimentos*. Capítulo II, Resoluciones SAGPyA N° 87/2008 y N° 340/2008.
- Coma, J. (2001). Control de salmonella en carne de porcino: efecto de la alimentación animal. *XVII Curso de Especialización FEDNA en Avances en Nutrición y Alimentación Animal*, pp. 161-188.
- Comisión de las Comunidades Europeas (CCE). (2000). *Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria*. Bruselas.
- Comisión Europea (CE). (2004). Reglamento CE N° 882/2004. *Controles oficiales. Legislación y alimentación. Salud animal y bienestar animal. Bioseguridad*. Recuperado de: [www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu)
- Comisión Europea (CE). (2010). Reglamento (EU) N° 165/2010. *Contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios*. Recuperado de: [www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu)



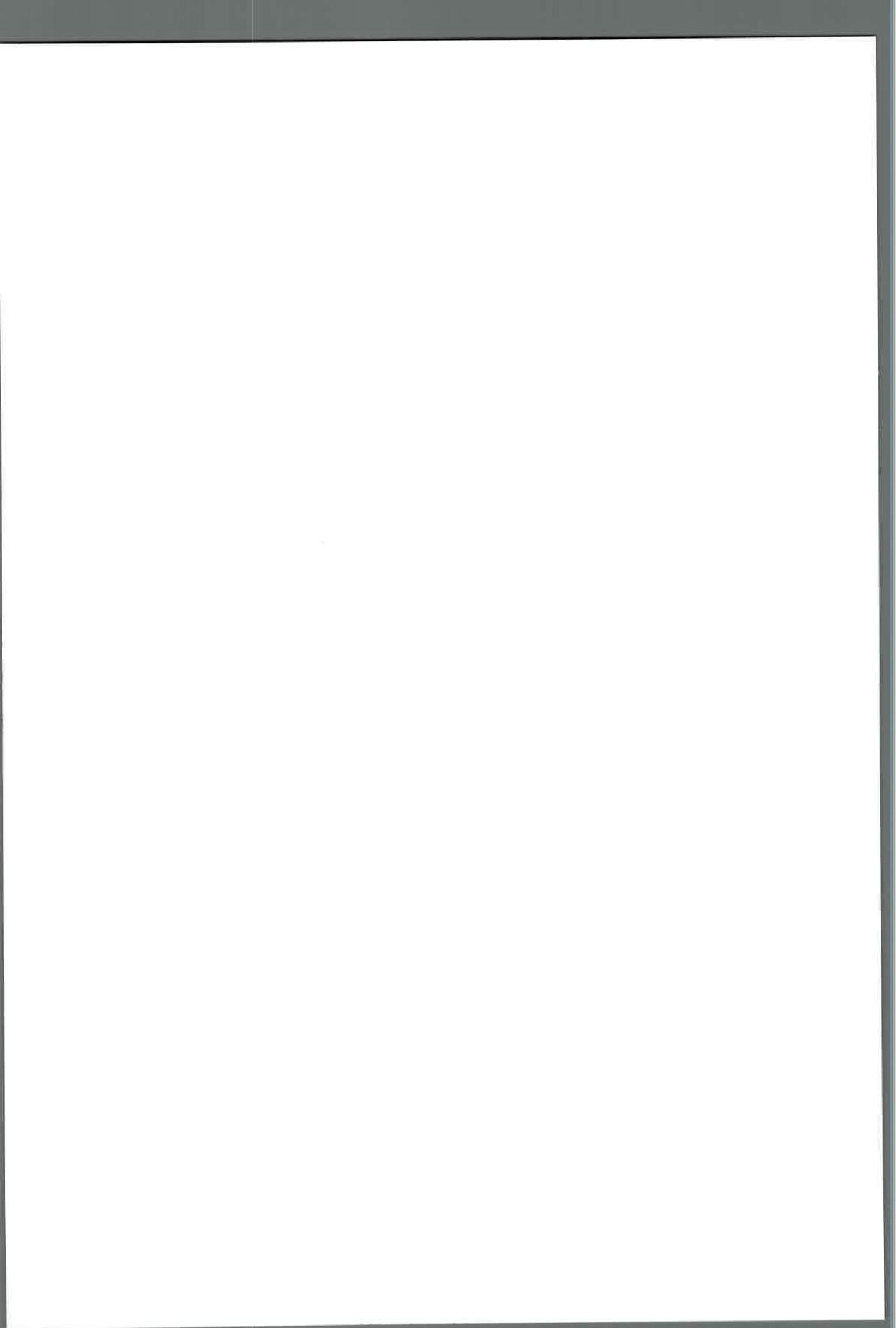
- Consejería de Salud. Junta de Andalucía (2007). *Documento orientativo de especificaciones de los Sistemas de Autocontrol*. Sevilla. Recuperado de: [www.juntadeandalucia.es](http://www.juntadeandalucia.es)
- Córdova S., A., Saavedra T., J. y Torres C., G. (2011). *Validación de un sistema de aseguramiento de la calidad HACCP de un proceso de ahumado de salmón mediante análisis multivariante*. Presentado en el VI Congreso Nacional de Excelencia en Gestión, Brasilia. [http://www.excelenciaemgestao.org/portals/2/documents/cneg6/anais/t10\\_0217\\_1391.pdf](http://www.excelenciaemgestao.org/portals/2/documents/cneg6/anais/t10_0217_1391.pdf)
- Dalgiç, C., Vardin, H. y Bülent B. K. (2011). Improvement of Food Safety and Quality by Statistical Process Control (SPC) in Food Processing Systems: A Case Study of Traditional Sucuk (Sausage) Processing. En Y. Shoyama (Ed.) *Quality Control of Herbal Medicines and Related Areas*, pp. 91-116.
- Davies, R. y Wray, C. (1997). Distribution of Salmonella contamination in ten animal feedmills. *Veterinary Microbiology*, 57 (2-3):159-6.
- Del Pozo S., E., Leyva C., V., Perez R., O., De los Reyes T., M. y Ferrer M., Y. (2001). Serotipos de salmonella aislados de pienso para gallinas ponedoras. *Rev. Cubana de Alimentación y Nutrición*, 15 (1): 26-30.
- Deming, W. E. (1989). *Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis*. Ed. Díaz de Santos. España.
- Díaz, E. E., Díaz, C., Flores, L. C. y Heyser, S. (2009). Estudio de la Variabilidad de Proceso en el Área de Envasado de un Producto en Polvo. *Información Tecnológica*, 20 (6): 105-113.
- Di Rienzo, J.A., Casanoves, F., Balzarini, M.G., Gonzalez, L., Tablada, M. y Robledo, C.W. (2008). *InfoStat, versión 2008* [software]. Grupo InfoStat, FCA, Universidad Nacional de Córdoba. Argentina.
- Dzifa M., L. y Julien, D. (2011). Implementation of food safety management systems in the UK. *Food Control*, 22 (8): 1216–1225.
- Eisenhart, C. y Wilson, P.W. (1943). Statistical methods and control in Bacteriology. *Bactriology Reviews*, 7 (2):57-137.
- Elika. Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria (2012). *British Retail Consortium (BRC)*. Recuperado de: [www.elika.eus](http://www.elika.eus)
- Escudero G., M. L., González-Miret, M. L. y Heredia, F. J. (2014). Application of multivariate statistical analysis to quality control systems. Relevance of the stages in poultry meat production. *Food Control*, 40: 243–249.
- Espinosa A., L. (2007). Guía práctica sobre la técnica de PCR. En Eguiarte, L. (Ed), *Ecología molecular*. (pp. 517-540). Instituto Nacional de Ecología. México.
- Faillaci, S. M. (2006). Desarrollo de la ISO 22000:2005. Estrategias, ventajas y limitaciones. *Conferencia presentada el 24 de octubre de 2006 en el XIV Seminario Latinoamericano y del Caribe sobre Ciencia y Tecnología de Alimentos*. La Habana. Cuba.
- Federación Europea de Fabricantes de Alimentos para Animales de Compañía (FEDIAF). (2010). *Guía de Buenas Prácticas para la fabricación de alimentos seguros para animales de compañía*. Recuperado en: [www.anfaac.org](http://www.anfaac.org)
- Feldman, P., Melero, M. y Teisaire, C. (2007). *Sistemas de gestión de calidad en el sector agroalimentario*. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Recuperado de: [www.alimentosargentinos.gov.ar](http://www.alimentosargentinos.gov.ar)
- Fermin, J. S., Valdiviezo, M., Orlandoni, G. y Barreto, S. (2009). Control estadístico de procesos multivariantes en la industria alimentaria: implementación a través del estadístico T<sup>2</sup>-Hotteling. *Revista Agroalimentaria de la Universidad de los Andes*, 15 (28): 91-105.



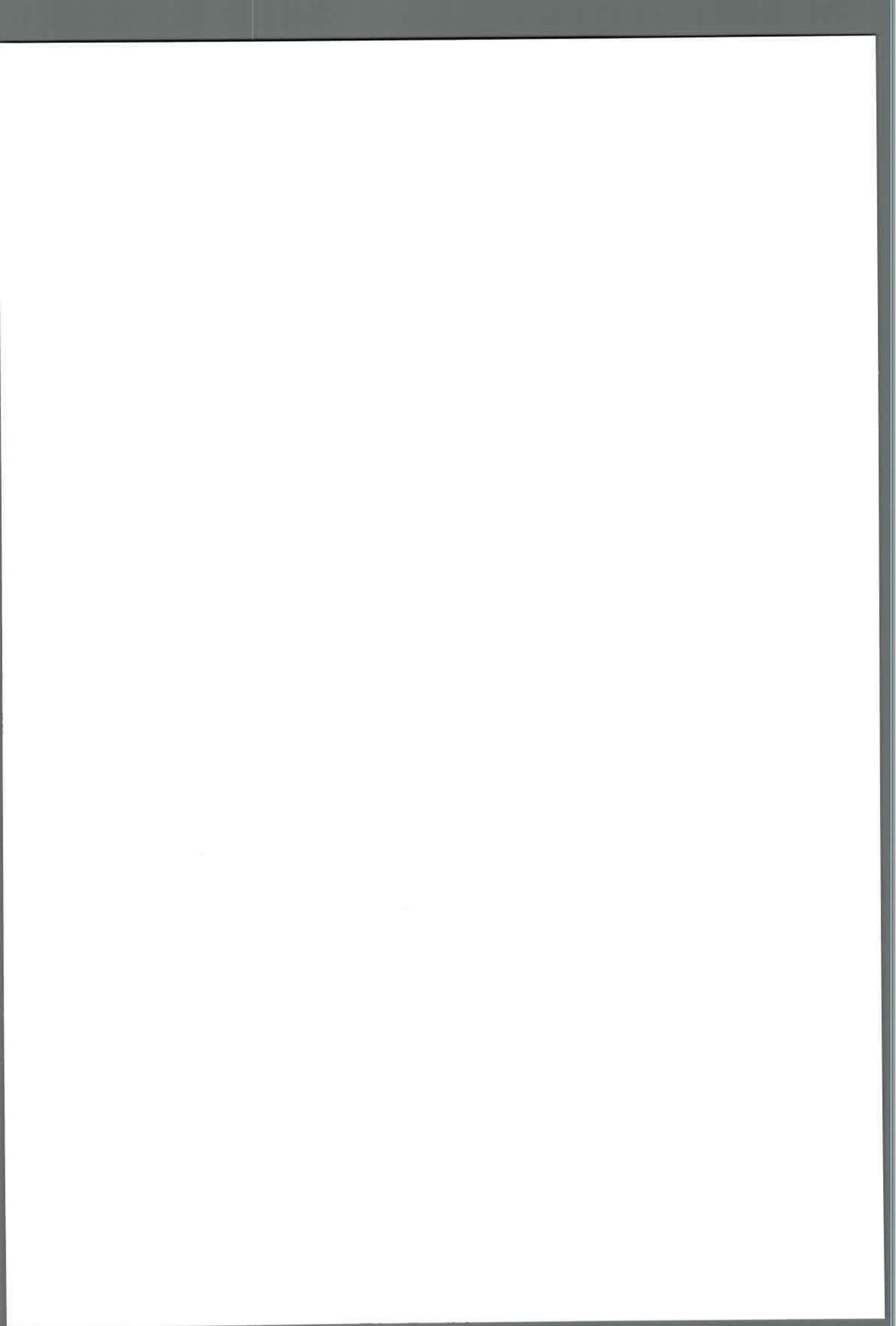
- Ferraz. (2013). *Manual Operativo de la Extrusora Ferraz® E-240-R*.
- Food and Agriculture Organization (FAO). (2000). *Inocuidad y calidad de los alimentos en relación a los piensos*. 22ª Conferencia Regional de la FAO para Europa. Portugal. Recuperado de: [www.fao.org](http://www.fao.org)
- Food and Agriculture Organization (FAO). (2001). *Aquaculture development: 1. Good aquaculture Feed manufacturing practice*. Roma. Recuperado de: <http://www.fao.org/3/a-y1453e.pdf>
- Food and Agriculture Organization (FAO). (2002). *Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos-Manual de capacitación*. Cap. 2. Código Internacional recomendado de prácticas – Principios generales de higiene de los alimentos. Recuperado de: [www.fao.org](http://www.fao.org)
- Food and Agriculture Organization (FAO). (2002). *Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos-Manual de capacitación*. Cap.3. El sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC). Recuperado de: [www.fao.org](http://www.fao.org)
- Food and Agriculture Organization (FAO). (2004). *Manual para prevenir la transmisión de la encefalopatía espongiiforme bovina a través de los piensos*. Recuperado de: [www.fao.org](http://www.fao.org)
- Food and Agriculture Organization (FAO) y Federación Internacional de la Industria de Piensos (IFIF). (2014). *Buenas prácticas para la industria de piensos; implementación del Código de prácticas sobre buena alimentación animal. Manual FAO de producción y sanidad animal*. Nº 9. Roma. Recuperado de: <http://www.fao.org/docrep/019/i1379s/i1379s.pdf>
- Food and Drug Administration (FDA). (2011). *Prevention as Cornerstone of FDA Food Safety Modernization Act*. U.S.A. Recuperado de: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm256826.htm>
- Food and Drug Administration (FDA). (2015). *Microbiological Methods & Bacteriological Analytical Manual (BAM)*. Recuperado de: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
- Food and Drug Administration (FDA) (2015). *Pet Food*. Recuperado de: <http://www.fda.gov/animalveterinary/products/animalfoodfeeds/petfood/ucm2006475>
- Food Safety and Inspection Service (FSIS). (2015). *Compliance Guideline HACCP Systems Validation*. Recuperado de: [www.fsis.usda.gov](http://www.fsis.usda.gov)
- Forsythe, S.J. y Hayes, P.R. (2007). *Higiene de los alimentos, microbiología y HACCP*. Ed. Acribia. Zaragoza. España.
- Foust, A. S., Wenzel, L. A., Climp, C. W., Maus, L. y Andersen, L. B. (1961). *Principios de Operaciones Unitarias*. Ed. CECSA. México.
- Frame, N. D. (1999). Operational characteristics of the co-rotating twin-screw extruder. En Frame, N. D. (Ed.), *The Technology of Extrusion Cooking* (pp. 1-150). Aspen Publishers, Inc. Maryland. USA.
- Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad (FUNDIBEQ). (s.f.). *Estudios de Capacidad potencial de calidad*. Recuperado el 4 dic. 2015, en: [www.fundibeq.org](http://www.fundibeq.org)
- Galarza M., R. R. O. (2011). *Calidad nutricional de un producto extruido fortificado con dos niveles de hierro proveniente de harina de sangre bovina*. Tesis de Licenciatura en Nutrición. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Perú.
- Gazzotti, T., Biagi, G., Pagliuca, G., Pinna, C., Scardilli, M., Grandi, M. y Zaghini, G. (2015). Occurrence of mycotoxins in extruded commercial dog food. *Animal Feed Science and Technology*, 202 (2015): 81-89.
- Geelen Counterflow. (2011). *Manual Operativo de las Secadoras Geelen Counterflow® GD-F01 y GD-F02*.



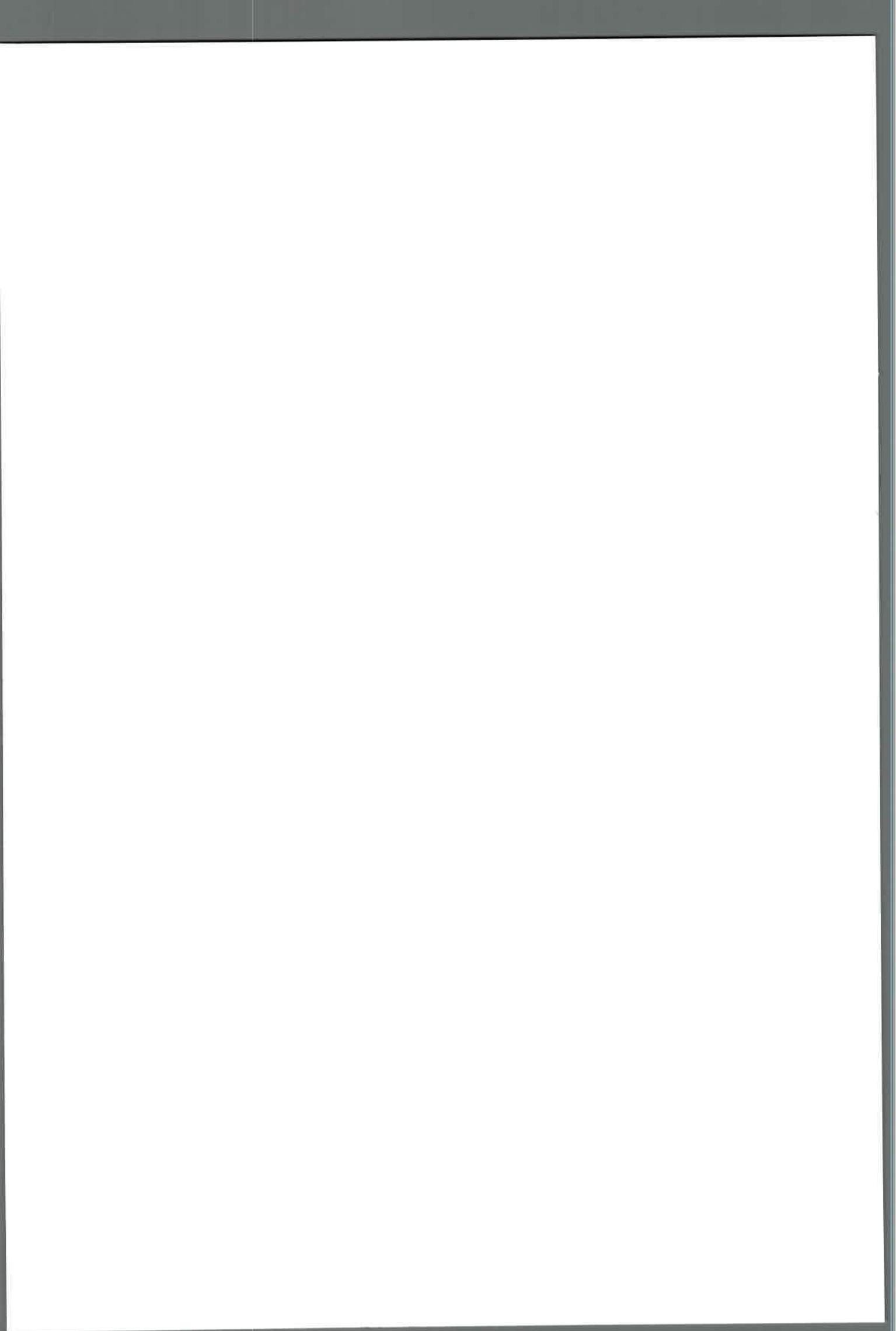
- Gijo, E.V. (2005). Improving process capability of manufacturing process by application of statistical techniques. *Quality Engineering*, 17 (2): 309-315.
- Gimeno, A. y Martins, M.L. (2011). *Micotoxinas y Micotoxicosis en Animales y Humanos*. 3° Ed. Special Nutrients, Inc. Miami. USA.
- Gonella. (2011). *Manual Operativo de Caldera Gonella® S-2/10*.
- Gonzalez M., M., Coello, M., Alonso, S. y Heredia, F. J. (2001). Validation of parameters in HACCP verification using univariate and multivariate statistics. Application to the final phases of poultry meat production. *Food Control*, 12 (5): 261-268.
- González M., M., Escudero G., M. L. y Heredia, F. J. (2006). The establishment of critical control points at the washing and air chilling stages in poultry meat production using multivariate statistics. *Food Control*, 17 (12): 935–941.
- Grigg, N. P. y Walls, L. (1999). The use of statistical process control in food packing: Preliminary findings and future research agenda. *British Food Journal*, 101 (10): 763 – 784.
- Grupo Mercado Común del Sur (MERCOSUR). (2002). Resolución GMC N° 25/02. *Límites máximos de aflatoxinas admisibles en leche, maní y maíz*. Recuperado de: [www.mercosur.int](http://www.mercosur.int)
- Gutiérrez, G., Pastrana, E. y Ramírez E. (2010). Desarrollo de un instrumento para evaluar prerrequisitos en el sistema HACCP. Development of an instrument to evaluate Prerequisites to HACCP System. *Facultad de Ciencias Agropecuarias de Colombia*, 8 (1): 106-119.
- Gutiérrez, M. (1992). Administrar para la Calidad. Grupo Noriega. México.
- Hackett, T. y Lappin, M.R. (2003). Prevalence of Enteric Pathogens in Dogs of North-Central Colorado. *Journal of the American Animal Hospital Association*, 39 (1): 52-56.
- Hacking, W. C., Mitchell, W. R. y Carlson, H. C. (1978). Salmonella investigation in an Ontario feed mil. *Canadian Journal of Comparative Medicine*, 42 (4): 400–406.
- Halim L., S. A., Antony, J. y Albliwia, S. (2014). Review: Statistical Process Control (SPC) in the food industry – A systematic review and future research agenda. *Food Science & Technology*, 37 (2): 137–151.
- Halim L., S. A., Antony, J., Garza-Reyes, J. A. y Arshed, N. (2015). Towards a conceptual roadmap for Statistical Process Control implementation in the food industry. *Food Science & Technology*: 1-13.
- Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM). (2010). IRAM-NM 323:2010. *Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) – Requisitos*.
- Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM). (2010). IRAM-NM 324:2010. *Buenas Prácticas de Manufactura – Requisitos*.
- Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA). (2013). *Hacia sistemas ganaderos de precisión con valor agregado*. 5° Jornada Nacional de Forrajes Conservados. Recuperado en: [www.inta.gob.ar](http://www.inta.gob.ar)
- International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF). (1986). *Micro Organisms in Food 2. Sampling for microbiological analysis: Principles and Specif Applications*. Second Edition. Recuperado de: [www.icmsf.org](http://www.icmsf.org)
- International Fishmeal and Fish Oil Organization (IFFO). (2015). *Control y garantía de calidad*. Recuperado de: [www.iffonet.net](http://www.iffonet.net)
- International Life Sciences Institute (ILSI) (1999). Validation and Verification of HACCP. *Reporte de ILSI Europa*. Bélgica. Recuperado de: <http://www.vodendanismanlik.com>



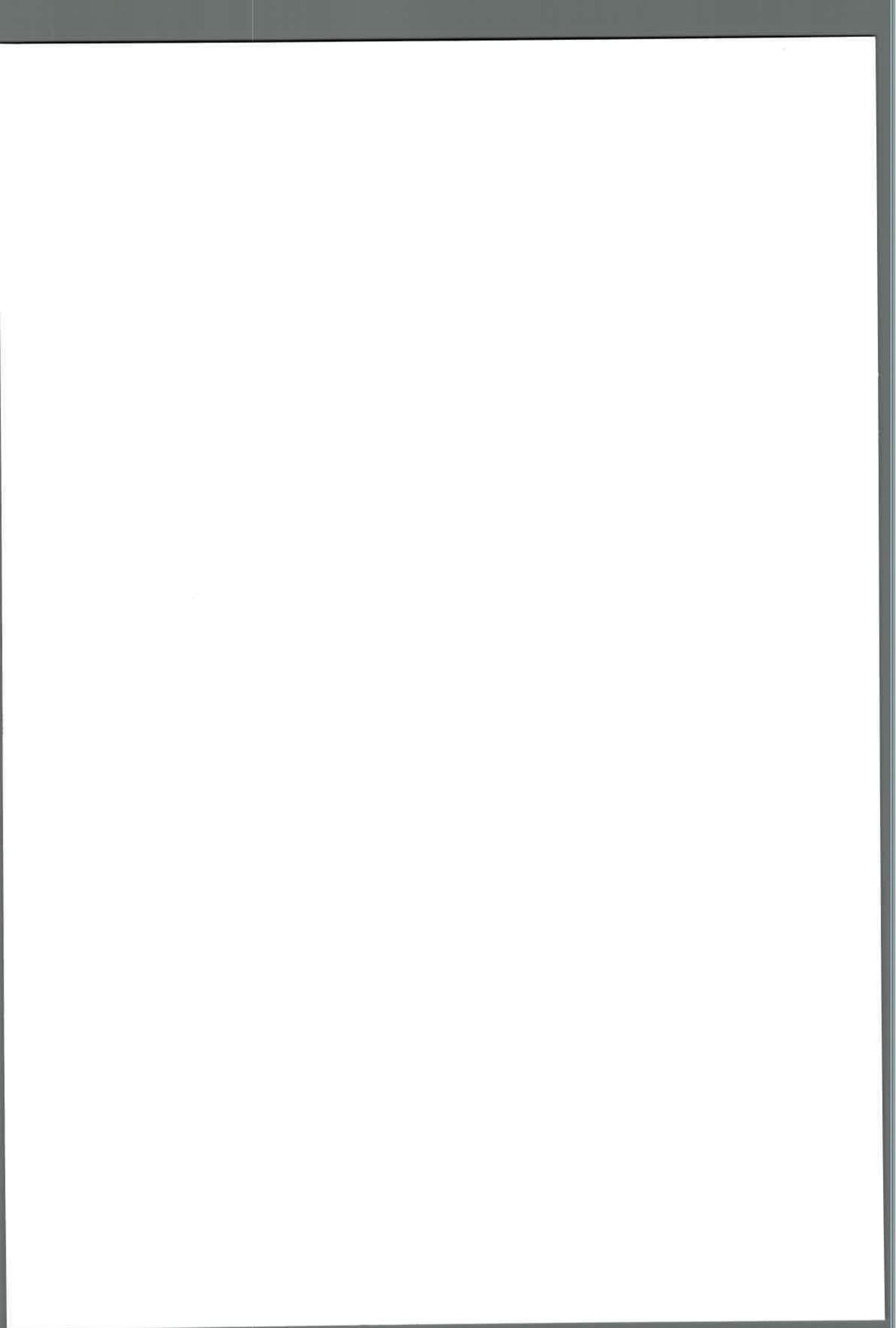
- International Organization for Standardization (ISO). (2008). ISO 9001:2008. *Sistema de gestión de la calidad – Requisitos*.
- International Organization for Standardization (ISO). (2005). ISO 22000:2005. *Food Safety management systems – Requirements for any organization in the food chain*.
- International Organization for Standardization (ISO). (2008). NM ISO 22000:2008. *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*.
- Jay, J. M., Loessner, M. J. y Golden, D. A. (2003). *Microbiología Moderna de los Alimentos*. AMV Ediciones. Madrid. España.
- Jeng, H. J. y Fang, T. J. (2003). Food safety control system in Taiwan—The example of food service sector. *Food Control*, 14 (5): 317–322.
- Jones, F. T. (2011). A review of practical Salmonella control measures in animal feed. *Oxford Journals Science & Mathematics The Journal of Applied Poultry Research*, 20 (1): 102-113.
- Jones, F.T. y Richardson, K.E. (2004). Salmonella in commercially manufactured feeds. *Poultry Science*, 83 (3):384-91.
- Kafetzopoulos, D. P. y Psomasa, E. L. (2013). Measuring the effectiveness of the HACCP Food Safety Management System. *Food Control*, 33 (2): 505–513.
- Kahn, C. M. (Ed.). (2007). *Manual Merck de Veterinaria*. (Sexta edición). (vol. 1, pp. 152-154). Editorial Océano. Barcelona.
- Kahn, C. M. (Ed.). (2007). *Manual Merck de Veterinaria*. (Sexta edición). (vol. 2, pp. 2378-2381). Editorial Océano. Barcelona.
- Kahn, C. M. (Ed.). (2007). *Manual Merck de Veterinaria*. (Sexta edición). (vol. 2, pp. 1893-1895). Editorial Océano. Barcelona.
- Kotz, S., Johnson, N., Hubele, N.F., Spiring, F., Cheng, S., Yeung, A., Leung, B., Rodriguez, R. N., Bothe, D. R., Lu, M., Rudy, R. J., Vannman, K., Boyles, R. A. y Ramberg, J. S. (2002). Process Capability indices-a review. *Journal of quality technology*, 34 (1): 2-53.
- Kraska, R. y Molinelli, A. (2009). Rapid test strips for analysis of mycotoxins in food and feed. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 393 (1): 67-71.
- Leaper, S. y Richardson, P. (1999). Validation of thermal process control for the assurance of food safety. *Food Control*, 10 (4–5): 281–283.
- Lees, R. (1982). *Análisis de los alimentos. Métodos analíticos y de control de calidad*. Ed. Acribia. Zaragoza. España.
- Lin, H. y Shenn, G. (2005). Practical Implementation of the capability index Cpk based on the control chart data. *Quality Engineering*, 17 (3): 371-390.
- Maciorowski, K. G., Herrera, P., Jones, F.T., Pillai, S.D. y Ricke, S.C. (2004). Incidence, sources, and control of food-borne *Salmonella spp.* in poultry feeds. *World's Poultry Science Journal*, 60 (4): 446-457.
- Maciorowski, K.G., Herrera, P., Jones, F.T., Pillai, S.D. y Ricke, S.C. (2006). Cultural and Immunological Detection Methods for *Salmonella spp* in Animal Feeds – A Review. *Veterinary Research Communications*, 30 (2): 127-137.
- Marriott, N. G. (2003). *Principios de higiene alimentaria*. Ed. Acribia. Zaragoza. España.
- Martínez M., M. M., Vargas del Río, L. M. y Gómez Q., V. M. (2013). Aflatoxinas: incidencia, impactos en la salud, control y prevención. Aflatoxins: incidence, impact on health, control and prevention. *Biosalud*, 12 (2): 89-109.



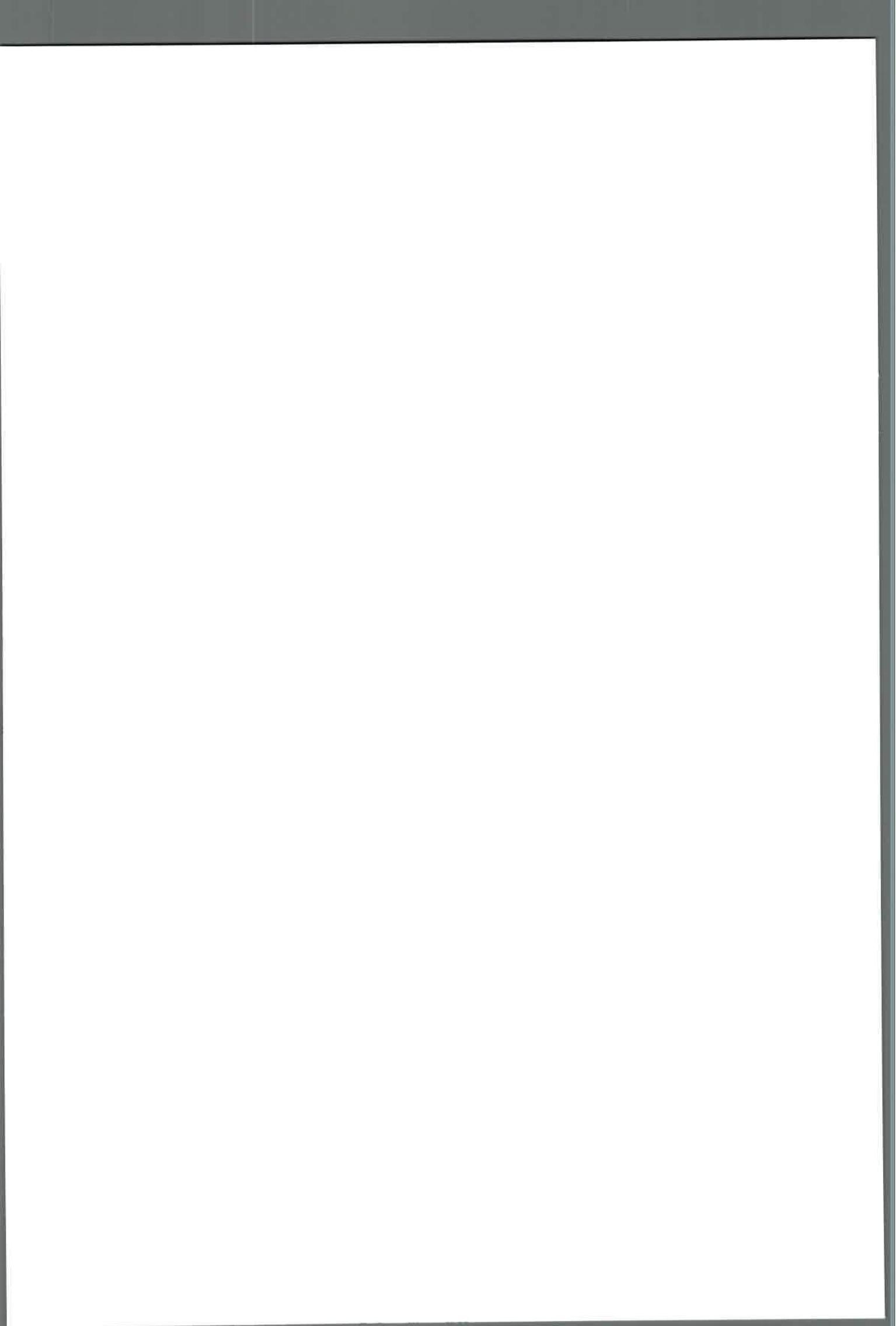
- Martins, E. A. y Leal G., P. M. (2008). Microbiological indicators for the assessment of performance in the hazard analysis and critical control points (HACCP) system in meat lasagna production. *Food Control*, 19 (8): 764–771.
- Matteoda, S. (2010). *Estudio de los factores clave que inciden en la implementación e integración de sistemas de gestión de la inocuidad y de la calidad. Caso Molino Harinero*. Tesis de Maestría en Inocuidad y Calidad de los Alimentos. Universidad Nacional de Río Cuarto (UNRC). Argentina.
- Maxon. (1996). *Manual Operativo Quemador Maxon® OVENPACK-400*.
- Mc Cabe, W. L.; Smith, J. C. (1972). *Operaciones básicas de ingeniería química*. Vol. V. Ed. Reverté. Barcelona.
- Mediña, C. (2002). *Salmonella: riesgos de contaminación en materias primas y piensos*. Revista Ganadería N° 18, pp. 46-50. Ed. Agrícola Española S.A.
- Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. (2014). *Herramientas de Diferenciación y Calidad Agroalimentaria*. Jornada de innovación y actualización tecnológica. Rafaela. Argentina. Recuperado de: [www.inti.gob.ar](http://www.inti.gob.ar)
- Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP) (2012). *Buenas prácticas de elaboración de alimentos para animales*. Uruguay. [www.mgap.gub.uy](http://www.mgap.gub.uy)
- Montgomery, D. C. (1991). *Control Estadístico de la Calidad*. Grupo editorial Iberoamérica. México.
- Moore, G. (1999). Snack food extrusion. En Frame N. D. (Ed.), *The Technology of Extrusion Cooking* (pp. 110-142). Aspen Publishers, Inc. Maryland. USA.
- Mortimore, S. y Wallace, C. (2001). *HACCP: Enfoque práctico*. Ed. Acribia. Zaragoza. España.
- Murphy, R. Y., Osaili, T., Beard, B. L., Marcy, J. A. y Duncan, L. K. (2005). Application of statistical process control, sampling, and validation for producing *Listeria monocytogenes*-free chicken leg quarters processed in steam followed by impingement cooking. *Food Microbiology*, 22 (1): 47–52.
- Negocios y Pymes (NyP) (s.f.). Alimentos balanceados para mascotas. *Rev. electrónica para Emprendedores y Pymes*. Argentina. Recuperado el 7 de agosto del 2015, en: [www.negociosypymes.com](http://www.negociosypymes.com).
- Newberne, P. M., Russo, R. y Wogan, G. N. (1969). Acute Toxicity of Aflatoxin BI in the Dog. *Pathology Veterinary*, 3: 331-340.
- Nihan, K. y Sundus, D. (2015). Process Performance Analysis in the Production Process of Medical Bottles. *The International Journal of Business & Management*, 3 (9):159-168.
- Niza R., J., Noordhuizen, J. P. y Menezes, J.C. (2004). Capability index--a statistical process control tool to aid in udder health control in dairy herds. *Journal Dairy Science*, 87 (8):2459-67.
- Nutriking-Tecnología en alimentos. (s.f.). *Manual Operativo Extrusoras Nutriking®*. Recuperado el 23 de julio de 2015, en: [www.nutriking.com.ar](http://www.nutriking.com.ar)
- Office of the Texas State Chemist University System. (2011). *Feed Industry Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Plan. Auditor Manual*. Recuperado de : <http://www.feedhaccp.org/brochure/haccpauditormanual.pdf>
- Organización mundial de Sanidad Animal (OIE). (2010). *Control de peligros asociados a la alimentación animal que constituyen una amenaza para la salud de las personas y la sanidad de los animales*. Código Sanitario para los animales terrestres. Recuperado en: [www.oie.int](http://www.oie.int)



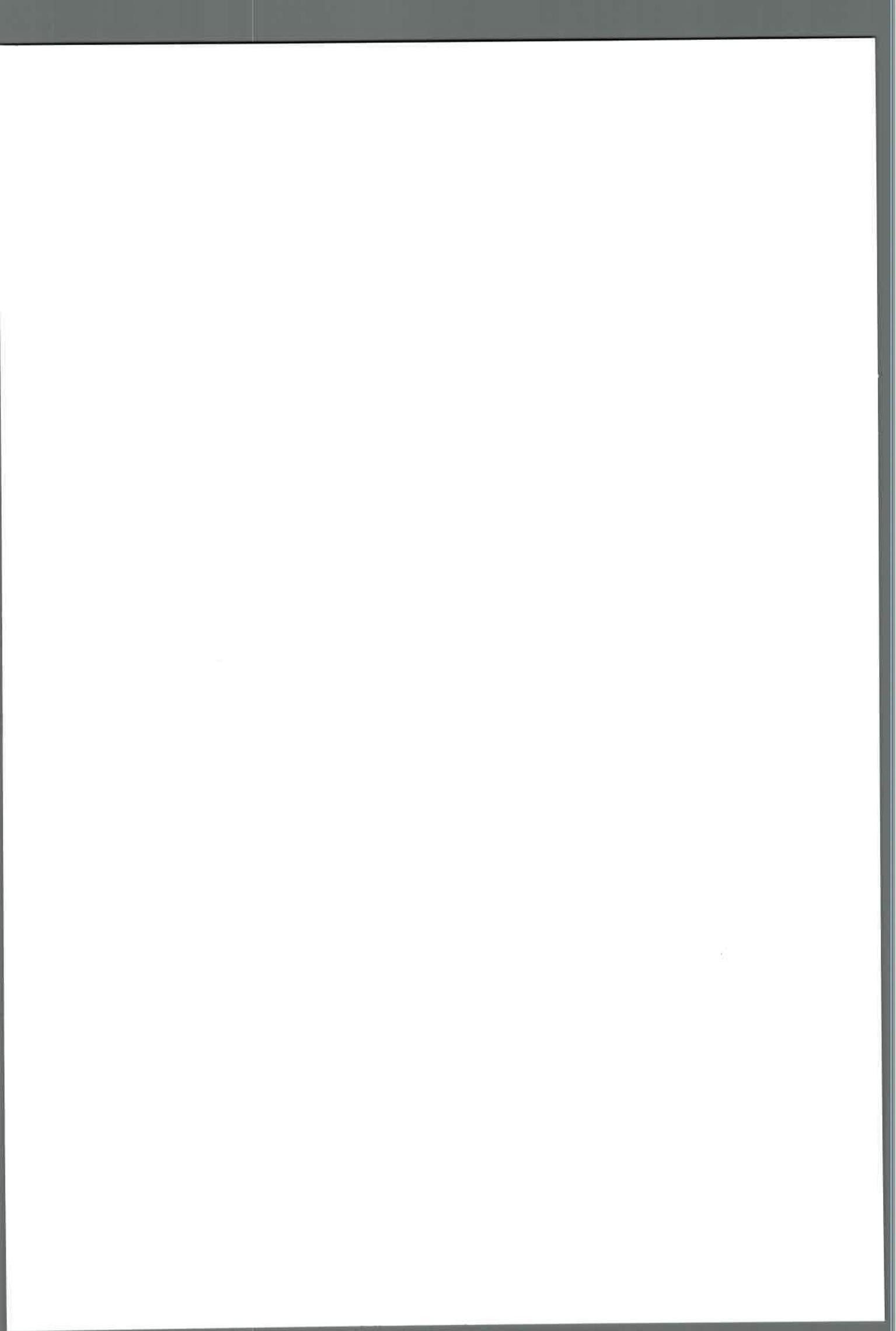
- Orrego A., C. E. (2003). *Procesamiento de alimentos*. Universidad Nacional de Colombia. Sede Manizales. Colombia.
- Osaili, T., Griffis, C. L., Martin, E. M., Beard, B. L, Keener y Marcy, J. A. (2006). Thermal Inactivation Studies of Escherichia coli O157:H7, Salmonella, and Listeria monocytogenes in Ready-to-Eat Chicken-Fried Beef Patties. *Journal of Food Protection*, (5): 984-1216.
- Panisello, P. J. y Quantick, P. C. (2001). Technical barriers to Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP). *Food Control*, 12 (3): 165–173.
- Parlamento Europeo. (2002). Reglamento (CE) N° 178/2002. *Seguridad de los alimentos y los piensos*. Recuperado de: [www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu)
- Parlamento Europeo. (2005). Reglamento (CE) N° 183/2005. *Higiene de los piensos*. Recuperado de: [www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu)
- Perry, R. H. y Green, D. W. (Ed.). (1999). *Perry's Chemical Engineers' Handbook*. (Seventh Edition). (sec. 5, pp. 570-573). Ed. McGraw-Hill. U.S.A.
- Polledo, J. F. J. (2002). *Gestión de la seguridad alimentaria. Análisis de su aplicación efectiva*. Ed. Mundi-Prensa. Madrid. España.
- ProChile. (2012). *Estudio de mercado alimentos para mascotas en Estados Unidos*. Documento elaborado por la Oficina Comercial de ProChile en Washington DC. Recuperado en: [www.prochile.cl](http://www.prochile.cl)
- Quiroga, A. R. (1997). *Sistema integrador del aseguramiento de la calidad de los alimentos*. Ed. A.G.T. México.
- Rey, A.M. y Silvestre, A.A. (2001). *Comer sin riesgos 2*. Ed. Hemisferio sur. Buenos Aires.
- Riaz, M. N. (2001). Selección del extrusor correcto. En Guy, R. (Ed.), *Extrusión de Alimentos. Tecnología y Aplicaciones*. (pp. 29-48). Ed. Acribia, S.A. Zaragoza. España.
- Rokey, G. J. (1995). *Tecnología de la Extrusión e implicancias Nutricionales*. XI Curso de especialización. Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal (FEDNA). Barcelona. Recuperado de: [www.fundacionfedna.org](http://www.fundacionfedna.org)
- Rokey, G. J. (1999). Petfood and fishfood extrusion. En Frame, N. D. (Ed.), *The Technology of Extrusion Cooking* (pp. 144-189). Aspen Publishers, Inc. Maryland. USA.
- Rokey, G. J. (2013). *Extrusion temperature: A critical control point in pet food processing*. Rev. Electrónica All about feed. Recuperado de: [www.allaboutfeed.net](http://www.allaboutfeed.net)
- Ryan, T. (1989). *Statistical methods for quality improvement*. Ed. J. Wiley. New York.
- Sandholm, L. (1995). *Control total de calidad*. Ed. Trillas. México.
- Schifferli M., F. A. (2014). *Determinación de trazabilidad para carnes bovinas de exportación en el sur de la provincia de Córdoba mediante microsatélites del ADN (ácido desoxirribonucleico)*. Tesis de Maestría en Inocuidad y Calidad de los Alimentos. Universidad Nacional de Río Cuarto (UNRC). Argentina.
- Scott, V. (2003). How does industry validate elements of HACCP plans? *Food Control*, 16 (2005): 497-503.
- Secretaría de Agricultura, Ganadería Pesca y Alimentos (SAGPyA) (2002). *Buenas Prácticas de Manufactura*. Boletín de difusión. Argentina. Recuperado de: [www.alimentosargentinos.gob.ar](http://www.alimentosargentinos.gob.ar)
- Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA). (1996). *Aplicación del sistema HACCP, análisis de riesgos y puntos críticos de control*. Manual de procedimientos. Buenos Aires. Argentina.



- Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) (1999). RS 718/99. *Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la Industria Lechera*. Manual de aplicación. Recuperado de: [www.senasa.gov.ar](http://www.senasa.gov.ar)
- Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA). (2003). Resolución 341/2003. *Obligatoriedad de la habilitación y el registro en el SENASA de las personas físicas o jurídicas y/o establecimientos que elaboren, fraccionen, depositen, distribuyan, importen o exporten productos destinados a la alimentación animal*. Recuperado de: [www.senasa.gov.ar](http://www.senasa.gov.ar)
- Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA). (2004). Resolución 1389/2004. *Prohibición del uso de proteínas de origen animal, excepto las que contienen proteínas lácteas, harinas de pescado, harinas de huevo y harinas de plumas, para la administración con fines alimenticios o suplementarios a animales rumiantes*. Recuperado de: [www.senasa.gov.ar](http://www.senasa.gov.ar)
- Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA). (2006). Resolución 656/2006. *Limitación de los alcances de la Resolución N° 341/2003, en relación con los requisitos establecidos para las personas físicas o jurídicas que soliciten su inscripción ante el SENASA*. Recuperado de: [www.senasa.gov.ar](http://www.senasa.gov.ar)
- Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA). (2014). Resolución N° 205/2014. *Aprobación y obligatoriedad de aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) en los establecimientos que elaboran alimentos, bajo la jurisdicción del SENASA*. Recuperado de: [www.senasa.gov.ar](http://www.senasa.gov.ar)
- Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA). (2015). Resolución 592/2015. *Establecimientos habilitados por SENASA, obligatoriedad de contar con Director Técnico inscripto en Registro Único del SENASA*. Recuperado de: [www.senasa.gov.ar](http://www.senasa.gov.ar)
- Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA). (2015). Resolución 594/2015. *Norma Técnica de Alimentos para Animales de la República Argentina*. Recuperado de: [www.senasa.gov.ar](http://www.senasa.gov.ar)
- Sharma, M. y Márquez, C. (2001). Determination of aflatoxins in domestic pet foods (dog and cat) using immunoaffinity column and HPLC. *Animal Feed Science and Technology*, 93 (1):109-114.
- Simmons, N. O. (1965). *Tecnología de la fabricación de piensos compuestos*. Editorial Acribia. Zaragoza. España.
- Singh, R. P. y Heldman D. R. (1998). *Introducción a la ingeniería de los alimentos*. Editorial Acribia. Zaragoza. España.
- Srikaeo, K. y Hourigan, J. (2002). The use of statistical process control (SPC) to enhance the validation of critical control points (CCPs) in shell egg washing. *Food Control*, 13 (4): 263-273.
- Srikaeo, K., Fursta, J. E. & Ashton, J. (2005). Characterization of wheat-based biscuit cooking process by statistical process control techniques. *Food Control* 16 (4): 309–317.
- Swanson, K.M.J. y Anderson, J.E. (2000). Industry perspectives on the use of microbial data for hazard analysis and critical control point validation and verification. *Journal of Food Protection*, 63 (6): 815-818.
- Tejedor, M., F. J. (2006). *El sistema HACCP como base de la producción Higiénica de piensos para alimentación animal*. Revista electrónica de Veterinaria REDVET. Vol. VII, N° 2. Recuperado de: [www.veterinaria.org/revistas/redvet](http://www.veterinaria.org/revistas/redvet)
- Tran, D., Hendriks, W. H. y Van der Poel, A.F.B. (1986). Nutritional effects of extrusion-cooking. *Food Chemistry*, 20 (4): 263-283.



- Tran, D., Hendriks, W.H. y Van der Poel, A.F.B. (2008). Mini-review: Effects of extrusion processing on nutrients in dry pet food . *Journal of the Science of Food and Agriculture*, 88 (9): 1487-1493.
- Tzouros, N.E. (2000). Implementation of Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) system to the Fish /Seafood Industry: A review. *Food Reviews International*, 16 (3): 273-325.
- Ukuku, D. O., Onwulata, C. y Mukhopadhyay, S. (2012). Behavior of Escherichia coli Bacteria in Whey Protein Concentrate and Corn Meal during Twin Screw Extrusion Processing at different Temperatures. *Journal of Food Processing & Technology*, 3 (4).
- United States Department of Agriculture (USDA), Grain Inspection, Packers and Stockyards Administration (GIPSA) and Federal Grain Inspection Service (FGIS). (2015). *Mycotoxin Handbook*. USA. Recuperado de: [www.gipsa.usda.gov](http://www.gipsa.usda.gov)
- Valeri, E. C. (1993). *Estadística para no estadísticos*. Ed. Gestión. Barcelona. España.
- Vandevenne, C. A. y Ribes, M. E. (2002). *Métodos de análisis microbiológicos de alimentos*. Ed. Díaz de Santos. Madrid. España.
- Western Electric (1956). *Statistical Quality Control Handbook*. Western Electric Corporation. Indianapolis. USA.
- Whyte, P., Mc Gill, K., Collins, J. D. y Gormley, E. A. (2002). The prevalence and PCR detection of Salmonella contamination in raw poultry. *Veterinary Microbiology*, 89 (1):53-60.
- Wierup, M. (2013). Salmonella in Feed. En: Barrow, P. A. (Ed.), *Salmonella in Domestic Animals*. (pp. 377-398). Centre for Agricultural Bioscience International. UK.

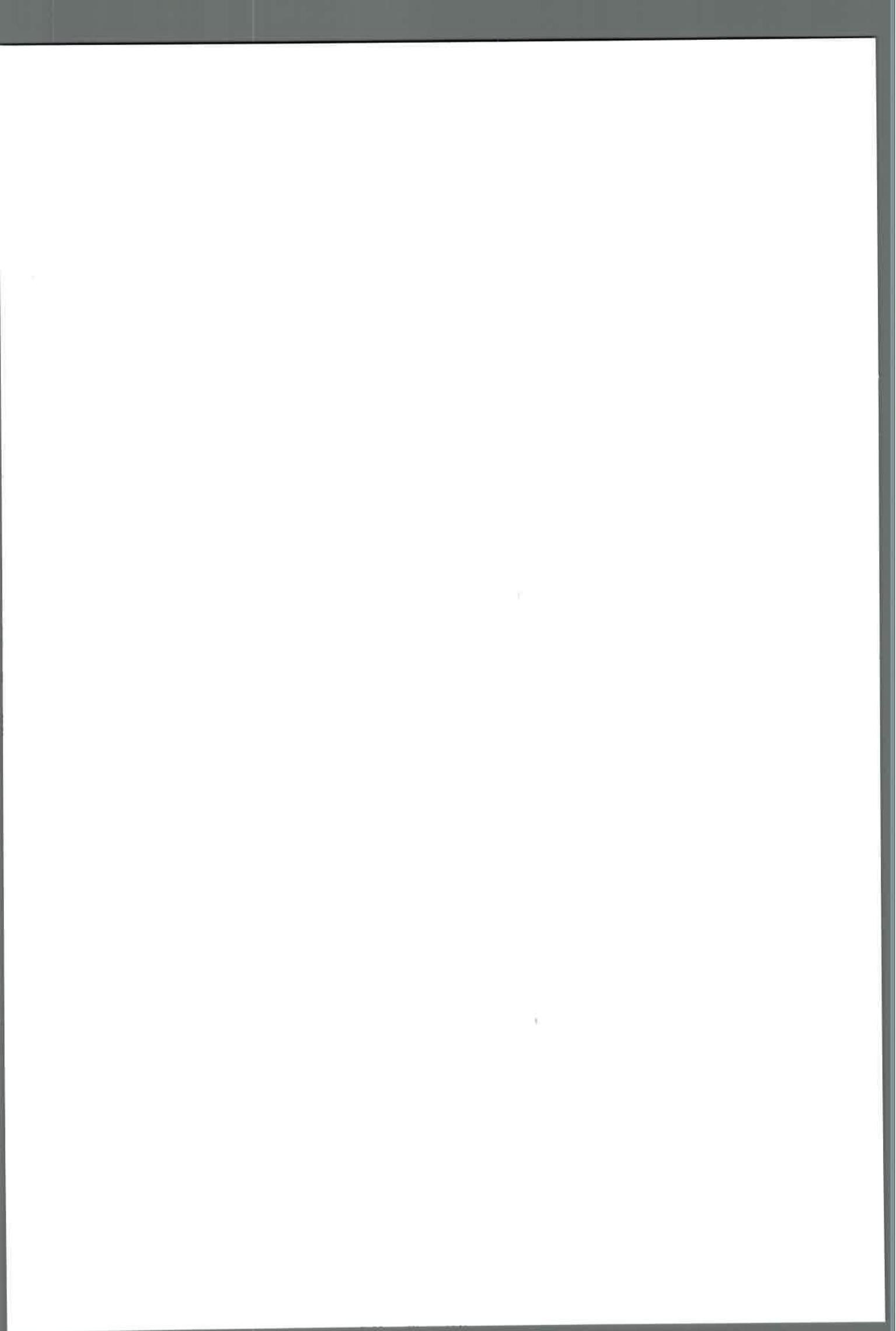


## ANEXOS

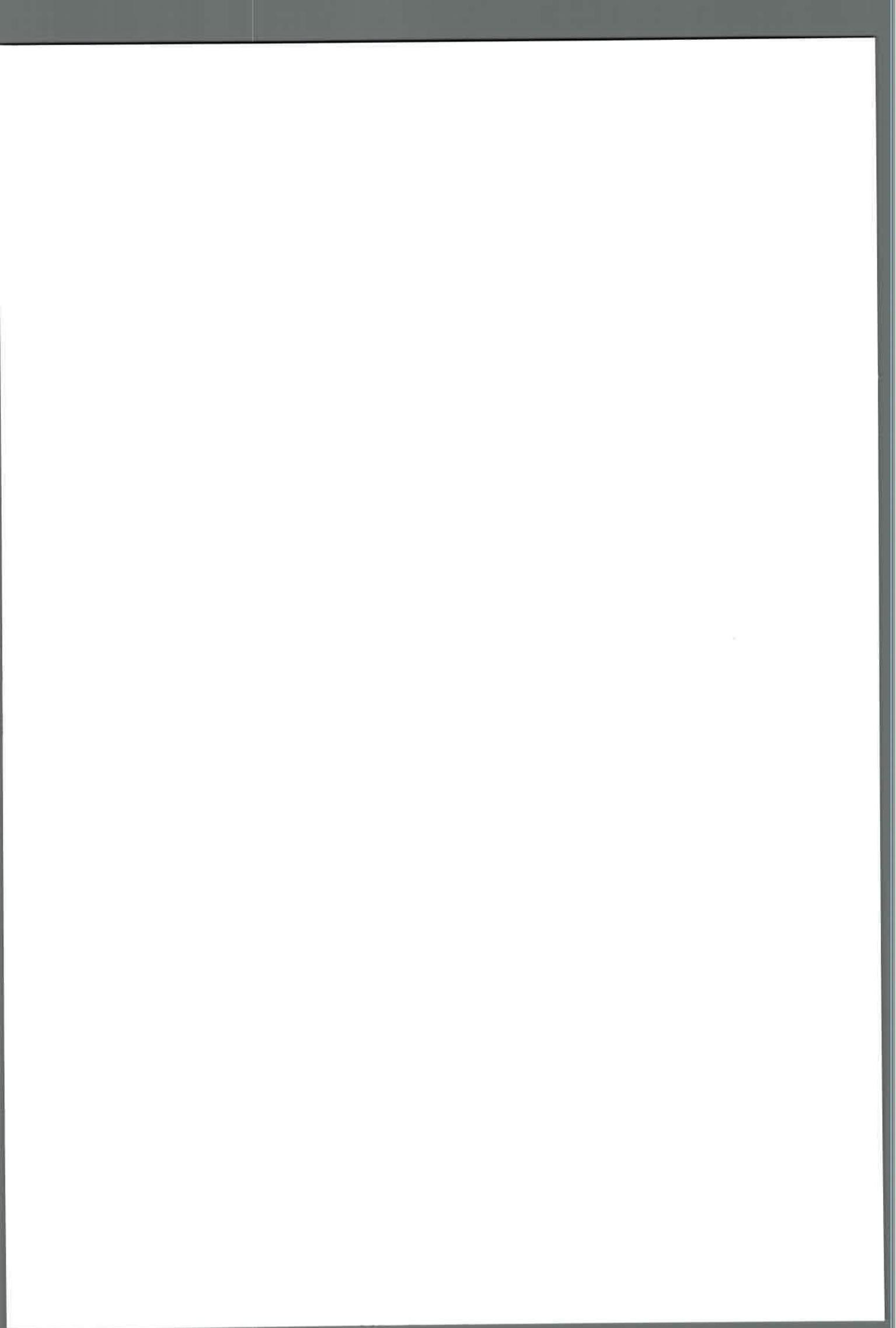
### ANEXO I. Hoja de trabajo para el plan de acción para la validación.

<i>Alimento Balanceado</i>	<b>Plan de acción para la validación.</b>	F. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N°:
--------------------------------	---	--

PCC N°; Etapa/ proceso	Peligro	Parámetros operacionales Críticos	Validación		Respon- sable	Documentación y Registros	
			Por parámetros establecidos en reglamentación y documentación oficial o científica.	Por datos obtenidos del proceso productivo en operación normal.		Para Laboratorio y/o Producción	Para el tratamiento estadístico
<u>PCC N°1:</u>							
<u>PCC N°2:</u>							
<u>PCC N°3:</u>							
<u>PCC N° N:</u>							

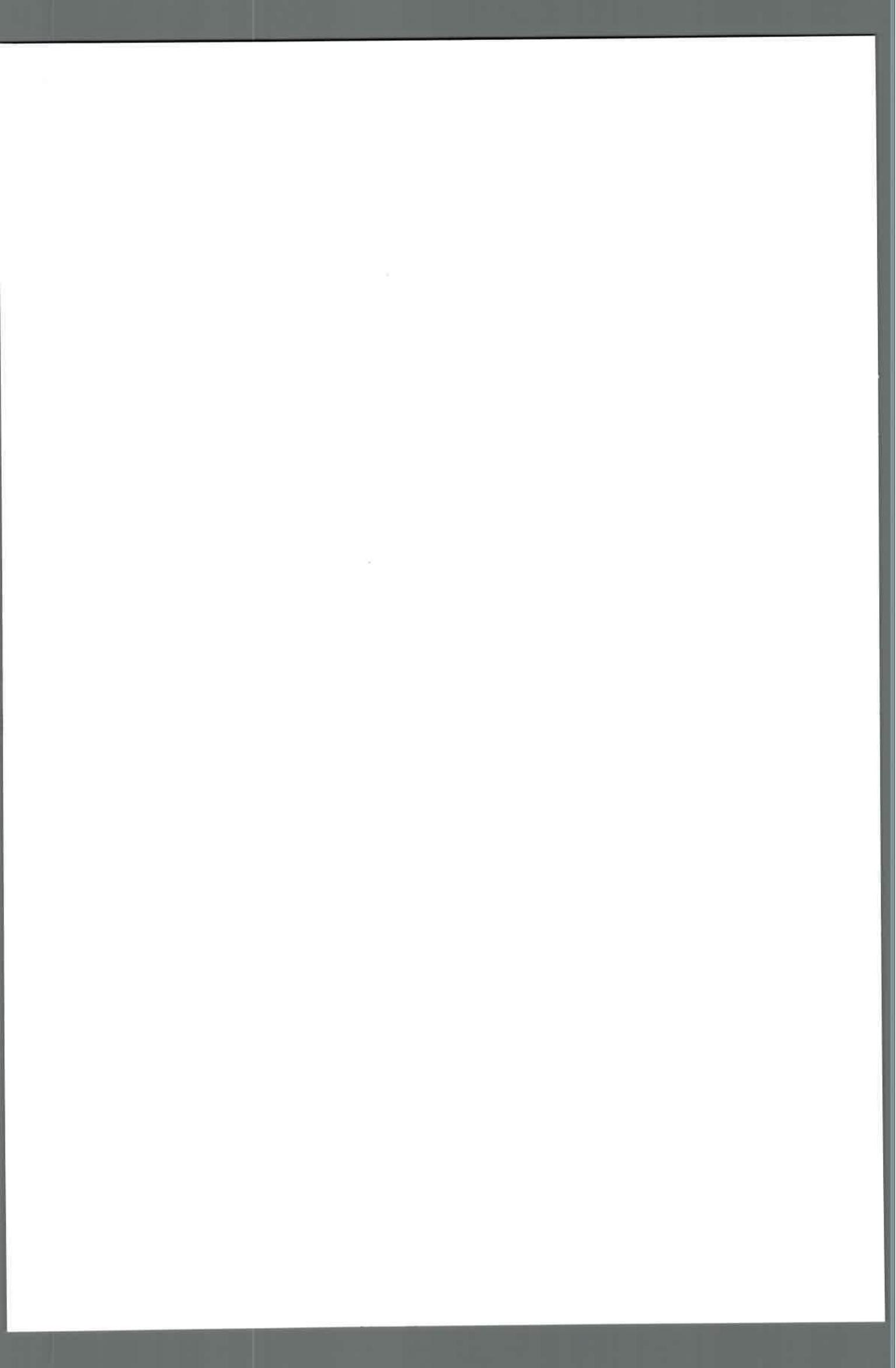






<b>PCC2- EXTRUSIÓN</b>		<b>Registro de "Parámetros de EXTRUSIÓN" (anverso)</b>							F. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N°:		
<i>Alimento Balanceado</i>		Fecha: ___/___/___ MACRO: _____							Orden de producción N°: _____		
Hora	parám. ambientales		Temp PA (°C)	Temperaturas en EXTRUSORA (con décimas de °C).					Caudal de producto (kg/h)	Observaciones	Responsable
	T° Amb.	% H Amb		T1 (°C)	T2 (°C)	T3 (°C)	T4 (°C)	T5 (°C)			
00:00											
01:00											
02:00											
03:00											
04:00											
05:00											
06:00											
07:00											
08:00											
09:00											
10:00											
11:00											
12:00											
13:00											
14:00											
15:00											
16:00											
17:00											
18:00											
19:00											
20:00											
21:00											
22:00											
23:00											

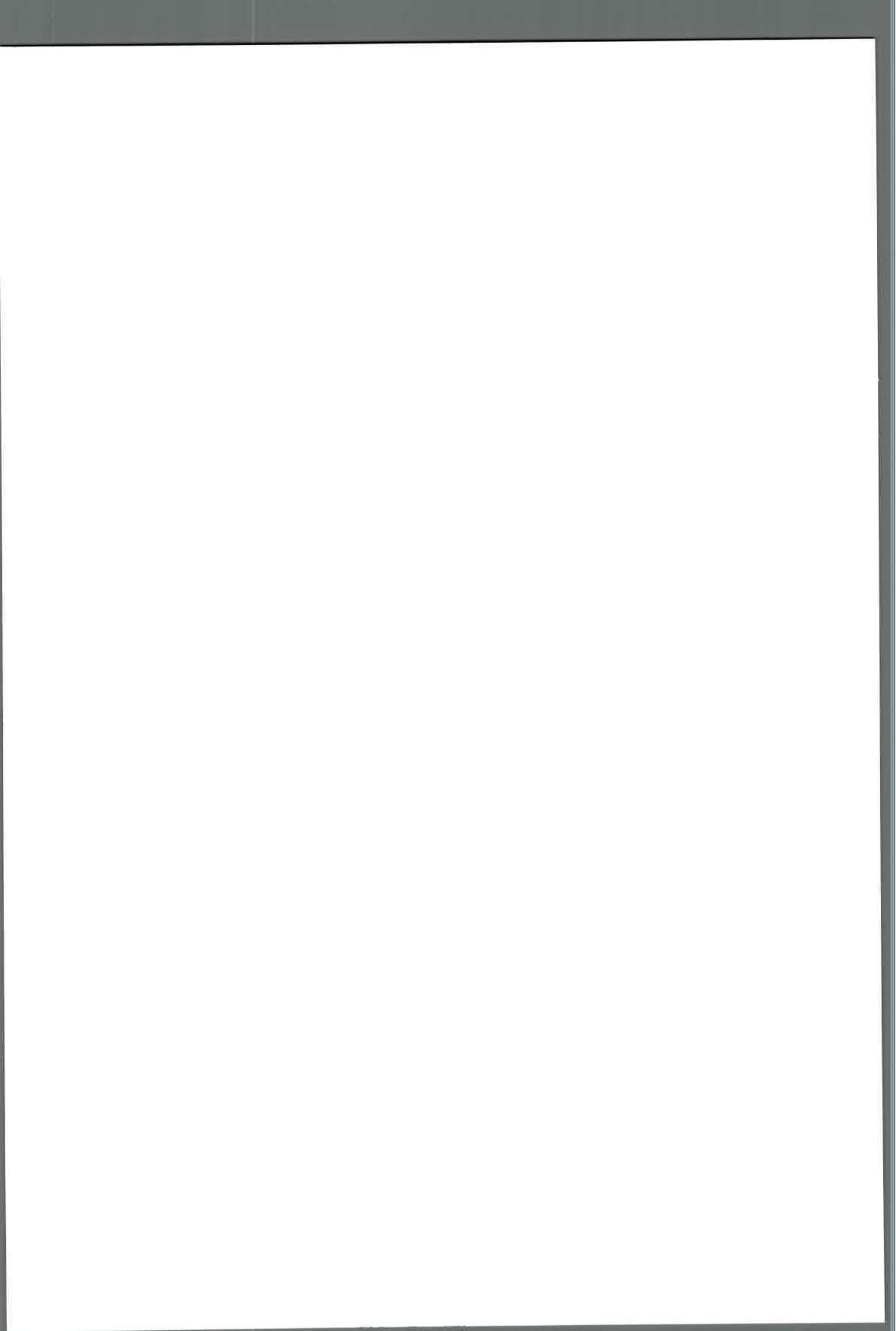
<b>Continuación de: "Parámetros de EXTRUSIÓN" (reverso)</b>												
Hora	Amperaje Extrusión (A)	Alimentador		Acondicionador		Cortador		Caudal Agua Acond. (l/h)	Densidad salida Extrusora (g/l)	Humedad (%)	Observaciones	Responsable
		Hz	A	Hz	A	Hz	A					
00:00												
01:00												
02:00												
03:00												
04:00												
05:00												
06:00												
07:00												
08:00												
09:00												
10:00												
11:00												
12:00												
13:00												
14:00												
15:00												
16:00												
17:00												
18:00												
19:00												
20:00												
21:00												
22:00												
23:00												



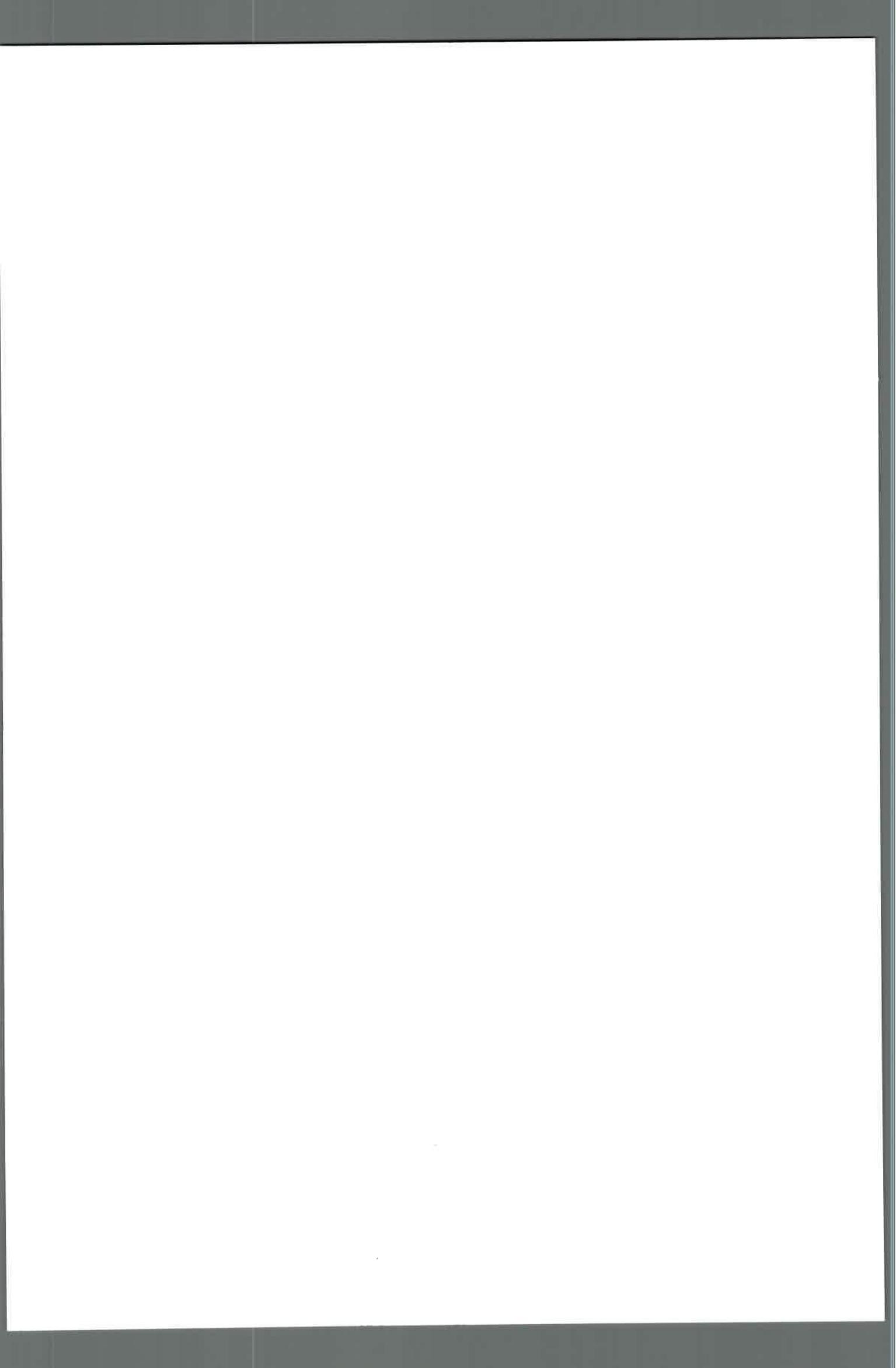
PCC3 - SECADO		Registro de "Parámetros de SECADO/ENGRASE/ENFRIADO" (anverso)										F. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N°.	
Alimento Balanceado													
Fecha:		MACRO:					Orden de producción N°:						
Hora	parám. ambientales		$\dot{m}$ Producto secadora (kg/h)	$H_1$ Ingreso secadora (%)	$\dot{m}$ Aire (Ciclón 2) (kg/h)	$T$ Quemador (°C)	$T$ Piso 1 (°C)	$\dot{m}$ Aire (Ciclón 1) (kg/h)	$U_w$ (RH*) (%)	$\bar{X}$ $H_1$ (%)	$\rho$ (prod enfriado) (gr/lt)	Observaciones	Responsable
	T° Amb.	% H Amb.											
00:00													
01:00													
02:00													
03:00													
04:00													
05:00													
06:00													
07:00													
08:00													
09:00													
10:00													
11:00													
12:00													
13:00													
14:00													
15:00													
16:00													
17:00													
18:00													
19:00													
20:00													
21:00													
22:00													
23:00													

Ref:  $\dot{m}$  = caudal;  $H_1$  = Humedad;  $T$  = temperatura;  $U_w$  = Humedad Relativa;  $\bar{X}$  = promedio;  $\rho$  = densidad

Continuación de: "Parámetros de SECADO / ENGRASE / ENFRIADO" (reverso)														
Hora	T Engrase			Secadora				Enfriadora				Observaciones	Responsable	
	T grasa vacuna (°C)	T aceite de pollo (°C)	T sabonizante (°C)	$H_1$ sensor (%)	$T$ sensor (°C)	$H_1$ producto (%)	$T$ producto (°C)	$H_1$ producto (%)	$A_w$ producto	$T$ $A_w$ (°C)	$T$ producto (°C)			
00:00														
01:00														
02:00														
03:00														
04:00														
05:00														
06:00														
07:00														
08:00														
09:00														
10:00														
11:00														
12:00														
13:00														
14:00														
15:00														
16:00														
17:00														
18:00														
19:00														
20:00														
21:00														
22:00														
23:00														







**ANEXO III. Formulario para datos a tratar estadísticamente en cada PCC.**

<i>Alimento Balanceado</i>	<b>Registro de datos procesados. Informe de resultados del tratamiento estadístico, para cada uno de los PCC.</b>	F. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N°:
----------------------------	---	--

Identificación de la medida de control:

PCC (N° y denominación)	Atributo/Variable	Límites Críticos	Para muestras tomadas en Producción			Lugar de obtención de datos (Laboratorio/Producción)	Fechas del período de toma de datos	Software estadístico	Observaciones	Responsable tratamiento estadístico
			Producto seleccionado	Orden de Producción N°	Caudal máximo del producto intermedio					

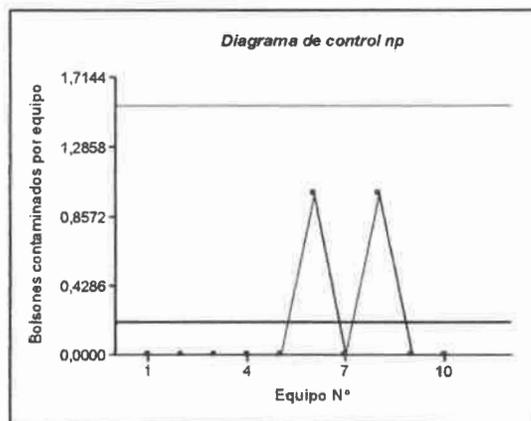
Datos:

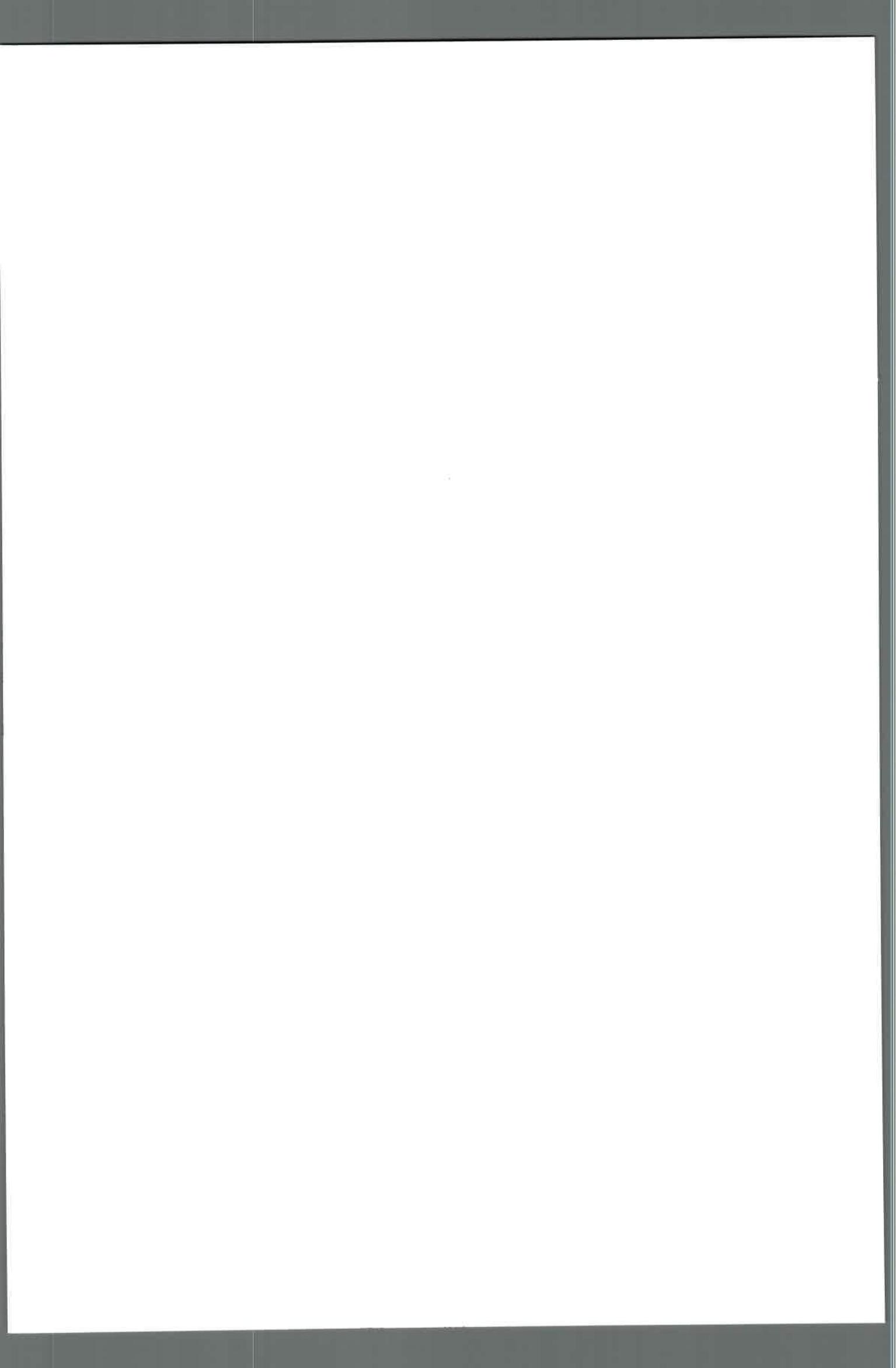
Datos procesados de “..... Variable o atributo .....” [unidad de medida]				

Medidas Resumen y Test de normalidad:

Media	D. E.	Mínimo	Máximo	Test Shapiro-Wilks (modificado)

Diagrama de control np para atributos. Ejemplo:

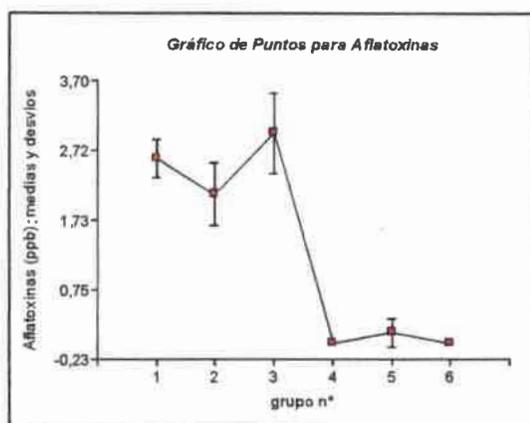




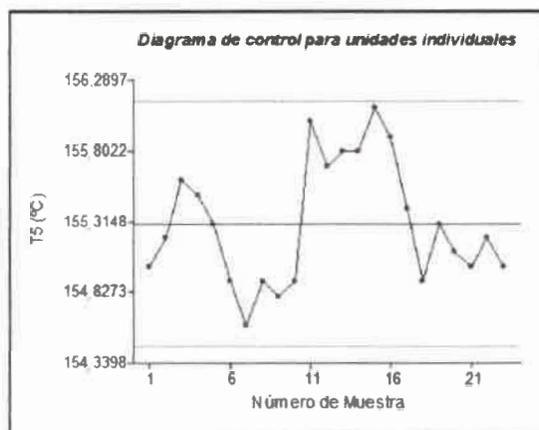
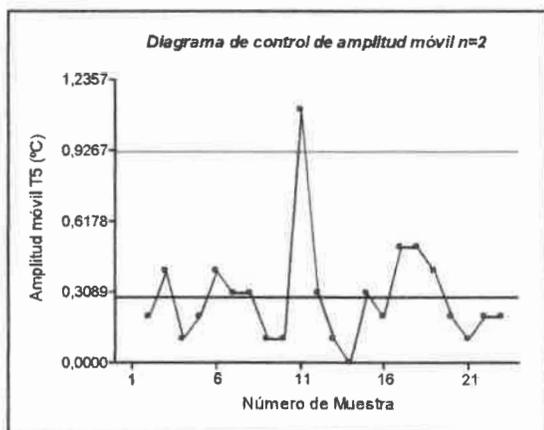
Datos agrupados para Gráfico de puntos. Medias y desvíos estándares para cada grupo.

Grupo N°	1	2	3	4	n
Datos					
Media					
Desvío estándar					
Límite superior del intervalo					
Límite inferior del intervalo					

Gráfico de puntos para variables de comportamiento no normal. Ejemplo:

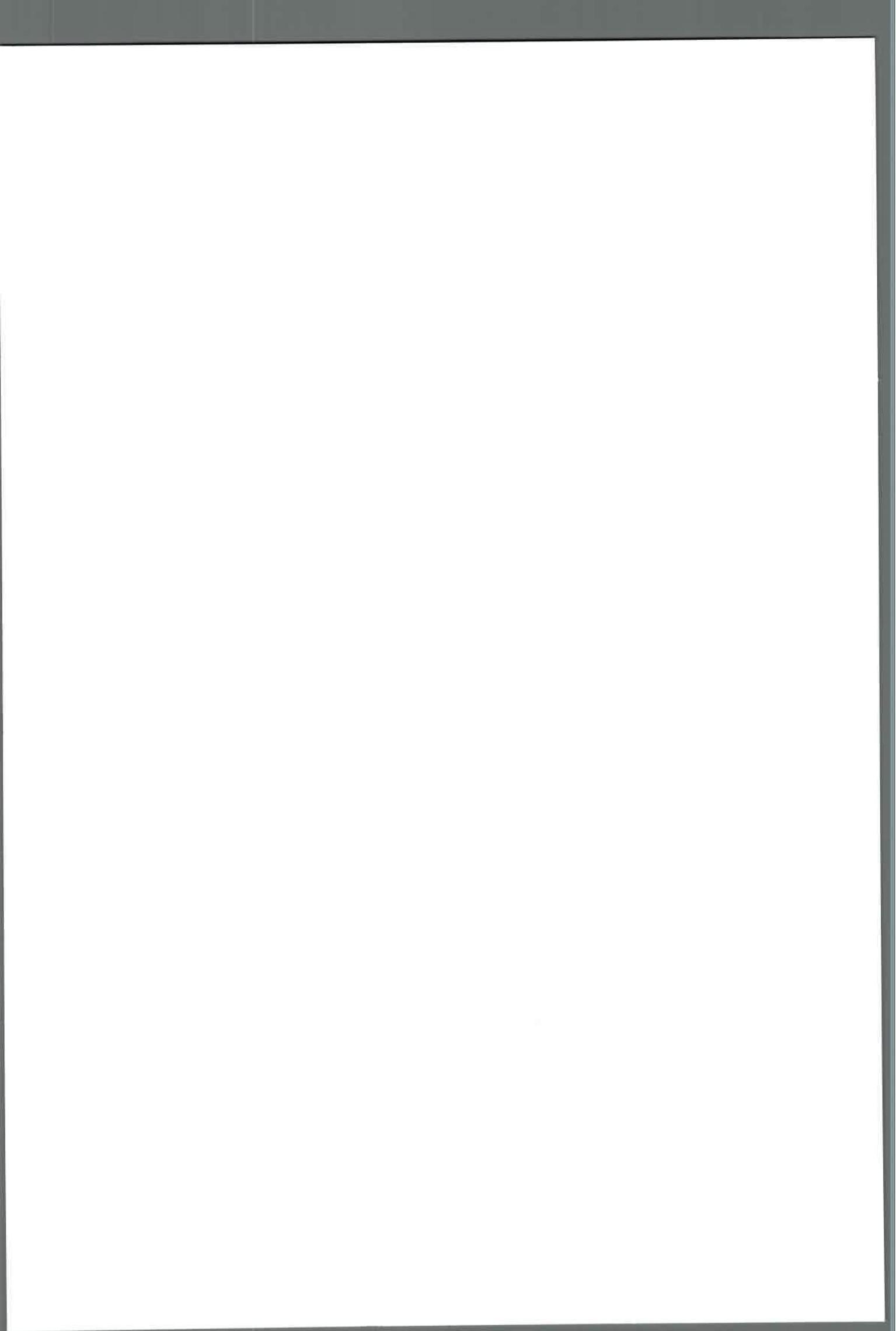


Diagramas de control para variables de comportamiento normal. Ejemplos:



Estimación de indicadores de capacidad del proceso:

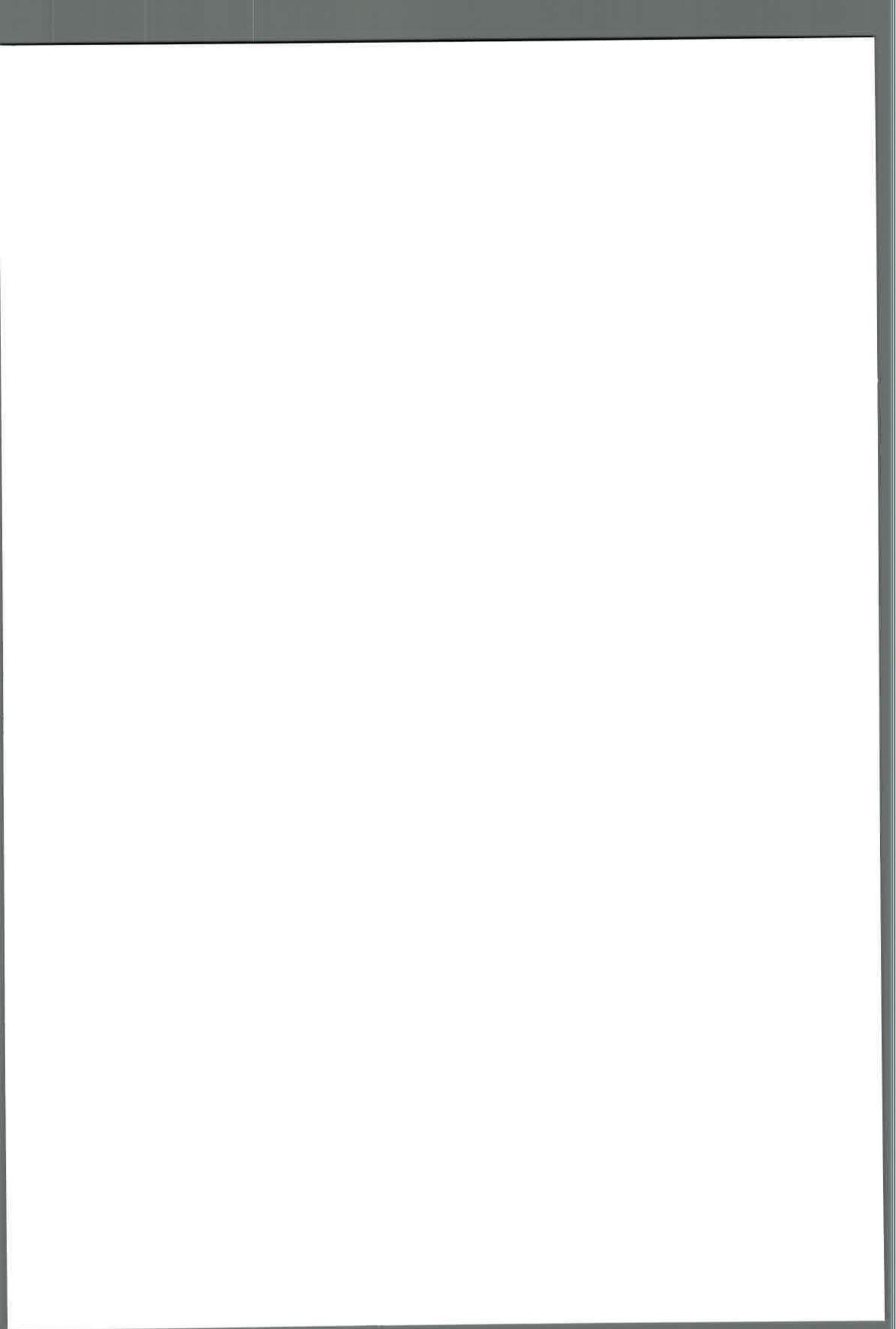
Ítem	Valor
<i>Índices de capacidad de proceso</i>	Límite de especificación inferior (LEI) =
	Límite de especificación superior (LES) =
	Cp =
	Cpk =



**ANEXO IV. Formulario para resumen de resultados y evaluación.**

<i>Alimento Balanceado</i>	<b>Resumen de resultados de los indicadores y evaluación.</b>	F. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N°:
--------------------------------	---	--

PCC N°	Etapa/ Proceso	Atributo/ Variable  Límites Críticos	Indicadores para evaluación		
			Diagrama de control para atributos vs. Documentación (defectuosos con procedimiento de rechazo documentado)	Gráfico de Puntos (intervalos dentro de límites críticos)	Índice de Capacidad de proceso Cp / Cpk (Cp óp.≥1.50) (Cpk óp.≥1.45)



## ANEXO V. Estimación del tiempo de residencia en la operación de Extrusión.

El tiempo de residencia se obtuvo a partir de estimadores de:

- el rendimiento de las áreas transversales de flujo de producto procesado;
- fórmulas matemáticas, que predicen la capacidad volumétrica de una revolución, de acuerdo al diseño del equipo extrusor (Frame, 1999).

Características del equipo extrusor.

-Tipo de tornillo: simple.

-Dimensiones:

$$L=2,3 \text{ m} \quad (L: \text{longitud del cuerpo del cilindro})$$

$$D=0,122 \text{ m} \quad (D: \text{diámetro interno del cilindro})$$

Relación  $L/D= 20$  (aproximadamente).

-Coeficiente de área transversal total del cilindro = 1,468 (Frame, 1999).

-Área transversal disponible para el proceso = 41,2%.

-Diámetro del cilindro = 121,78 mm.

-Motor: el motor que acciona el eje de la extrusora es de 300 HP, de 4 polos y frecuencia 50Hz, marca WEG®; el reductor es marca HELIMAX®, con 312,5 rpm de salida.

Cálculos:

$$\text{Área transversal: } \pi \times (D/2)^2 = \pi \times (0,12178\text{m})^2 = \underline{0,04659 \text{ m}^2}$$

$$\text{Capacidad volumétrica de una revolución: } (1,468) \times (0,412) \times (121,78\text{mm})^3 =$$

$1,092\text{E-3 m}^3$ : es el volumen de producto procesado que se desplaza en una revolución.

Siendo la velocidad del tornillo de 312,5 rpm, se tiene que:

$$312,5 \text{ rpm} \times 1,092\text{E-3 m}^3 = 0,341\text{m}^3/\text{min} = \underline{5,68\text{E-3 m}^3/\text{s}}$$
 : es el caudal volumétrico del producto procesado.

La relación entre caudal volumétrico y velocidad es:

$$Q = v \times A \quad (Q=\text{caudal volumétrico; } v=\text{velocidad; } A=\text{área});$$

Entonces:

$$v = Q/A = (5,68\text{E-3 m}^3/\text{s}) / (0,04659\text{m}^2) = \underline{2,646\text{E-4 m/s}}$$

$$v = L / t \quad (L= \text{longitud zona de cocción; } t=\text{tiempo de residencia})$$

$$t = L / v$$



$$L = 2 \text{ m} \quad (L = \text{longitud del tornillo, zona de cocción})$$

$$t = L / v = (2\text{m}) / (2,646\text{E-}4 \text{ m/s}) = 6,8 \text{ s} = \underline{7,6 \text{ s} = t.}$$

La extrusora de la planta trabaja entonces con un **tiempo de residencia de 7,6 segundos**.

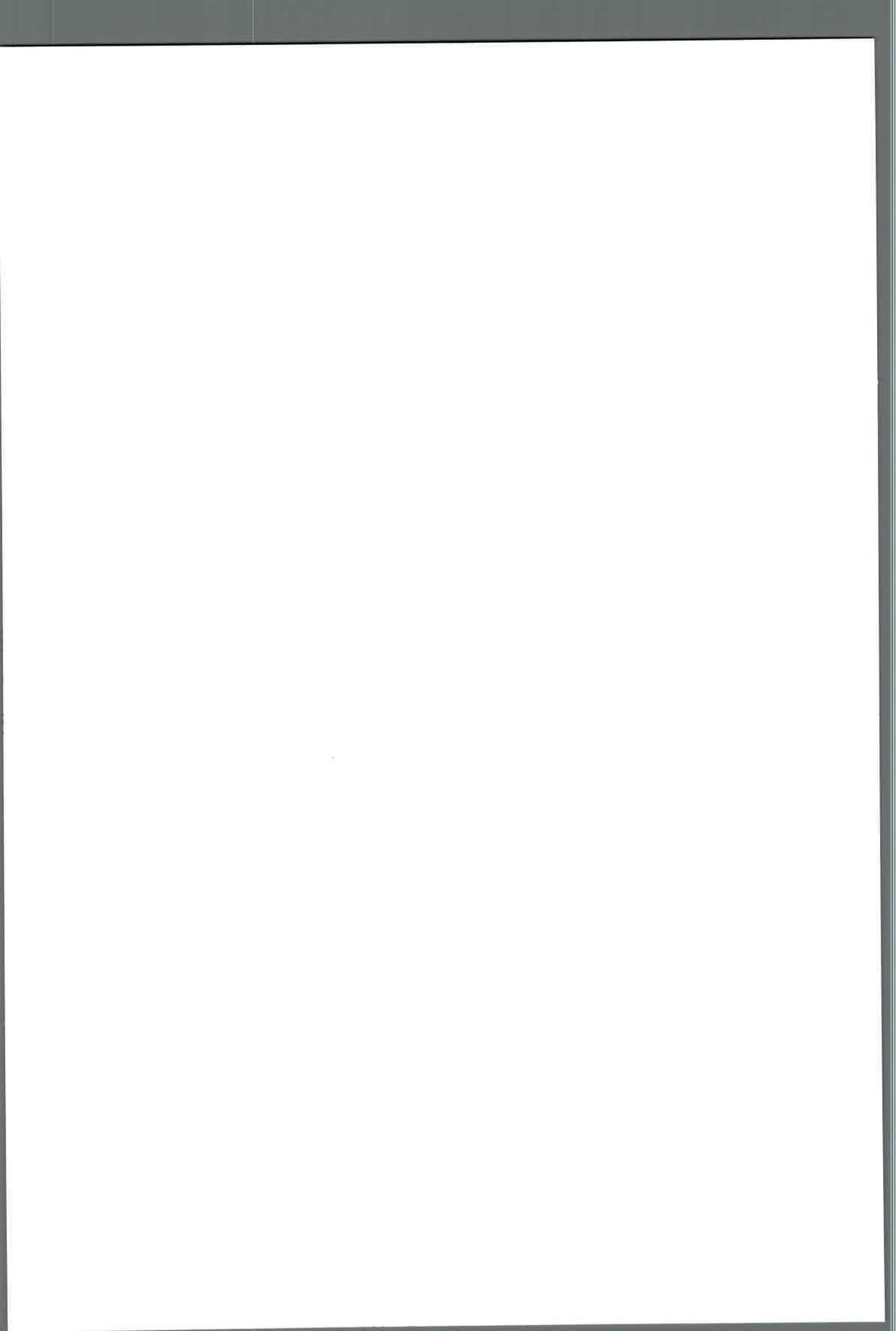
Para proponer un rango de temperaturas en la zona de cocción de la extrusora, su tuvieron en cuenta las siguientes relaciones:

Tiempo de retención	Caudal másico	Rangos de Temperatura
20 s	hasta 100 kg/h	130 °C – 140 °C
5 s a 7 s	superiores a 4000 kg/h ó 5000 kg/h	150 °C – 160 °C

Figura V.1. Relación entre tiempo de retención, caudal másico y rangos de temperatura en el equipo extrusor.

Fuente: (Riaz, 2001).

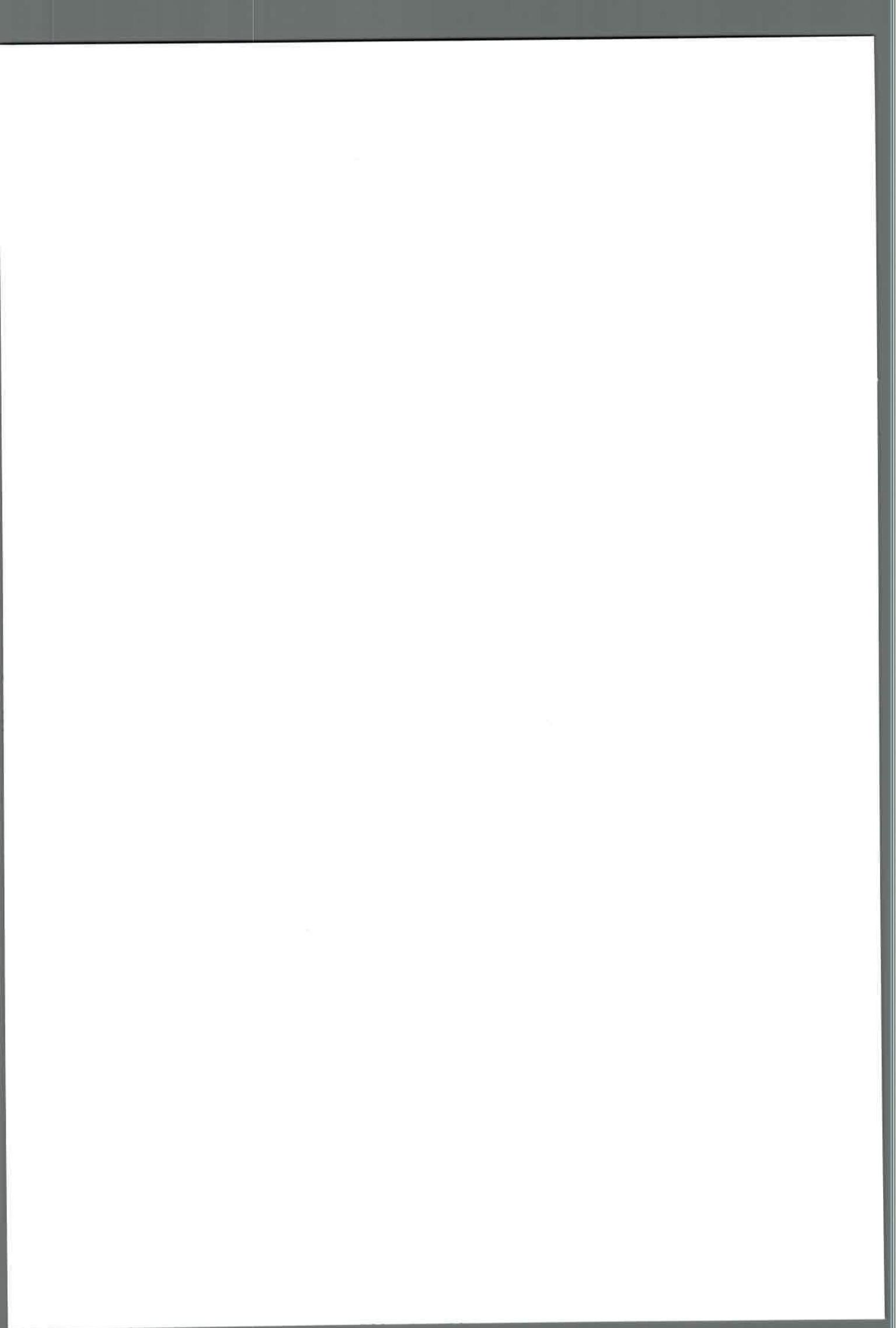
Se concluye que para el rango de caudales másicos que se procesan en la planta, y a partir del tiempo de residencia estimado para la extrusora, un rango de temperaturas que incluya el de 150°C a 160°C es adecuado para especificar los límites críticos en el plan HACCP.



ANEXO VI. Plan HACCP modificado.

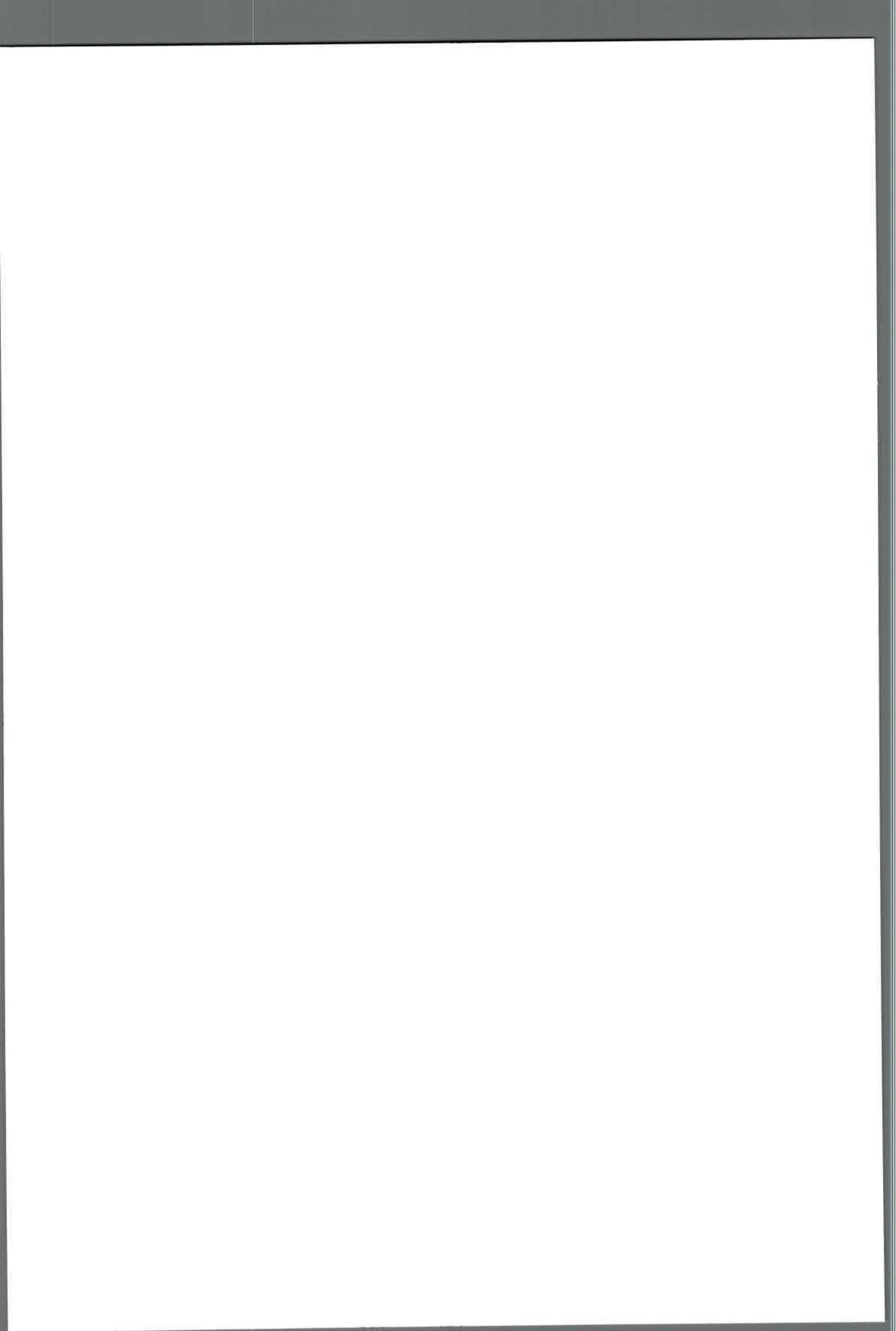
<b>ALIMENTO</b> <b>BALANCEADO</b>	<b>PLAN HACCP</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N°
--------------------------------------	-------------------	---

PCC	Etapa/Proceso	Peligro	Límites Críticos	Monitoreo	VARIABLES manipuladas de Proceso	Acciones Preventivas	Acciones Correctivas	Verificación	Registros Relacionados
1	Recep. MP e Insumos	<p><u>Biológico:</u> Contaminación por presencia de Salmonella en insumos para el Coating</p> <p>Químico: contaminación por presencia de aflatoxinas en maíz y arroz</p>	<p>Límite aceptable microbiológicamente: <b>ausencia de Salmonella en 25 g.</b></p> <p>Límite aceptable toxicológicamente: <b>Concentración de aflatoxinas en m.p. &lt;10 ppb.</b></p>	<p>1) <b>Qué:</b> muestras de mat. Primas e insumos ingresados, de acuerdo a "Análisis a realizar en Materias Primas".</p> <p>2) <b>Dónde:</b> Laboratorio.</p> <p>3) <b>Cómo:</b> de acuerdo al "Manual de Técnicas de Análisis".</p> <p>4) <b>Frecuencia:</b> ante cada ingreso de nuevo lote de materia prima.</p> <p>5) <b>Quién:</b> Enc. De Laboratorio.</p>	---	Envío de Especificaciones de Materias Primas e Insumos a Proveedores.	-Ante un desvío (parámetro analizado fuera de límites críticos), el Enc. De Laboratorio avisa a Enc. de Recepción de Materias Primas para que identifique e inmovilice dicha mat. prima. -El Enc. de Laboratorio informa a Enc. de Calidad y al Jefe de Planta para evaluación del caso (devolución o uso justificado). -Se registran las acciones tomadas.	-Auditorías internas (según "Plan Anual de Auditorías Internas"). -Reuniones mensuales de Equipo HACCP.	-Protocolo de Análisis. -Informe de Auditoría Interna. -Registro de calibración de Fluorómetro. -Resumen de Reuniones Equipo HACCP.
2	Extrusión	<p><u>Biológico:</u> Sobrevivencia de microorganismos por inadecuada extrusión</p>	<p>Muerte térmica de microorganismos mediante temperaturas en extrusión: <b>T=155°C ± 10°C</b> según macro</p>	<p>1) <b>Qué:</b> monitoreo de temperaturas de Extrusión.</p> <p>2) <b>Dónde:</b> Extrusora.</p> <p>3) <b>Cómo:</b> lectura de temperaturas de los cinco sensores, en visor de la extrusora.</p> <p>4) <b>Frecuencia:</b> una vez por hora</p> <p>5) <b>Quién:</b> Enc. De turno de Producción (Extrusorista).</p>	-Caudal de vapor en la extrusora. -Estabilidad en el suministro de energía eléctrica.	-Mantenimiento preventivo de la extrusora. -Control de estabilizadores de tensión.	-Ante una temperatura en la zona de cocción de la extrusora, fuera de límites críticos, el extrusorista informa al Jefe de Producción, quien analiza la situación y decide si corrige las causas de los desvíos sin detener la producción. Si es necesario, se para la producción hasta retornar a condiciones óptimas y el producto procesado se retira de la línea antes de continuar, se identifica y se almacena en depósito. El Jefe de Planta y el Jefe de Calidad deciden el destino del producto (reproceso, descarte o comercialización). -Luego se registran las acciones tomadas.	-Auditorías internas (según "Plan Anual de Auditorías Internas"). -Reuniones mensuales de Equipo HACCP.	-Registro de Parámetros de Extrusión. -Informe de Auditoría Interna. -Resumen de Reuniones Equipo HACCP. -Control de Producto No conforme Interno.



“Modelo de Validación del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la obtención de Alimentos Balanceados”

3	Secado	<p><u>Biológico:</u> Incorrecto secado que favorezca proliferación de hongos en el producto.</p>	<p>Humedad del producto terminado: <b>H ≤10%.</b></p>	<p>1) <b>Qué:</b> Humedad de Producto terminado. 2) <b>Dónde:</b> Sala de control de humedad (Laboratorio). 3) <b>Cómo:</b> Determinación de humedad mediante termobalanza. 4) <b>Frecuencia:</b> Cada 1 hora 5) <b>Quién:</b> Responsable Engrase (Coating).</p>	<p>-Temp. del aire de secado a partir de balances de materia y energía según diseño.</p>	<p>-Mantenimien. preventivo de Secadora. -Calibración de Termobalanza.</p>	<p>-Cuando la humedad del producto terminado sobrepase el límite crítico, se informa al Jefe de Producción quien analiza la situación y decide las correcciones considerando los parámetros críticos. Si es necesario, se para la producción hasta retornar a condiciones óptimas y el producto procesado se retira de la línea antes de continuar, se identifica y se almacena en depósito. El Jefe de Planta y el Jefe de Calidad deciden el destino del producto (reproceso, descarte o comercialización). -Luego se registran las acciones tomadas.</p>	<p>-Auditorías internas (según “Plan Anual de Auditorías Internas”). -Reuniones mensuales de Equipo HACCP.</p>	<p>-Registro de Control Diario -Parámetros de Producción. -Protocolo de Calibración de Termobalanza entregado por el proveedor del servicio. -Informe de Auditoría Interna. -Resumen de Reuniones Equipo HACCP. -Control de Producto No Conforme Interno.</p>
4	Envasado	<p><u>Biológico:</u> Contaminación con microorganismos debido a incremento de actividad acuosa en producto terminado.</p>	<p>Actividad del agua: <b>Aw &lt; 0.65.</b></p>	<p>1) <b>Qué:</b> Actividad del agua en producto terminado durante Envasado. 2) <b>Dónde:</b> Laboratorio. 3) <b>Cómo:</b> De acuerdo a “Manual de Técnicas de Análisis”. 4) <b>Frecuencia:</b> Un análisis por lote de producción. 5) <b>Quién:</b> Encargado de Laboratorio.</p>	<p>---</p>	<p>Calibración de medidor de Actividad del agua (Aw).</p>	<p>-Ante una Aw que supera el límite crítico, el Enc. De Laboratorio informa al Jefe de Fraccionado, quien inmoviliza e identifica el producto. -Luego avisa al Jefe de Calidad y al Jefe de Planta, para su evaluación (reproceso, descarte o comercialización). -Se registran las acciones tomadas.</p>	<p>-Auditorías internas (según “Plan Anual de Auditorías Internas”). -Reuniones mensuales de Equipo HACCP.</p>	<p>-Protocolo de Análisis. -Informe de Auditoría Interna. -Registro de Calibración Equipo de Medición Aw. -Resumen de Reuniones Equipo HACCP. -Control de Producto No Conforme Interno.</p>



### ANEXO VII. Reporte de una corrida PCR-Salmonella.

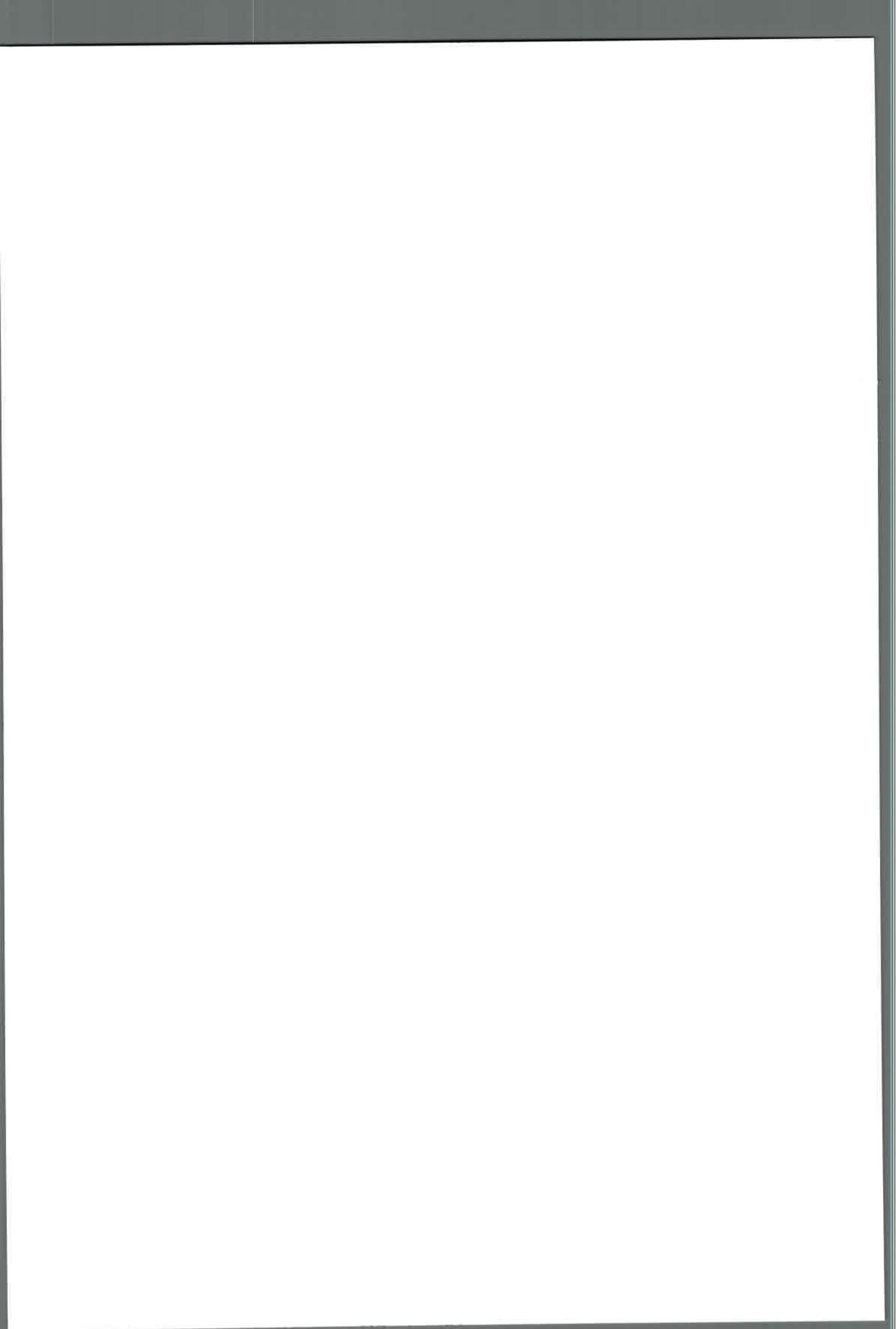
Software de detección molecular 3M.

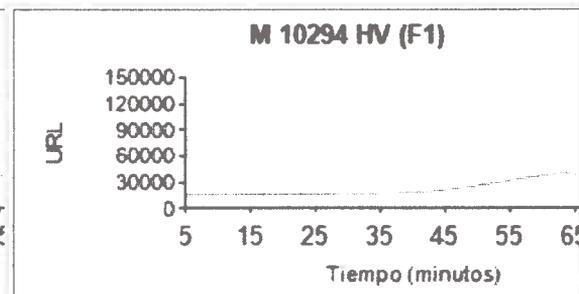
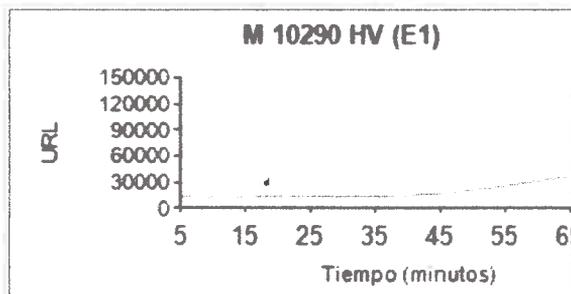
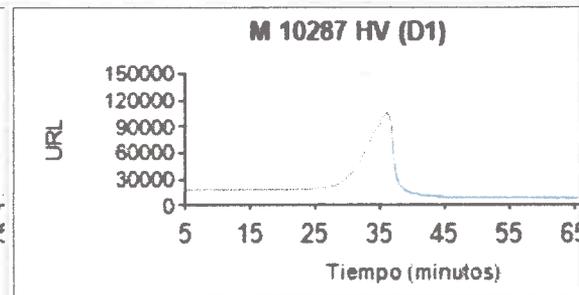
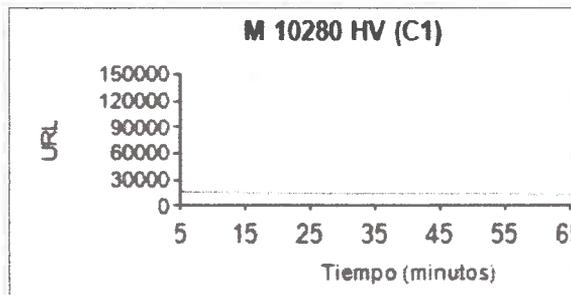
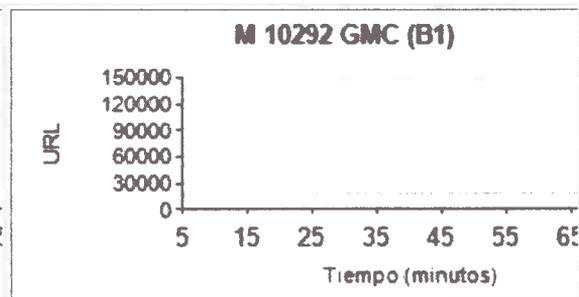
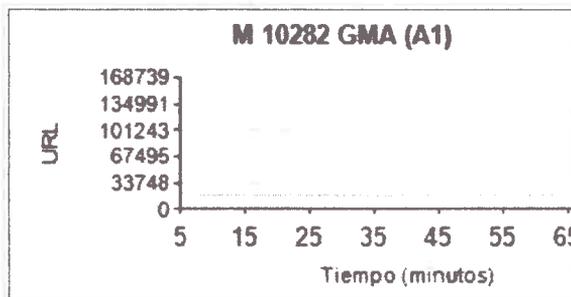
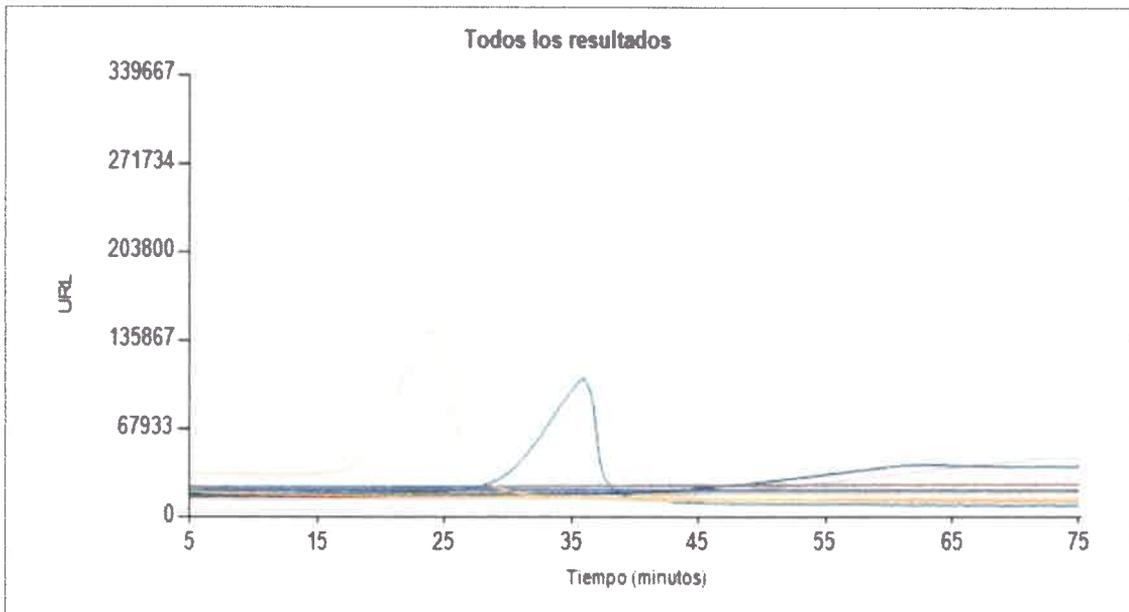
Fecha de la corrida: 02/02/2016 10:08:28 a.m.

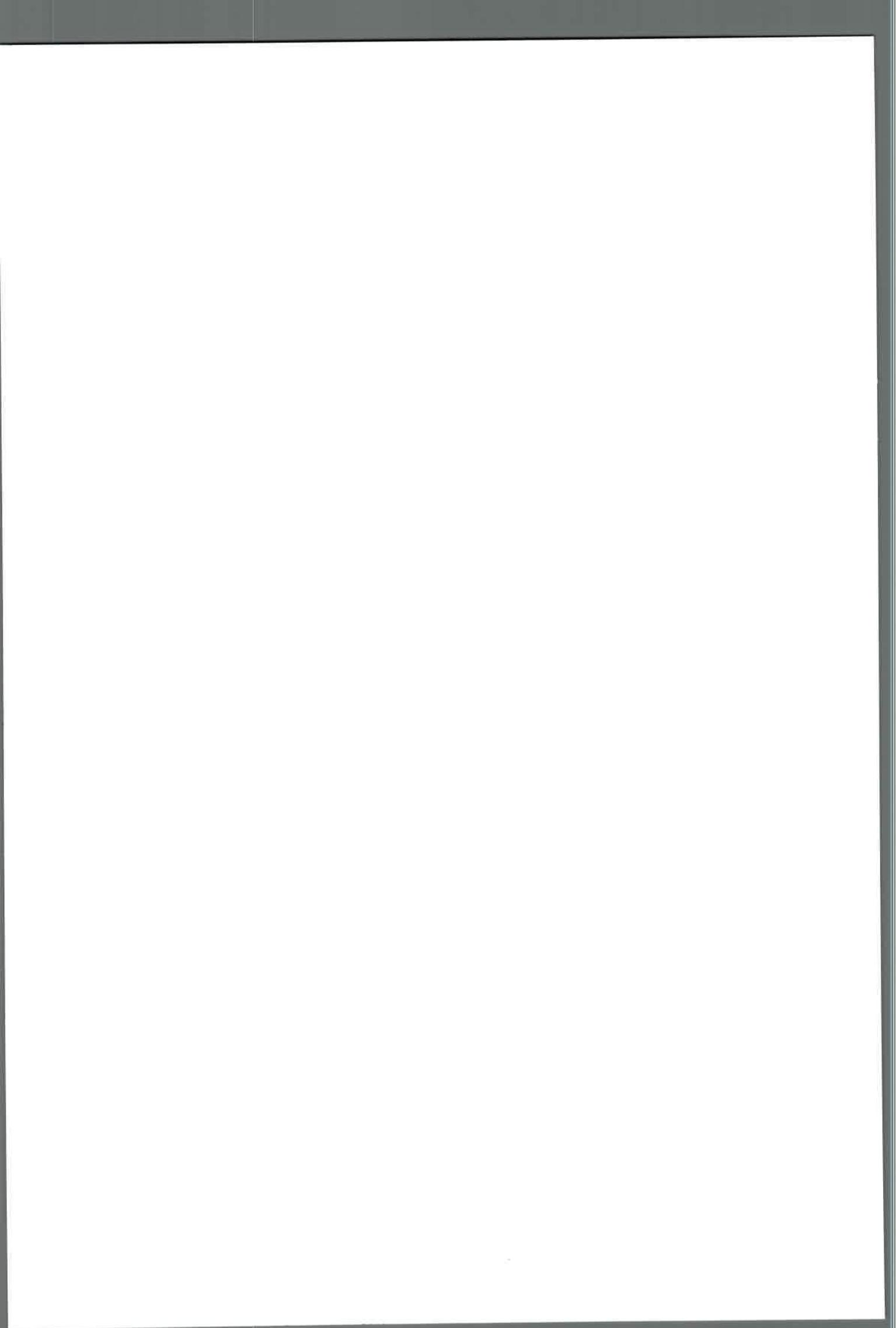
Resultado final: 1 (uno) (+) (positivo), en Harina de vísceras (HV).

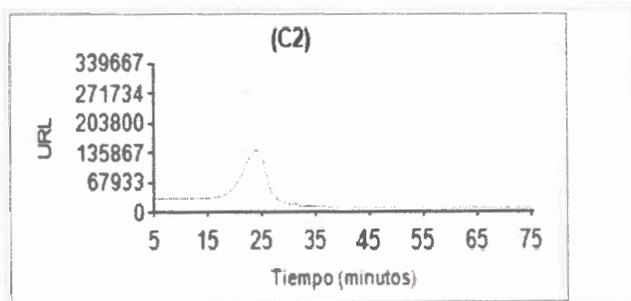
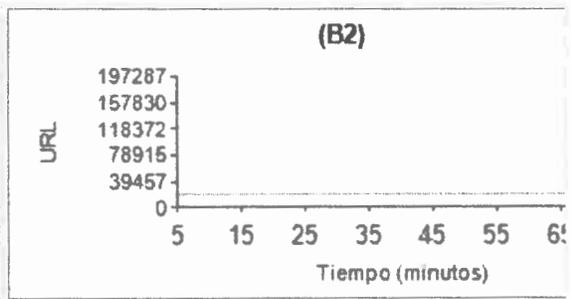
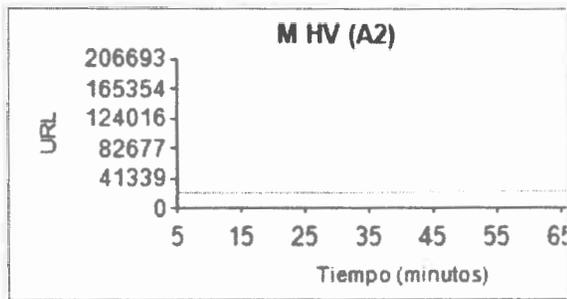
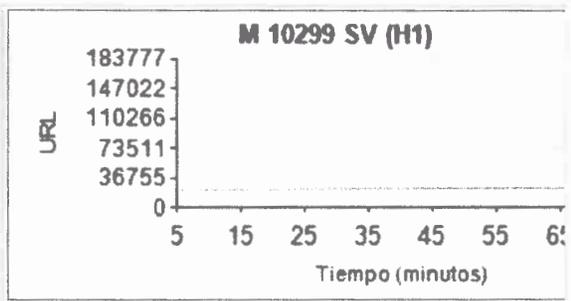
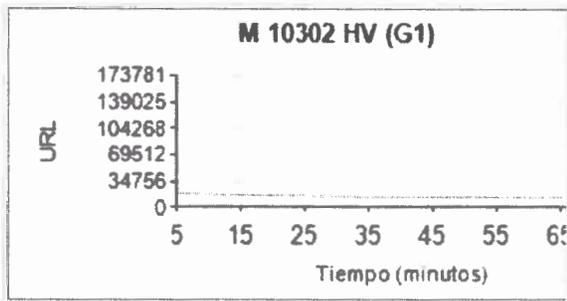
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

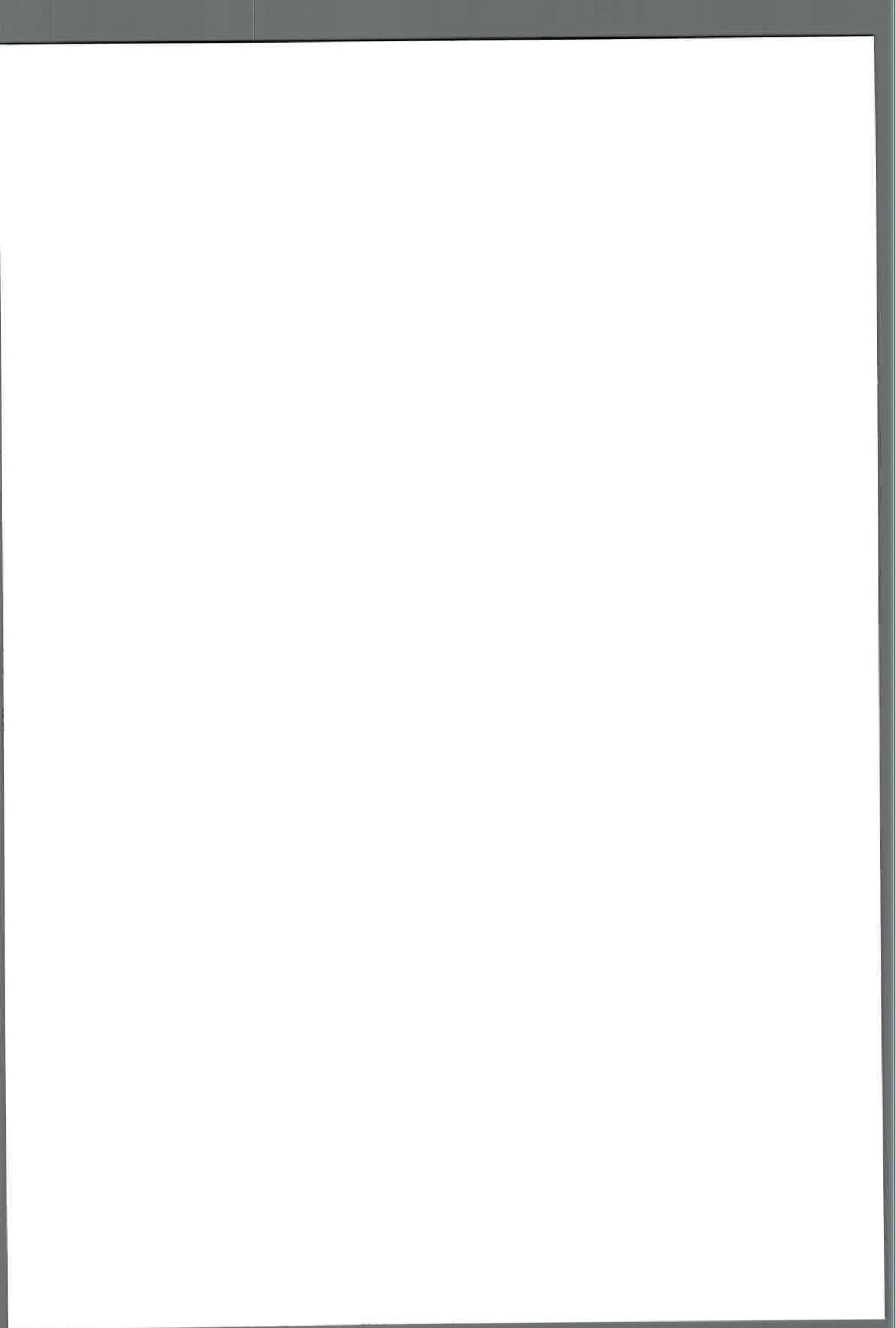
Id. de pozo	Id. de muestra	Tipo de ensayo	Tipo de pozo	Número de Lote de kit	Resultado	Comentario
A1	M 10282 GMA	Salmonella	Muestra	2015-06AC	Negativo	
B1	M 10292 GMC	Salmonella	Muestra	2015-06AC	Negativo	
C1	M 10280 HV	Salmonella	Muestra	2015-06AC	Negativo	
D1	M 10287 HV	Salmonella	Muestra	2015-06AC	Positivo	
E1	M 10290 HV	Salmonella	Muestra	2015-06AC	Negativo	
F1	M 10294 HV	Salmonella	Muestra	2015-06AC	Negativo	
G1	M 10302 HV	Salmonella	Muestra	2015-06AC	Negativo	
H1	M 10299 SV	Salmonella	Muestra	2015-06AC	Negativo	
A2	M HV	Salmonella	Muestra	2015-06AC	Negativo	
B2		Salmonella	Control negativo	2015-06AC	Válido	
C2		Salmonella	Control de reactivos	2015-06AC	Válido	











**ANEXO VIII. Procedimiento para Devolución de Materias Primas e Insumos y Manual de Especificaciones Técnicas de Materias Primas e Insumos (ALICAN S.A., 2015).**

<i>ALIMENTO BALANCEADO</i>	<b>PROCEDIMIENTO PARA DEVOLUCIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 1 de 4.
--------------------------------	---	---

CONTENIDO.

1. Objeto.
2. Alcance.
3. Normas de referencia.
4. Definiciones.
5. Responsabilidades.
6. Descripción.
7. Registros.
8. Anexos.

Copia N°	Asignada a:	Fecha

Redactó	Revisó	Aprobó

REVISIONES DEL DOCUMENTO.

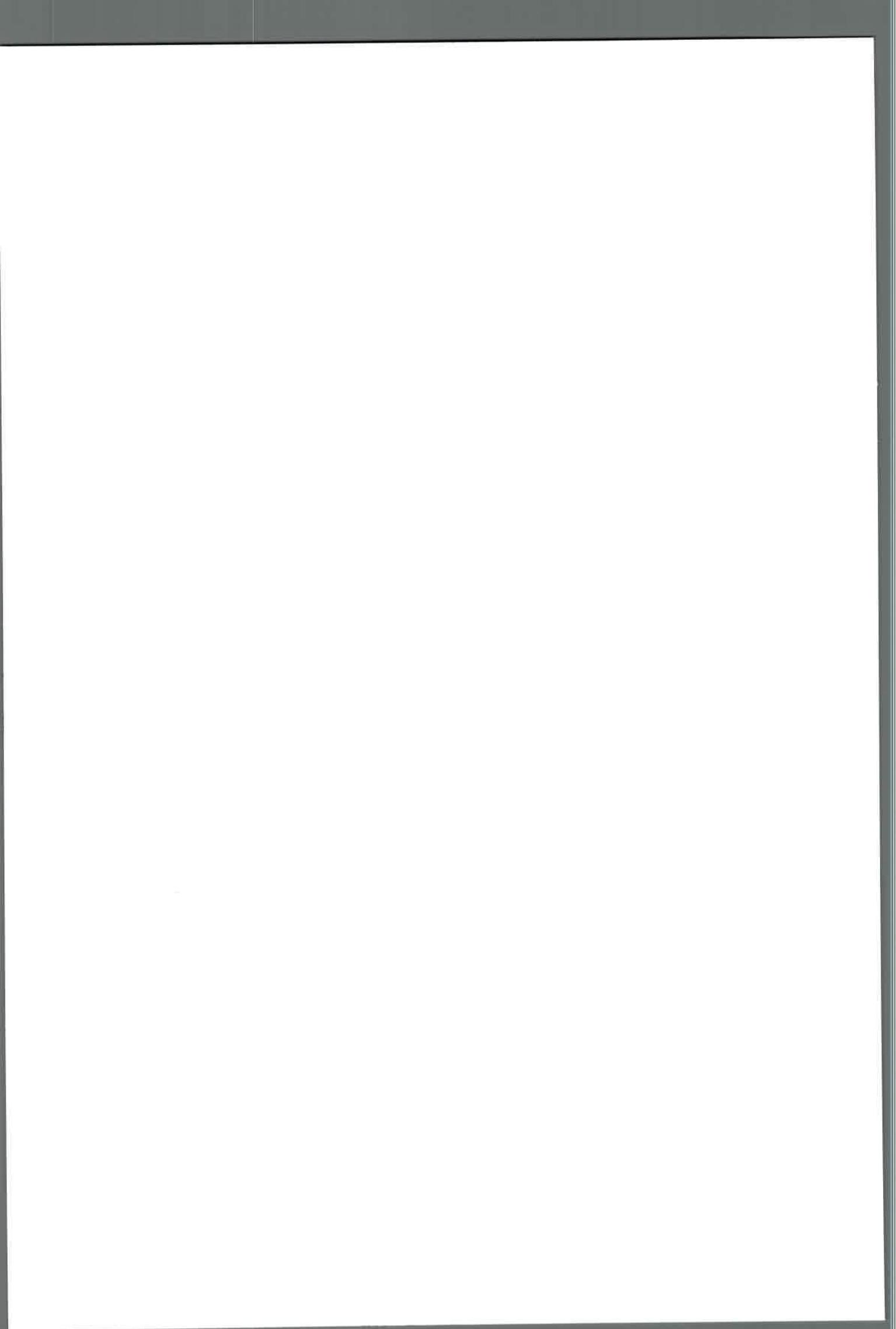
Revisión número	Fecha	Modificación

**1. Objeto.**

Definir el procedimiento para la realización de reclamos y devoluciones de Materias Primas e Insumos.

**2. Alcance.**

Este procedimiento se aplicará a las materias primas o insumos que no cumplan con las especificaciones definidas por ALICAN S.A.



<b>ALIMENTO BALANCEADO</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA DEVOLUCIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 2 de 4.
--------------------------------	---	---

### 3. Normas de referencia.

Descripción	Identificación
Norma ISO 9001:2008	7.4.1

### 4. Definiciones.

No aplica.

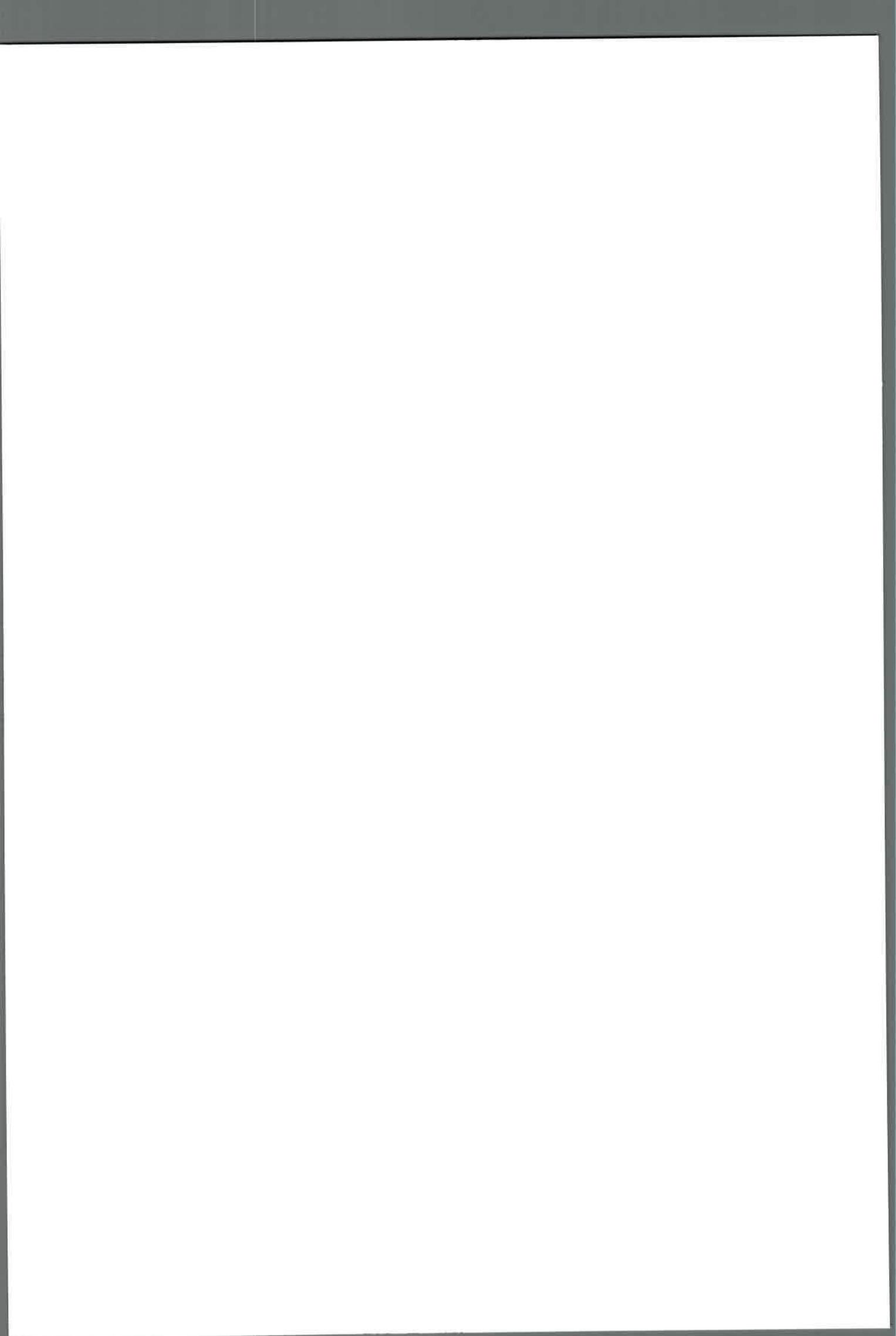
### 5. Responsabilidades.

Descripción	Responsable
Informar desvíos hallados en materias primas e insumos.	Encargado de Laboratorio, Encargado de Recepción de materias primas e insumos.
Confección de Reclamo a Proveedores.	Encargado de Compras.
Definir aceptación o rechazo de mercadería.	Jefe de Calidad.
Informar rechazo a Proveedor y coordinar devolución de mercadería.	Encargado de Compras.
Cargar la mercadería devuelta y pesar transporte.	Encargado de Recepción de materias primas e insumos.
Confeccionar remito a Calidad y remito de devolución.	Encargado de Compras.
Archivar los documentos relacionados.	Encargado de Compras.

### 6. Descripción.

Ante el incumplimiento de algún parámetro de control de Materias Primas e Insumos, el responsable de Control deberá comunicar vía correo electrónico al Encargado de Compras y Jefe de Calidad informando:

- denominación de mercadería recibida;
- desvíos hallados;
- datos del Proveedor;
- fecha de ingreso;
- N° de lote interno;
- datos específicos de la mercadería (lote y fecha de elaboración).



<b>ALIMENTO BALANCEADO</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA DEVOLUCIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 3 de 4.
--------------------------------	---	---

Para el caso de Materias Primas a granel, el Encargado de Laboratorio deberá informar solamente la denominación de la mercadería, los desvíos hallados, datos del Proveedor y fecha de ingreso.

Una vez recibida la comunicación, el Encargado de Compras deberá realizar el traspaso del lote observado al depósito asignado, registrar el hecho en el sistema e imprimir el comprobante de movimiento de stock. Esto no se realiza para Materias Primas a granel ya que el rechazo (si lo hubiera) se define previo al ingreso de la mercadería. Luego, deberá completar el formulario de Reclamo a Proveedores con los datos recibidos y enviarlo, vía correo electrónico, al Proveedor correspondiente. Una vez recibido el descargo, el Encargado de Compras enviará el formulario al Jefe de Calidad quien decidirá definitivamente la aceptación o rechazo de la mercadería, pudiendo consultar con Encargado de Compras, Gerente de Planta o responsable de Control, sobre las implicancias de la decisión tomada. La misma deberá ser informada vía correo electrónico al Encargado de Compras y al Encargado de Laboratorio, Encargado de Recepción de Materias Primas e Insumos, para su identificación y/o segregación.

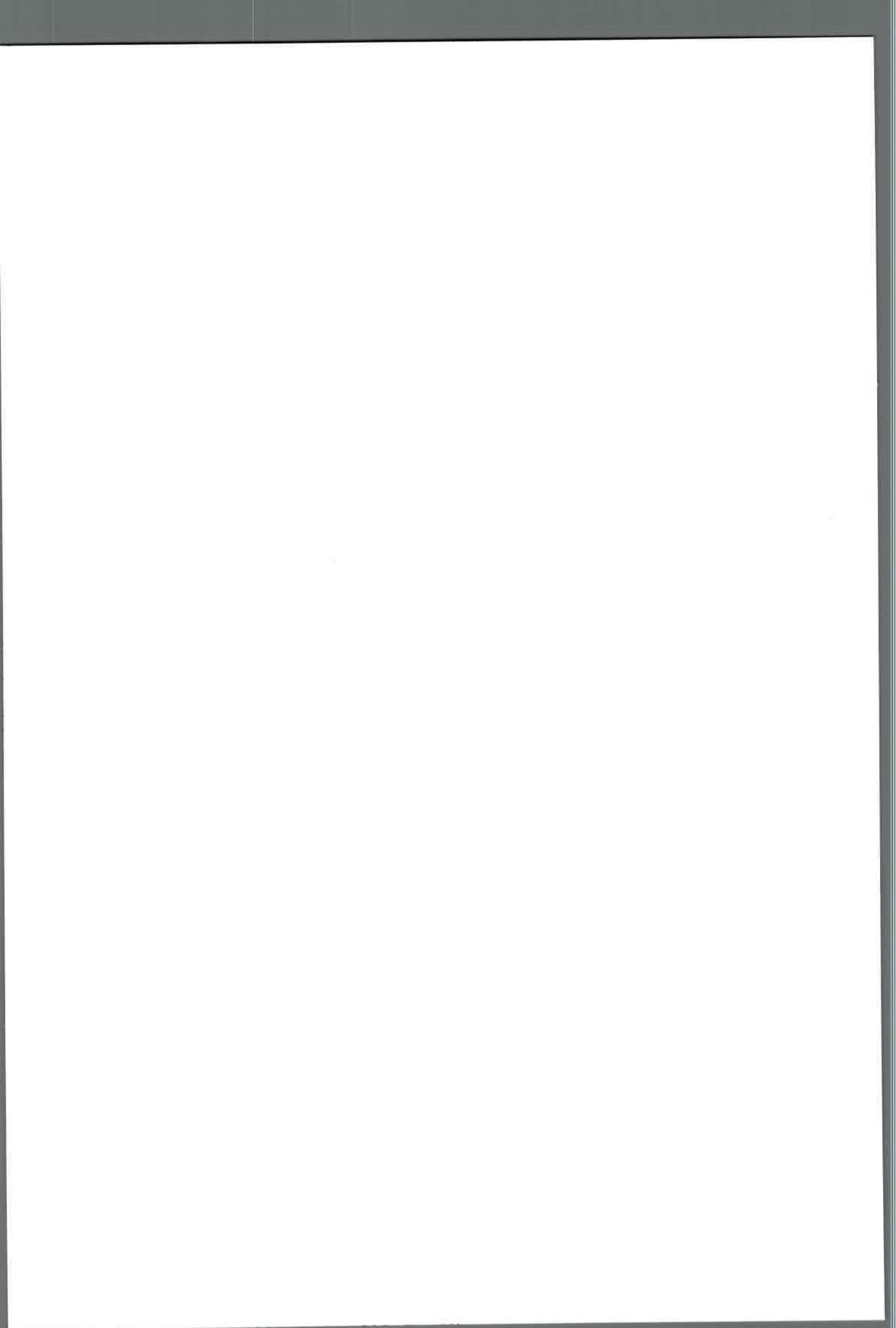
En caso de definirse aceptación, el Encargado de Compras deberá realizar el traspaso del lote observado al depósito correspondiente y dejar registro en el sistema, a fin de permitir la disponibilidad de uso.

En caso de definirse el rechazo de la mercadería, el Encargado de Compras se comunicará con el Proveedor y coordinará el retiro de la mercadería.

El Encargado de Compras avisará al Encargado de Recepción de Materias Primas e Insumos la fecha prevista de retiro para devolución.

Una vez que llega el transporte para el retiro, el Encargado de Recepción de Materias Primas e Insumos controla el ingreso, carga la mercadería y pesa el camión. Luego, informa al Encargado de Compras del retiro para la confección del remito de devolución, entregando el ticket balanza. Se le entregará al transporte el original del remito de devolución y el duplicado del ticket balanza.

El Encargado de Compras deberá archivar:



<b>ALIMENTO BALANCEADO</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA DEVOLUCIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 4 de 4.
--------------------------------	---	---

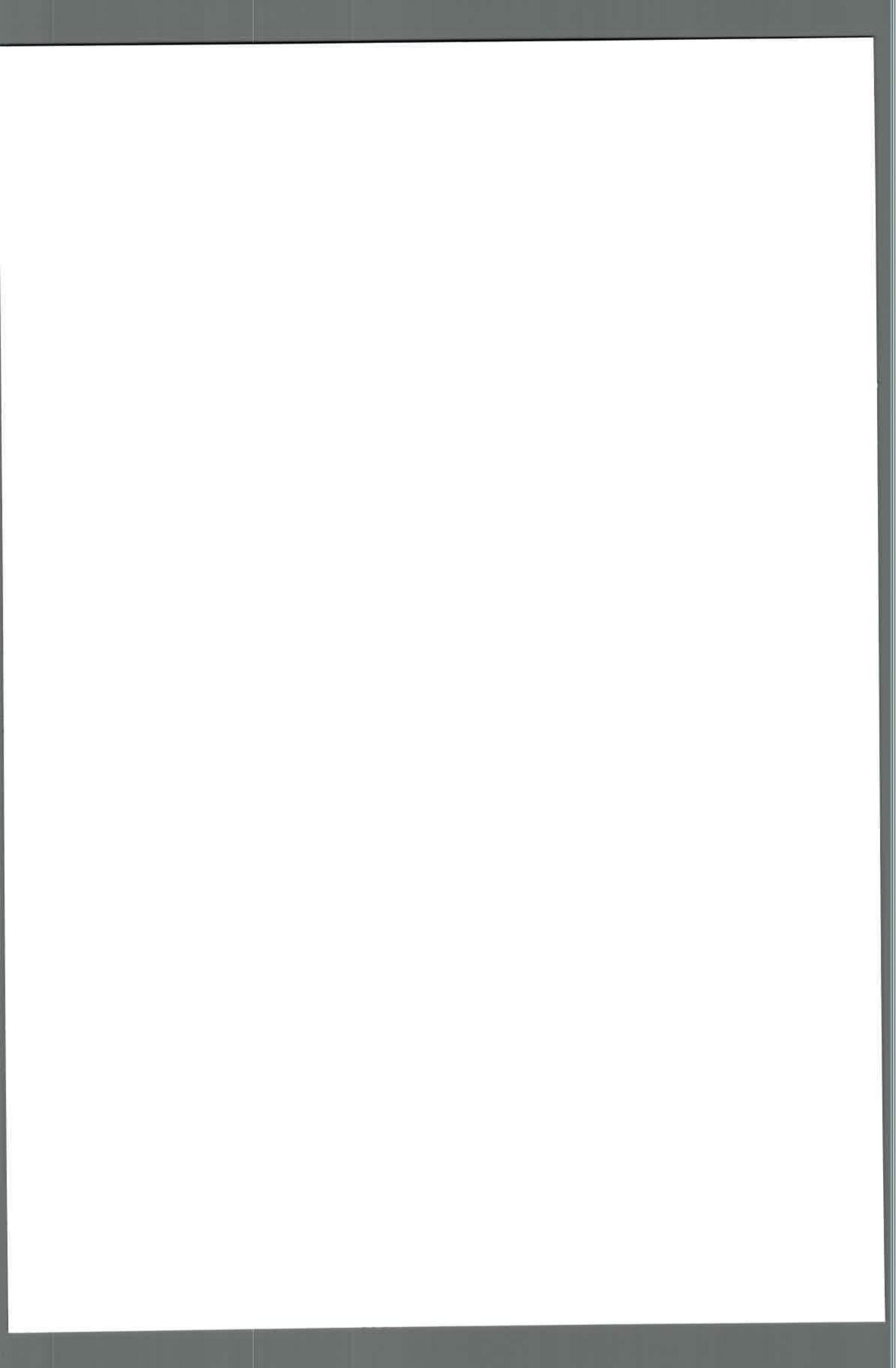
- protocolos de análisis y correo electrónico informativo;
- formulario de Reclamo a Proveedores;
- remito de traspaso de Materia Prima al depósito correspondiente;
- copia de remito de devolución.

### 7. Registros.

Registro	Responsable del archivo	Lugar de archivo	Tiempo de archivo
Reclamo a Proveedores	Encargado de Compras	Administración	5 años

### 8. Anexos.

No Aplica.



<b>ALIMENTO BALANCEADO</b>	<b>MANUAL DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 1 de 15.
--------------------------------	---	--

<b>Copia N°</b>	<b>Asignada a:</b>	<b>Fecha</b>

<b>Redactó</b>	<b>Revisó</b>	<b>Aprobó</b>

REVISIONES DEL DOCUMENTO.

Revisión número	Fecha	Modificación

**Especificación de ingrediente: ACEITE DE POLLO (código ...)**

- Definición:** Se obtiene del procesamiento del subproducto de la industria avícola.
- Uso:** según formulas Macro.
- Proveedores:** detallados en la lista de proveedores aprobados.
- Especificaciones.**

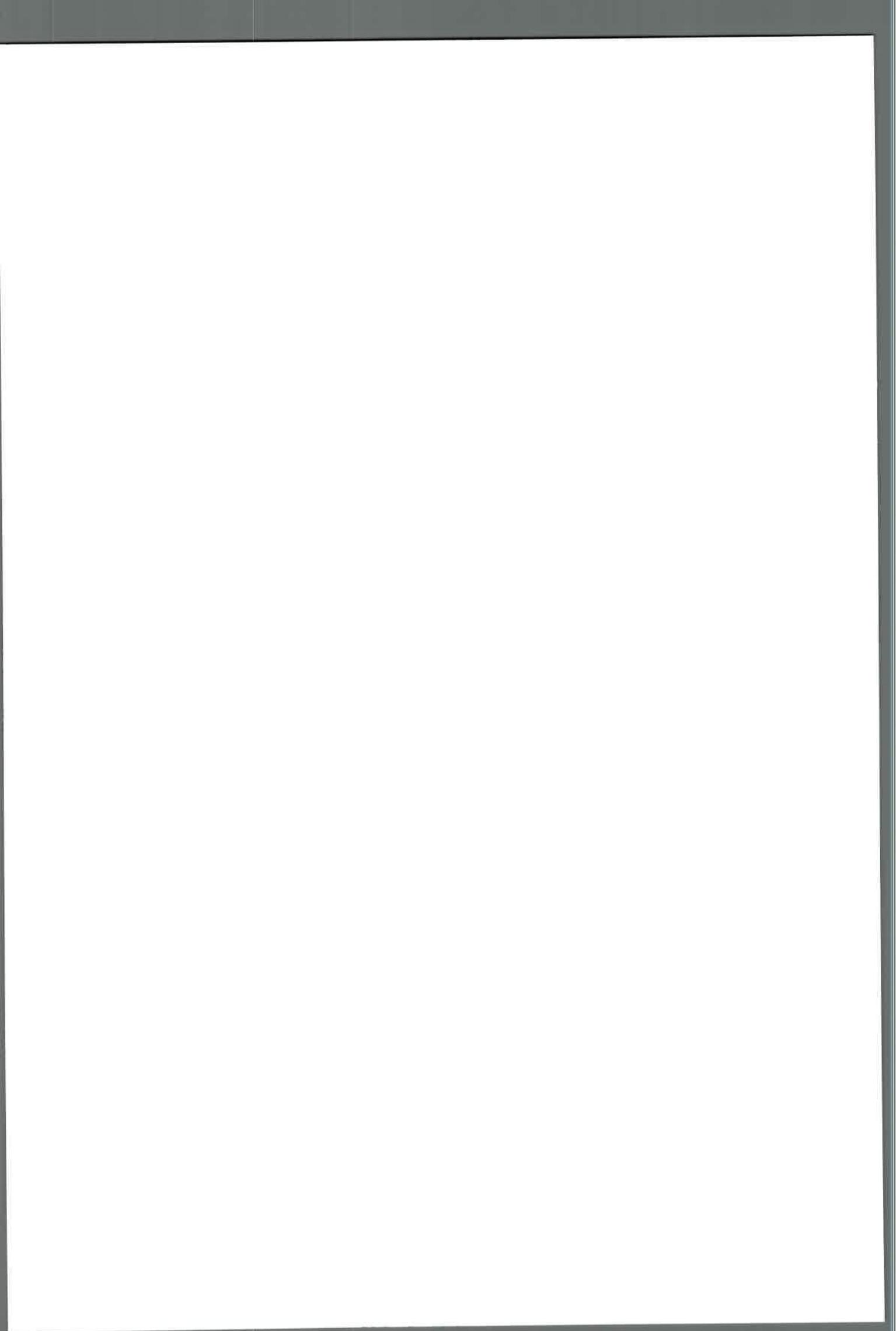
**Características físicas:**

- líquido viscoso de color ámbar claro;
- olor característico, ausencia de olor a quemado;
- fluidez: alta;
- temperatura de transporte y almacenamiento: entre 50 y 70 °C.

**Características químicas/biológicas:**

	<b>Óptimo</b>	<b>Rechazo</b>
Índice de Peróxidos	< 0,1 meq/kg	> 3 meq/kg
Acidez (SAO)	< 3%	> 7 %
Humedad	1 %	> 2 %
% borra	< 3 %	> 5 %
Salmonella	Ausencia en 30 mL	Presencia en 30 mL

- Envase:** transportado a granel.
- Etiquetado:** no aplica.



<i>ALIMENTO BALANCEADO</i>	<b>MANUAL DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 2 de 15.
--------------------------------	---	--

**7. Vida útil:** 6 meses a partir de la fecha de elaboración, respetándose las condiciones de transporte y almacenamiento.

**8. Motivo de rechazo:** producto que no cumpla las especificaciones.

**9. Almacenamiento:** en tanques calefaccionados y provistos de tapas.

**Especificación de ingrediente: GRASA VACUNA (código...)**

**1. Definición:** se obtiene del procesamiento del subproducto de la industria cárnica.

**2. Uso:** según fórmulas Macro.

**3. Proveedores:** detallados en la lista de proveedores aprobados.

**4. Especificaciones.**

**Características físicas:**

- pasta de color blancuzco / amarillento;
- fluidez: alta;
- temperatura de transporte y almacenamiento: entre 60 y 80 °C.

**Características químicas/biológicas:**

	<b>Óptimo</b>	<b>Rechazo</b>
Índice de Peróxidos	< 0,1 meq/kg	> 3 meq/kg
Acidez (SAO)	< 3%	> 7%
Humedad	1 %	> 2 %
Salmonella	Ausencia en 25 g	Presencia en 25 g

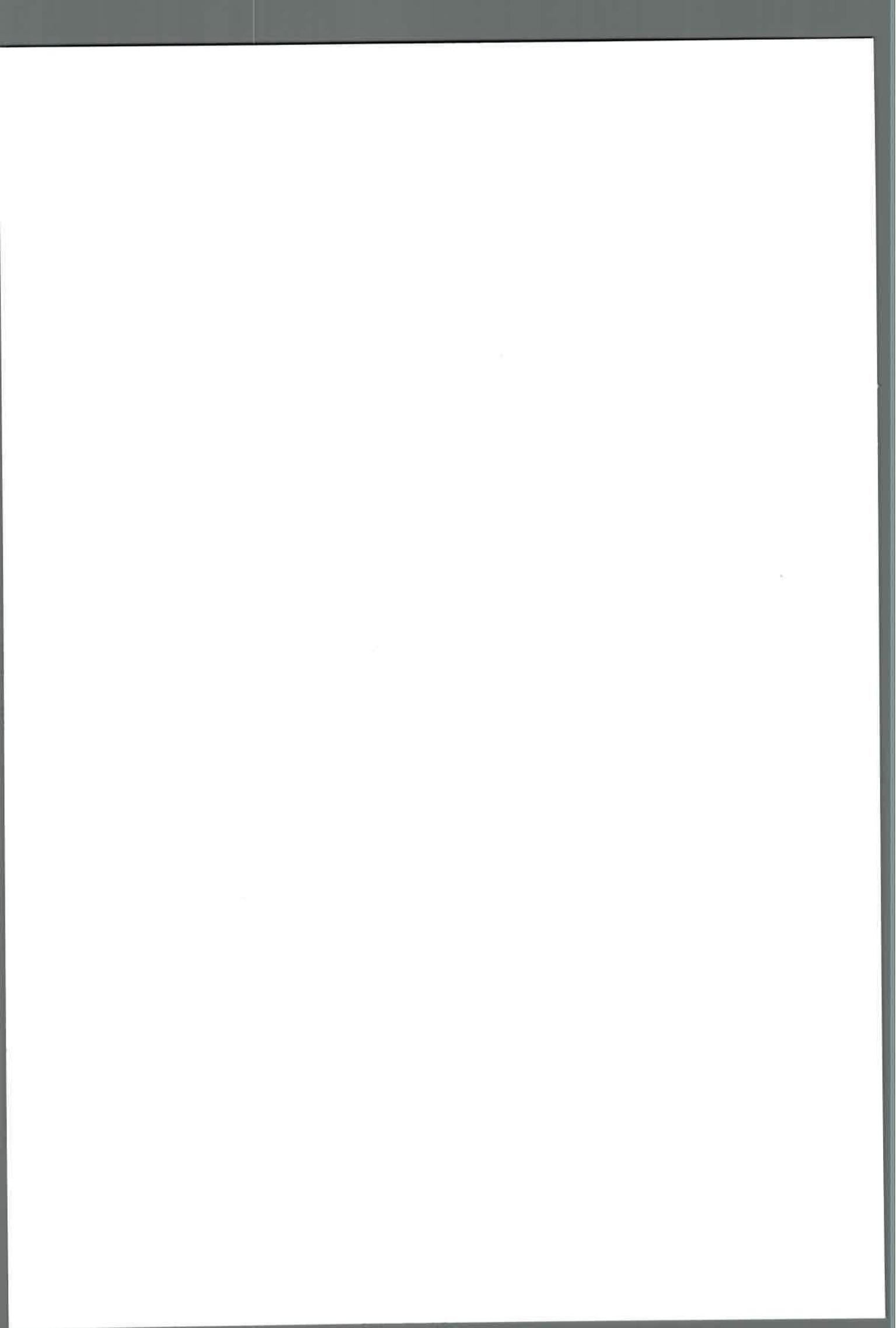
**5. Envase:** transportado a granel.

**6. Etiquetado:** no aplica.

**7. Vida útil:** 3 meses.

**8. Motivo de rechazo:** cuando el producto no cumple con las especificaciones.

**9. Almacenamiento:** en tanques calefaccionados y provistos de tapas.



<i>ALIMENTO BALANCEADO</i>	<b>MANUAL DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 3 de 15.
--------------------------------	---	--

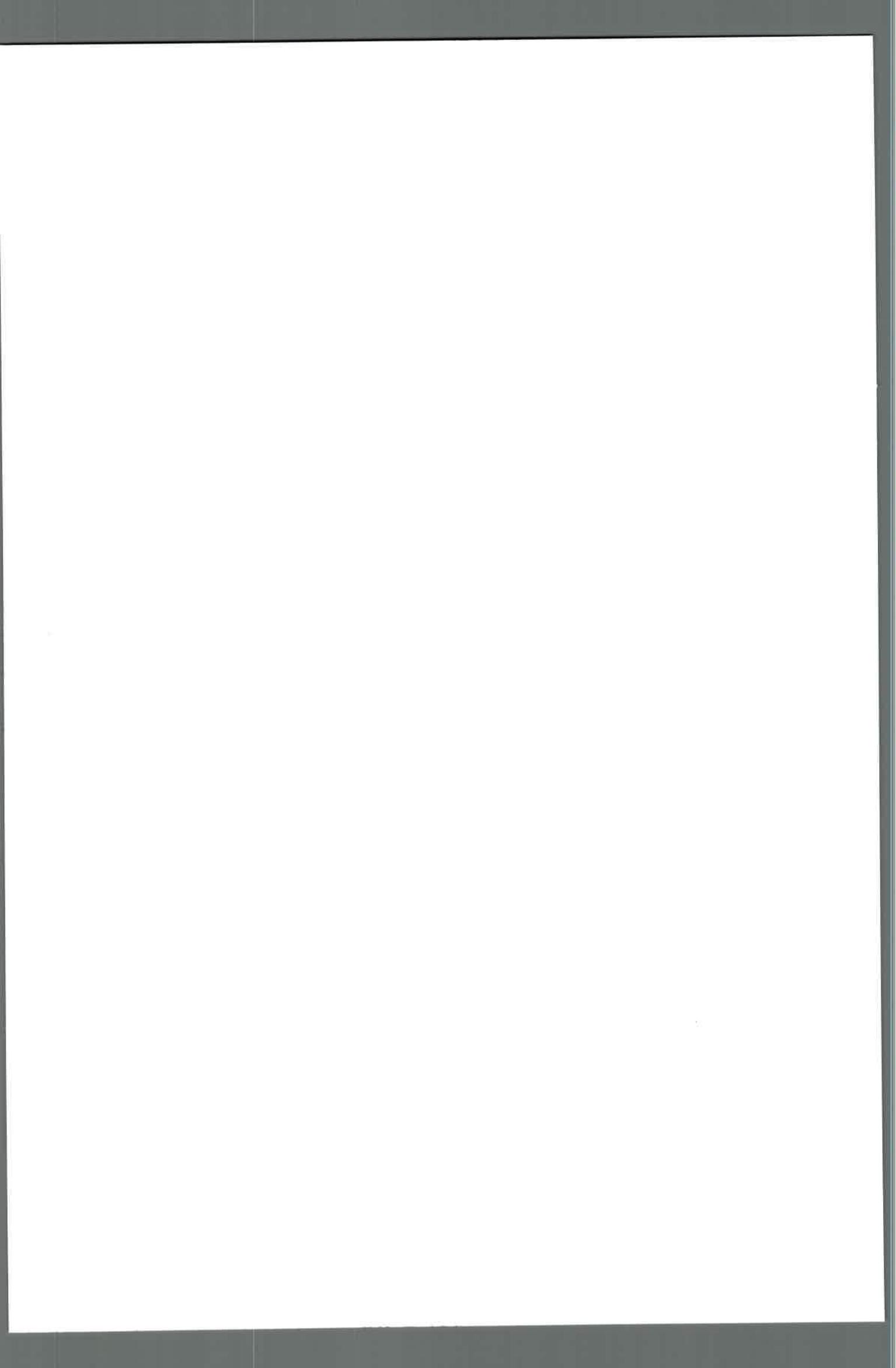
**Especificación de ingrediente: HARINA DE CARNE 40-45% (código...)**

1. **Definición:** producto obtenido por calentamiento, molturación y desecación de animales terrestres de sangre caliente y subproducto de matadero (tejido de mama, hueso, sangre, pelo, cuernos, venas, estómago, rumen y pezuñas).
2. **Uso:** según formulas Macro.
3. **Proveedores:** detallados en la lista de proveedores aprobados.
4. **Especificaciones.**

**Características físicas:** polvo de color marrón anaranjado; olor sui generis, no rancio.

<b>Características químicas/biológicas:</b>	<b>Óptimo</b>	<b>Rechazo</b>
Proteína	> 45%	< 40 %
Cenizas	< 32%	> 35 %
Grasa	12%	< 10% o > 18 %
Humedad	5%	> 10%
Calcio	13%	-
Fósforo	6%	-
Índice de Peróxidos	< 5 meq/kg	> 10 meq/kg
Acidez (SAO)	< 3%	> 10%
Salmonella	Ausencia en 25 gr	Presencia en 25 gr

5. **Envase:** bolsones de polipropileno de 1000 kg de capacidad aproximadamente, bolsas de polipropileno de 25 / 50 kg.
6. **Etiquetado:** nombre del producto, nombre del establecimiento elaborador, lote, fecha de elaboración y vencimiento, N° habilitación SENASA.
7. **Vida útil:** 6 meses a partir de la fecha de elaboración.
8. **Motivo de rechazo:** producto vencido. No se recibirán envases rotos, emparchado, bolsones sin cobertor, envases reutilizados que hayan contenido algún producto no alimenticio.
9. **Almacenamiento:** a temperatura ambiente, protegido del sol y la humedad, en lugar limpio y fresco. Los envases deben permanecer cerrados hasta su uso.



<i>ALIMENTO BALANCEADO</i>	<b>MANUAL DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 4 de 15.
--------------------------------	---	--

**Especificación de ingrediente: HARINA DE CARNE 60/65 % (código ...)**

1. **Definición:** producto obtenido por calentamiento, molturación y desecación de animales terrestres de sangre caliente y subproducto de matadero (tejido de mama, hueso, sangre, pelo, cuernos, venas, estómago, rumen y pezuñas).
2. **Uso:** según formulas Macro.
3. **Proveedores:** detallados en la lista de proveedores aprobados.
4. **Especificaciones.**

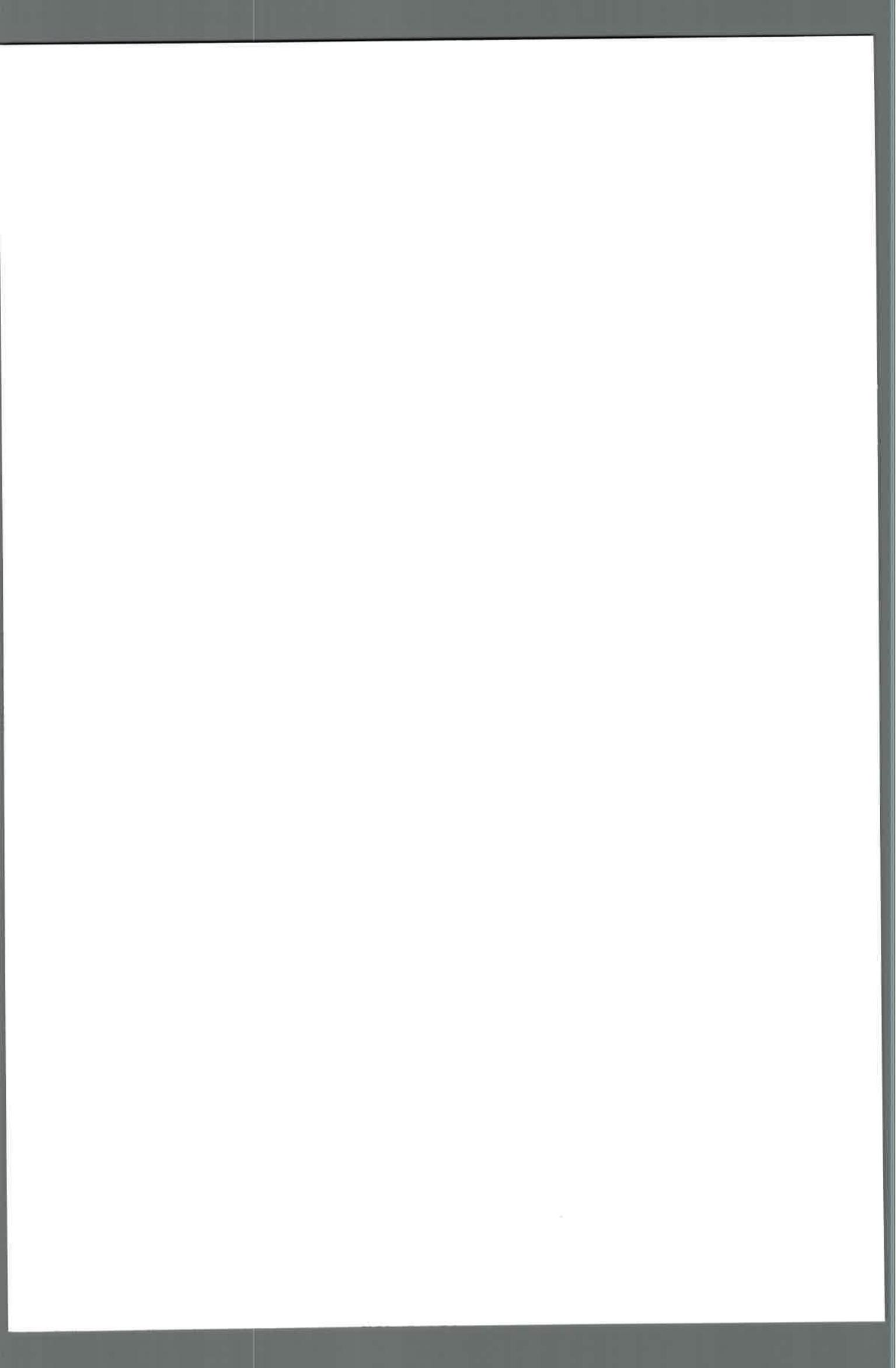
**Características físicas:**

- polvo de color marrón anaranjado;
- olor: sui generis, no rancio;

**Características químicas/biológicas:**

	<b>Óptimo</b>	<b>Rechazo</b>
Proteína	> 63%	< 60 %
Cenizas	< 18%	> 22%
Grasa	13%	< 12 % o > 18 %
Humedad	6%	> 10 %
Calcio	6%	-
Fósforo	3,5%	-
Índice de Peróxidos	< 5 meq/kg	> 10 meq/kg
Acidez (SAO)	< 3%	> 10%
Salmonella	Ausencia en 25 gr	Presencia en 25 gr

5. **Envase:** bolsones de polipropileno de 1000 kg. de capacidad.
6. **Etiquetado:** nombre del producto, nombre del establecimiento elaborador, lote, fecha de elaboración y vencimiento, N° habilitación SENASA.
7. **Vida útil:** 6 meses a partir de la fecha de elaboración
8. **Motivo de rechazo:** producto vencido. No se recibirán bolsones rotos, emparchados, bolsones sin cobertor, envases reutilizados que hayan contenido algún producto no alimenticio (Fertilizantes, etc.).
9. **Almacenamiento:** almacenar el material a temperatura ambiente, proteger del sol, en lugar limpio, fresco y protegido de la intemperie y la humedad. Los envases deben permanecer cerrados hasta su uso.



<b>ALIMENTO BALANCEADO</b>	<b>MANUAL DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 5 de 15.
--------------------------------	---	--

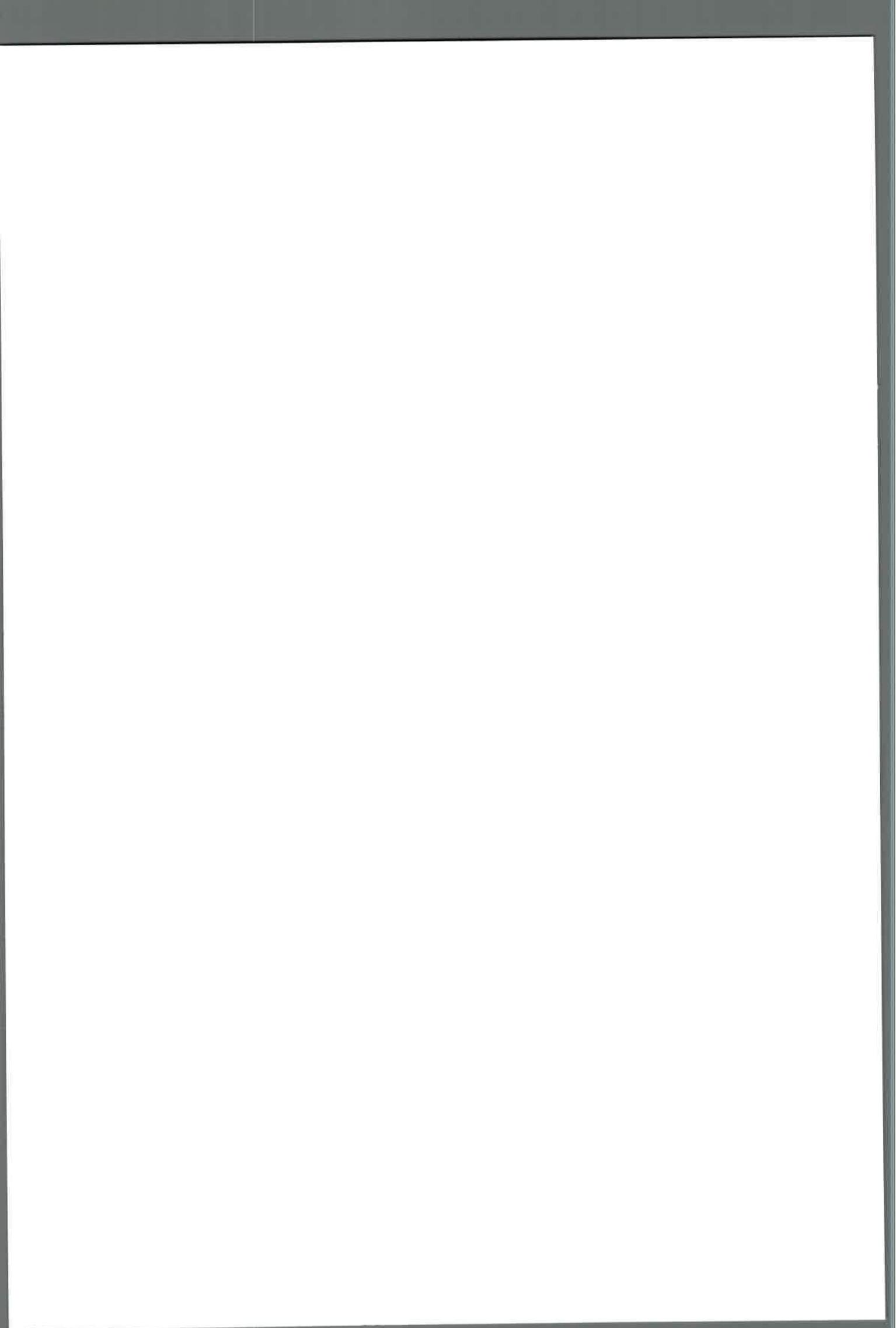
**Especificación de ingrediente: HARINA DE VÍSCERAS (código)**

1. **Definición:** producto obtenido por calentamiento, molturación y desecación de vísceras de animales terrestres de sangre caliente.
2. **Uso:** según formulas Macro.
3. **Proveedores:** detallados en la lista de proveedores aprobados.
4. **Especificaciones.**

**Características físicas:** polvo color marrón claro; olor: no rancio ni quemado.

<b>Características químicas/biológicas:</b>	<b>Óptimo</b>	<b>Rechazo</b>
Proteína	> 65%	< 60 %
Cenizas	< 12 %	> 14 %
Grasa	12,5 %	< 11% o > 18%
Humedad	5%	> 10%
Calcio	3,5%	-
Fósforo	2,2%	-
Índice de Peróxidos	< 5 meq/kg	> 10 meq/kg
Acidez (SAO)	< 3%	> 10%
Salmonella	Ausencia en 25 gr	Presencia en 25 gr

5. **Envase:** bolsones de polipropileno de 1000 kg de capacidad.
6. **Etiquetado:** nombre del producto, nombre del establecimiento elaborador, lote, fecha de elaboración y vencimiento, N° habilitación SENASA.
7. **Vida útil:** 1 año.
8. **Motivo de rechazo:** producto vencido, bolsones rotos, emparchados, bolsones sin cobertor, envases reutilizados que hayan contenido algún producto no alimenticio (Fertilizantes, etc.). Mercadería que no cumple especificaciones anteriormente mencionadas.
9. **Almacenamiento:** almacenar el material a temperatura ambiente, proteger del sol, en lugar limpio, fresco y protegido de la intemperie y la humedad. Los envases deben permanecer cerrados hasta su uso.



<i>ALIMENTO BALANCEADO</i>	<b>MANUAL DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 6 de 15.
--------------------------------	---	--

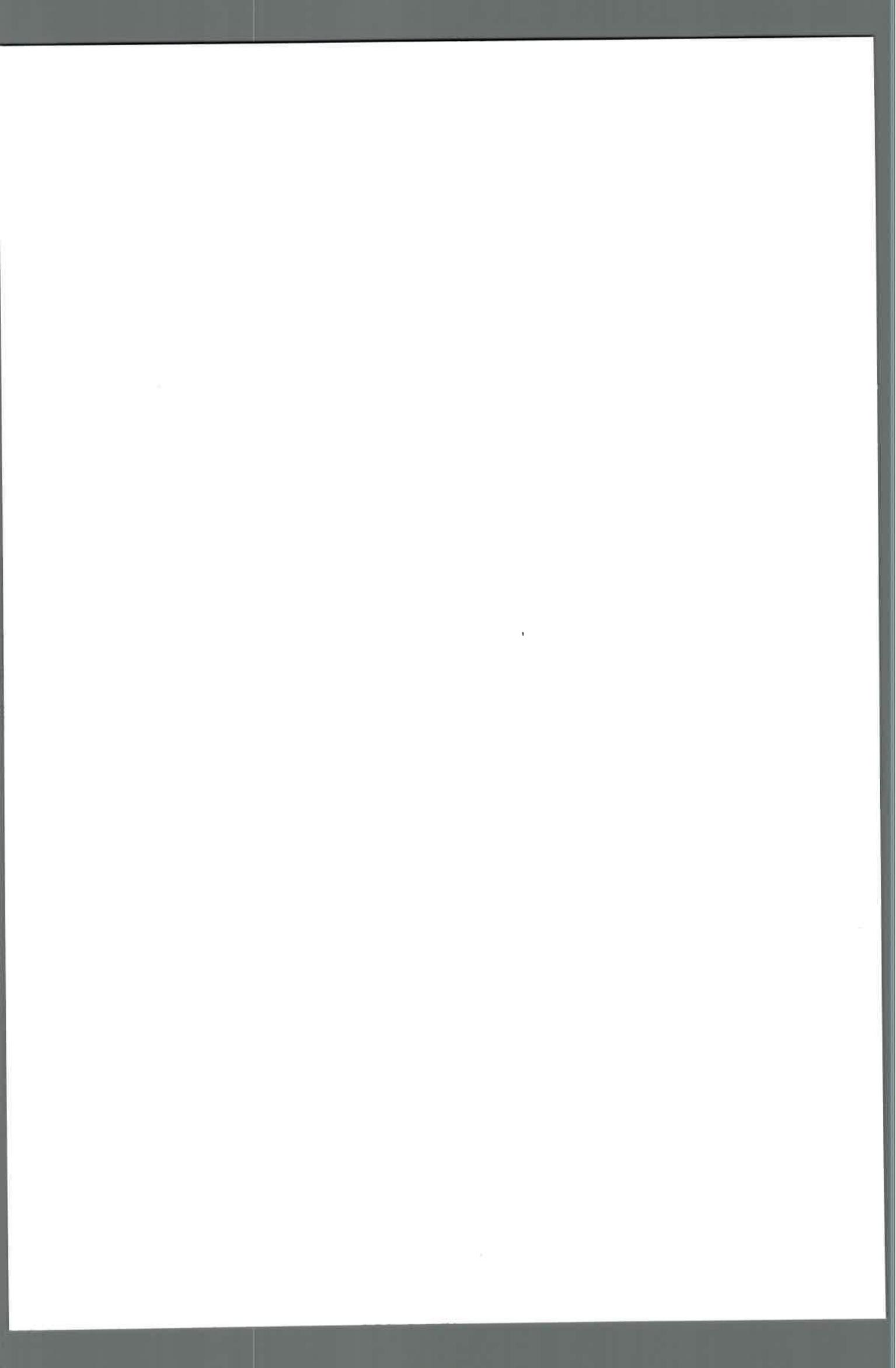
**Especificación de ingrediente: AFRECHILLO DE ARROZ (código ...)**

1. **Definición:** subproducto del arroz.
2. **Uso:** según fórmulas Macro.
3. **Proveedores:** detallados en la lista de proveedores aprobados.
4. **Especificaciones.**

**Características físicas:** harina color beige claro y olor característico,

<b>Características químicas:</b>	<b>Óptimo</b>	<b>Rechazo</b>
Proteína	13.5%	< 12 %
Cenizas	8,5%	> 10 %
Grasa	15 %	< 13 %
Humedad	10%	> 13 %
Índice de Peróxidos	< 5 meq/kg	> 10 meq/kg
Acidez (SAO)	< 5%	> 35 %
Aflatoxinas	0 ppb	> 10 ppb

5. **Envase:** bolsas de 40 kg aproximadamente.
6. **Etiquetado:** no posee.
7. **Vida útil:** 90 días.
8. **Motivo de rechazo:** producto vencido, bolsas rotas, bolsas reutilizadas que hayan contenido algún producto no alimenticio (Fertilizantes, etc.). Presencia de insectos vivos en la carga.
9. **Almacenamiento:** Protegido de la intemperie, con la precaución que no ingrese humedad al mismo.



<i>ALIMENTO BALANCEADO</i>	<b>MANUAL DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 7 de 15.
--------------------------------	---	--

**Especificación de ingrediente: ARROZIN (código ...)**

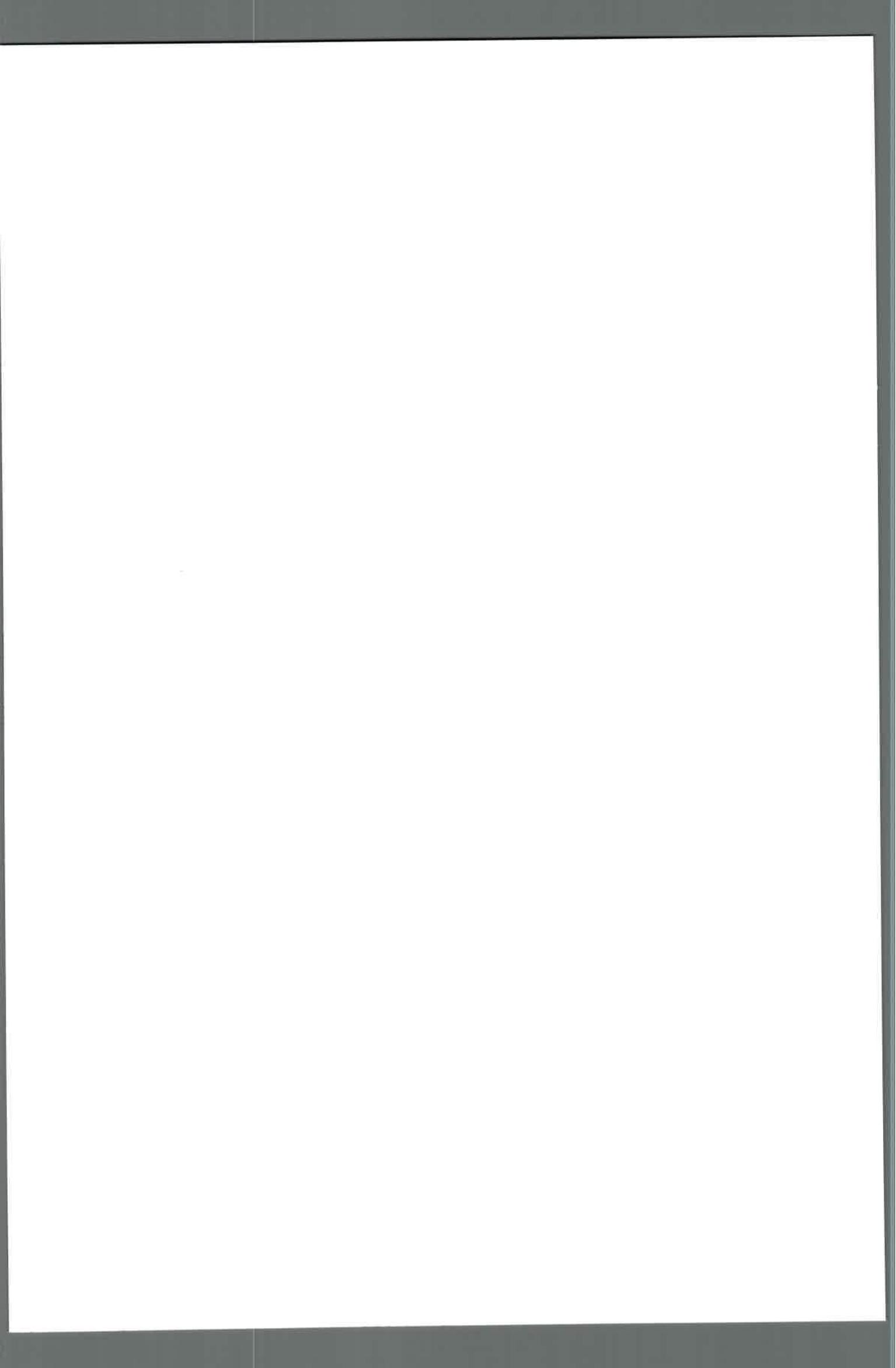
1. **Definición:** subproducto del arroz.
2. **Uso:** según fórmulas Macro.
3. **Proveedores:** detallados en la lista de proveedores aprobados.
4. **Especificaciones.**

**Características físicas:**

- arroz quebrado de color perlado y olor característico.

<b>Características químicas:</b>	<b>Óptimo</b>	<b>Rechazo</b>
Proteína	7.5%	< 6,5%
Cenizas	0,5%	> 1,5%
Humedad	11%	> 12,5%
Aflatoxinas	0 ppb	> 10 ppb

5. **Envase:** a granel.
6. **Etiquetado:** no posee.
7. **Vida útil:** 90 días.
8. **Motivo de rechazo:** mercadería que no cumple especificaciones anteriormente mencionadas. Presencia de insectos vivos.
9. **Almacenamiento:** es recomendable el almacenamiento en silos, con la precaución que no ingrese humedad al mismo.



<i>ALIMENTO BALANCEADO</i>	<b>MANUAL DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 8 de 15.
--------------------------------	---	--

**Especificación de ingrediente: MAIZ GRANO SEMIDENTADO 7% (código ...)**

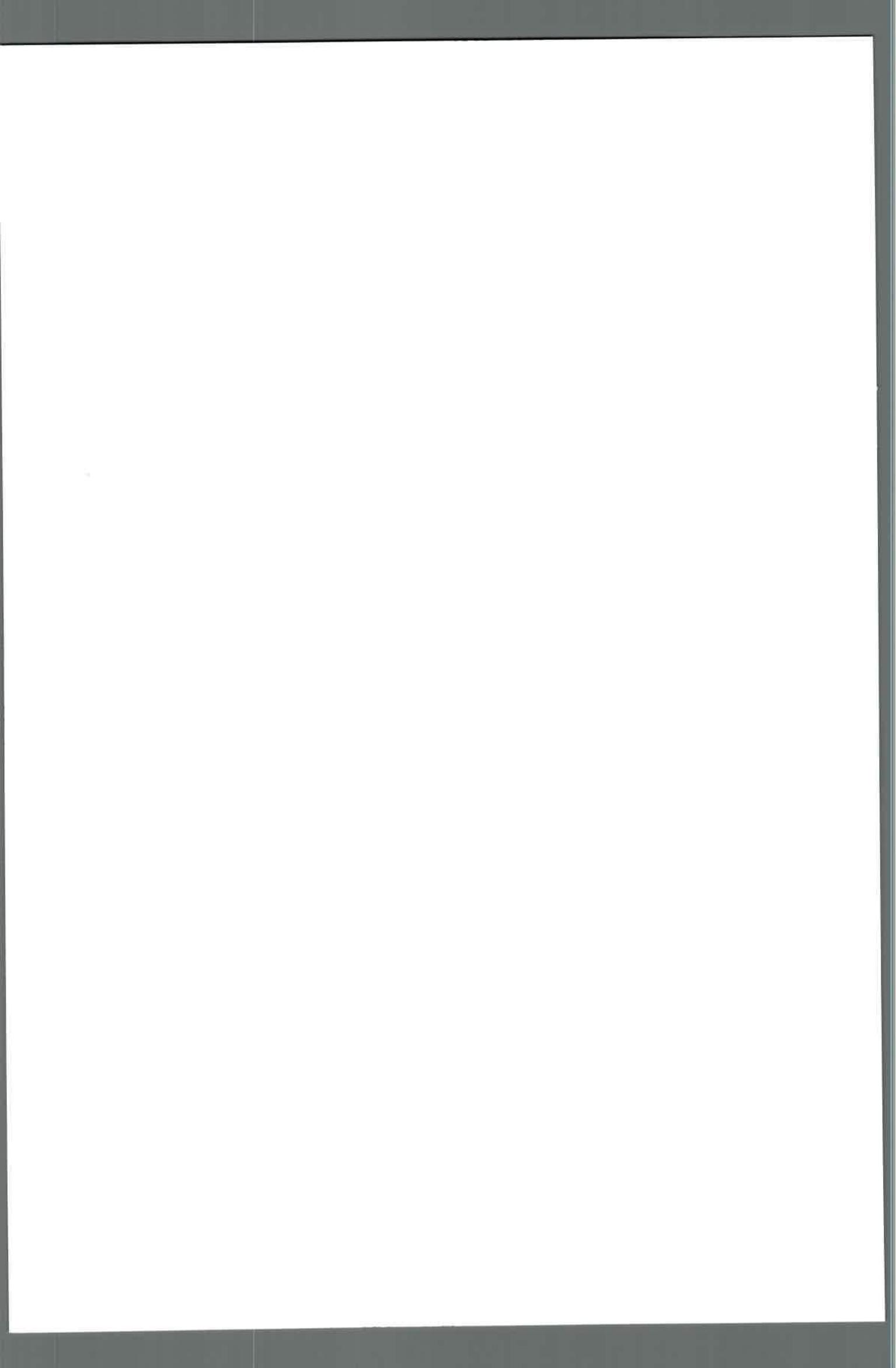
1. **Definición:** grano obtenido de la planta del mismo nombre.
2. **Uso:** según fórmula Macro.
3. **Proveedores:** detallados en la lista de proveedores aprobados.
4. **Especificaciones.**

**Características físicas:**

- granos enteros de color amarillento.

Características químicas:	Óptimo	Rechazo
Humedad	10%	> 14,5%
Aflatoxinas	0 ppb	> 10 ppb

5. **Envase:** a granel
6. **Etiquetado:** no posee
7. **Vida útil:** en condiciones de almacenamiento adecuadas, 6 meses.
8. **Motivos de rechazo:** presencia de insectos vivos, presencia de material de fumigación, no cumplimiento de las especificaciones.
9. **Almacenamiento:** se recomienda almacenar en silos a una temperatura máxima de 20°C (soporta 170 días).



<i>ALIMENTO BALANCEADO</i>	<b>MANUAL DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 9 de 15.
--------------------------------	---	--

**Especificación de ingrediente: HARINA DE PESCADO (código ...)**

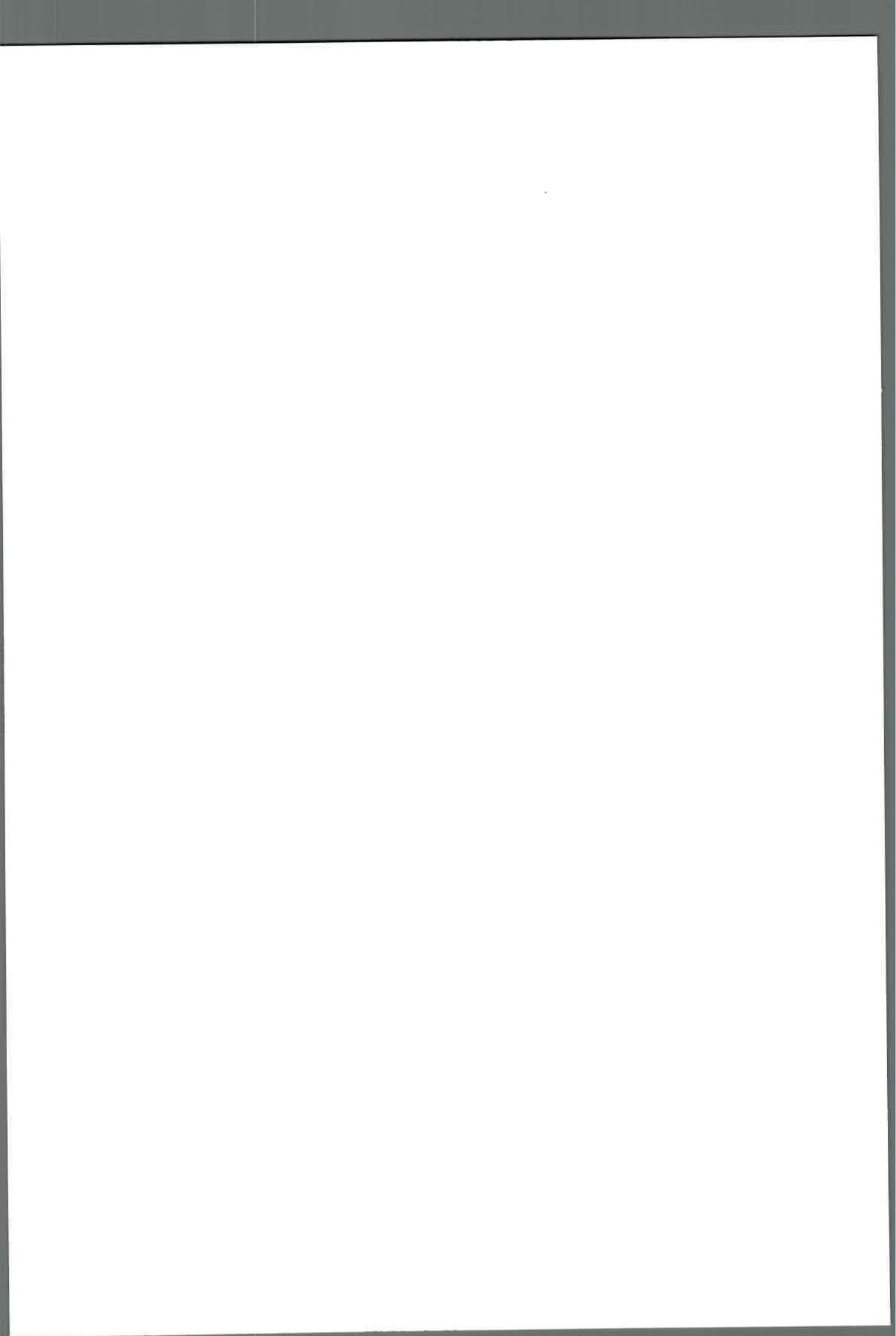
1. **Definición:** subproducto de la industria pesquera. Se obtiene luego de la limpieza secado y molienda de restos de pescados trozados o luego de la extracción de aceites.
2. **Uso:** según fórmulas Macro.
3. **Proveedores:** detallados en la lista de proveedores aprobados.
4. **Especificaciones.**

**Características físicas:**

- color: marrón oscuro;
- olor: característico a pescado.

<b>Características químicas/biológicas:</b>	<b>Óptimo</b>	<b>Rechazo</b>
Proteína	> 63 %	< 60 %
Cenizas	< 21 %	> 25 %
Fibra	< 1,00 %	> 2.00 %
Grasa	7.0 %	< 10 %
Humedad	5.0 %	> 10 %
Índice de Peróxidos	< 5 meq/kg	> 10 meq/Kg
Acidez (SAO)	< 3 %	> 10 %
Salmonella	Ausencia en 25 gr	Presencia en 25 gr

5. **Envase:** bolsa de 25 y/o 50 Kg de polipropileno o papel multipliego con interior de nylon.
6. **Etiquetado:** nombre del producto y establecimiento elaborador, lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento.
7. **Vida útil:** 6 meses.
8. **Motivo de rechazo:** producto vencido, bolsas rotas, bolsas reutilizadas que hayan contenido algún producto no alimenticio (fertilizantes, etc.). Mercadería que no cumple especificaciones anteriormente mencionadas.
9. **Almacenamiento:** en ambiente seco y fresco. Protegido de la intemperie.



<b>Código: xx.</b> <b>ALIMENTO</b> <b>BALANCEADO</b>	<b>MANUAL DE ESPECIFICACIONES</b> <b>TÉCNICAS DE</b> <b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 10 de 15.
--	---	---

**Especificación de ingrediente: ACEITE DE PESCADO CRUDO (código ...)**

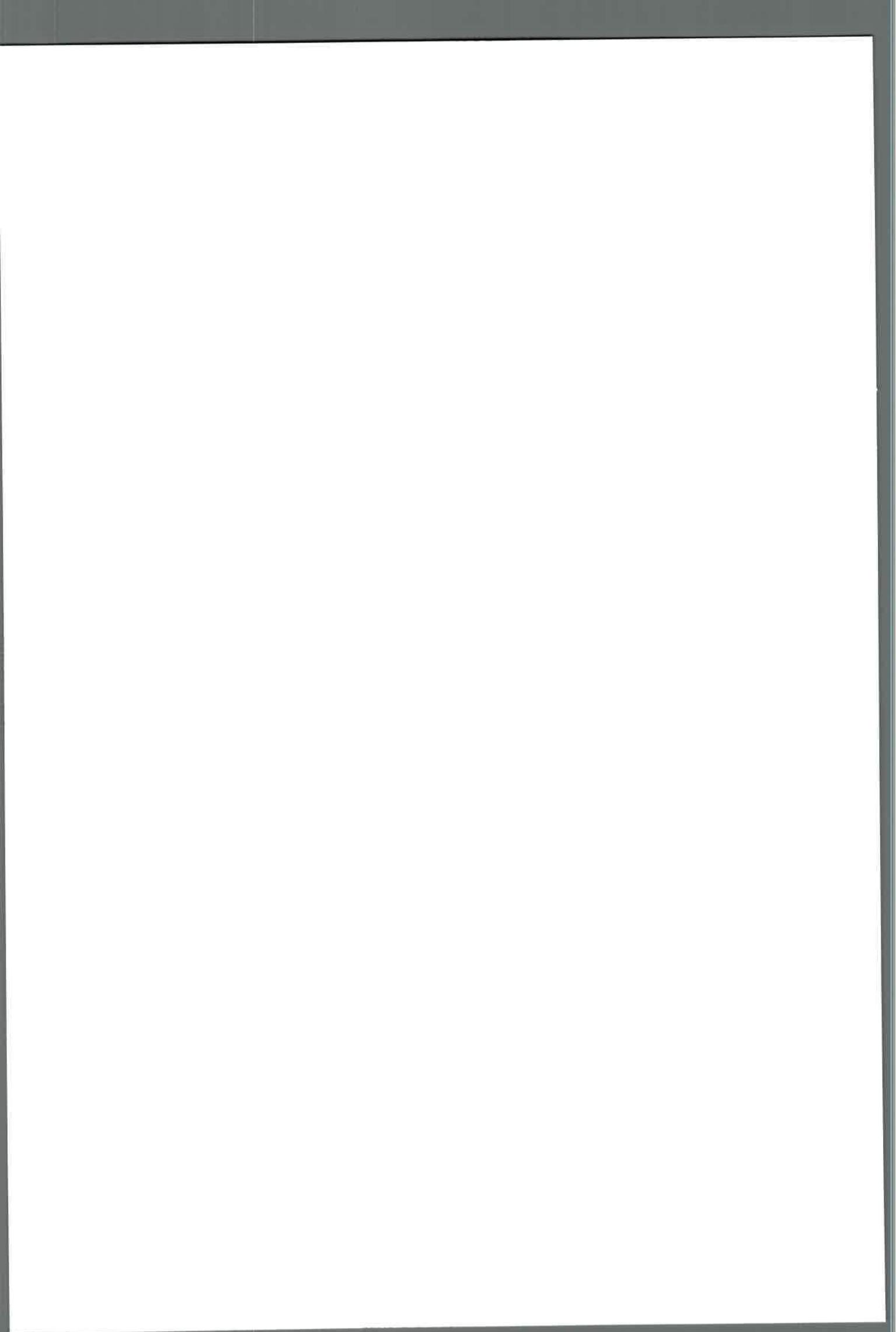
1. **Definición:** constituido de materia grasa de consistencia fluida a temperatura ambiente, extraída por presión o fusión de tejidos de pescado y estabilizada por la adición de antioxidantes o procesos térmicos.
2. **Uso:** según fórmulas Macro.
3. **Proveedores:** detallados en la lista de proveedores aprobados.
4. **Especificaciones.**

**Características físicas:**

- color: marrón rojizo;
- olor: característicos de pescado;
- fluidez: alta.

<b>Características químicas/biológicas:</b>	<b>Óptimo</b>	<b>Máximo</b>
Índice de Peróxidos	< 3 meq/kg	> 5 meq/kg
Acidez (SAO)	< 3%	> 10%
Humedad	1 %	> 2 %
Salmonella	Ausencia en 30 mL	Presencia en 30 mL

5. **Envase:** tambores de metálicos/plásticos de 200 litros de capacidad
6. **Etiquetado:** debe contener nombre del producto, nombre del establecimiento elaborador, N° de lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, n° habilitación SENASA.
7. **Vida útil:** 6 meses
8. **Motivo de rechazo:** producto vencido, Mercadería que no cumple especificaciones anteriormente mencionadas.
9. **Almacenamiento:** evitar la exposición a luz solar directa.



<b>Código: xx.</b> ALIMENTO BALANCEADO	<b>MANUAL DE ESPECIFICACIONES                  TÉCNICAS DE                  MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 11 de 15.
--	---	---

**Esp. de ingrediente: ACEITE DE PESCADO DESODORIZADO (código ...)**

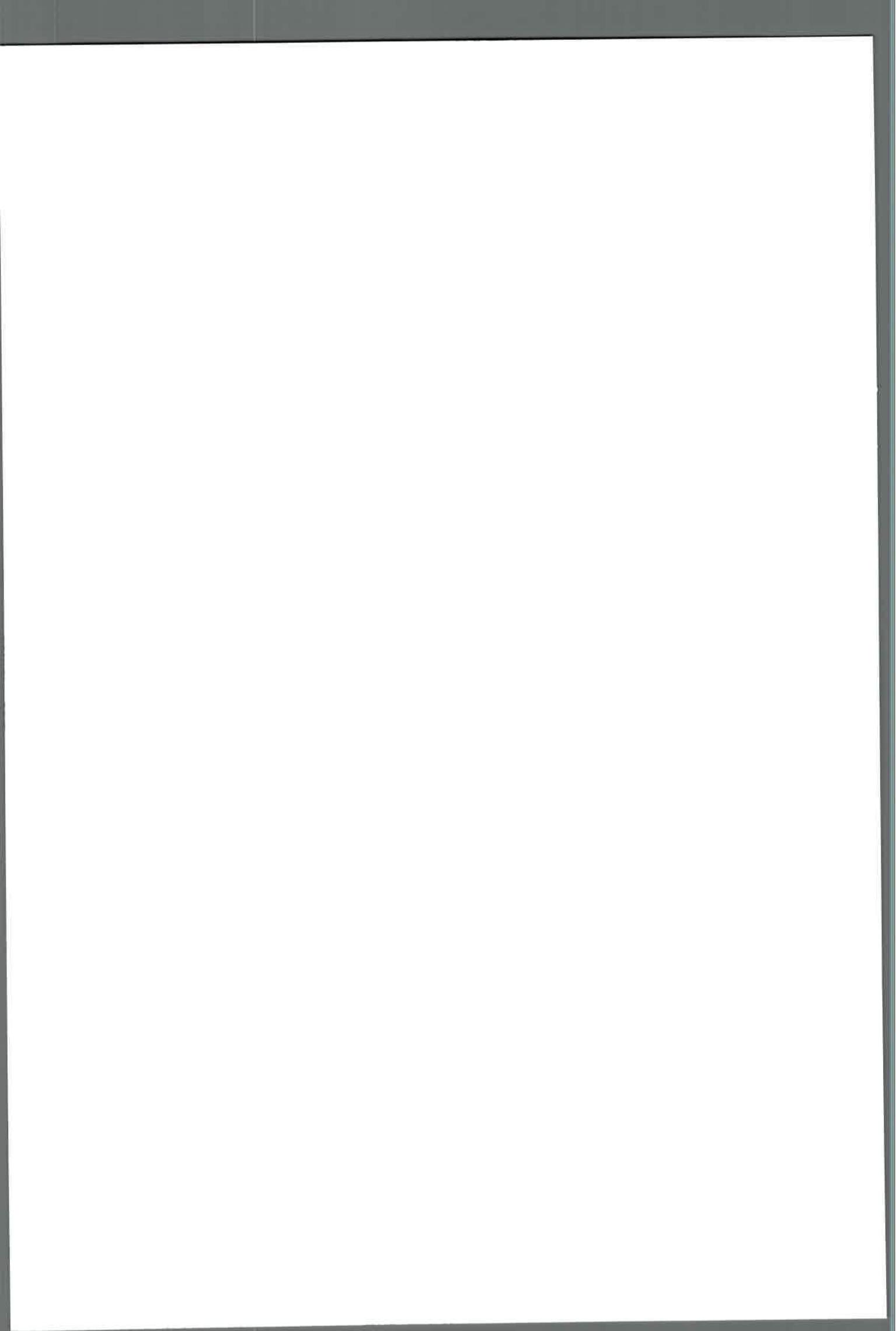
1. **Definición:** constituido de materia grasa de consistencia fluida a temperatura ambiente, extraída por presión o fusión de tejidos de pescado y estabilizada por la adición de antioxidantes o procesos térmicos.
2. **Uso:** según fórmulas Macro.
3. **Proveedores:** detallados en la lista de proveedores aprobados.
4. **Especificaciones.**

**Características físicas:**

- color: amarillo;
- olor: característicos de pescado;
- fluidez: alta.

<b>Características químicas/biológicas:</b>	<b>Óptimo</b>	<b>Rechazo</b>
Índice de Peróxidos	< 3 meq/kg	> 5 meq/kg
Acidez (SAO)	< 3%	> 10%
Humedad	1 %	> 2 %
Salmonella	Ausencia en 30 mL	Presencia en 30 mL

5. **Envase:** tambores de metálicos de 200 litros de capacidad.
6. **Etiquetado:** debe contener nombre del producto, nombre del establecimiento elaborador, N° de lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, n° habilitación SENASA.
7. **Vida útil:** 6 meses.
8. **Motivo de rechazo:** producto vencido. Mercadería que no cumple especificaciones anteriormente mencionadas.
9. **Almacenamiento:** evitar la exposición a luz solar directa.



<b>Código: xx.</b> <b>ALIMENTO</b> <b>BALANCEADO</b>	<b>MANUAL DE ESPECIFICACIONES</b> <b>TÉCNICAS DE</b> <b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	P. Nº: Revisión Nº: Fecha: Hoja Nº 12 de 15.
--	---	---

**Especificación de ingrediente: HUEVO ENTERO EN POLVO (código ...)**

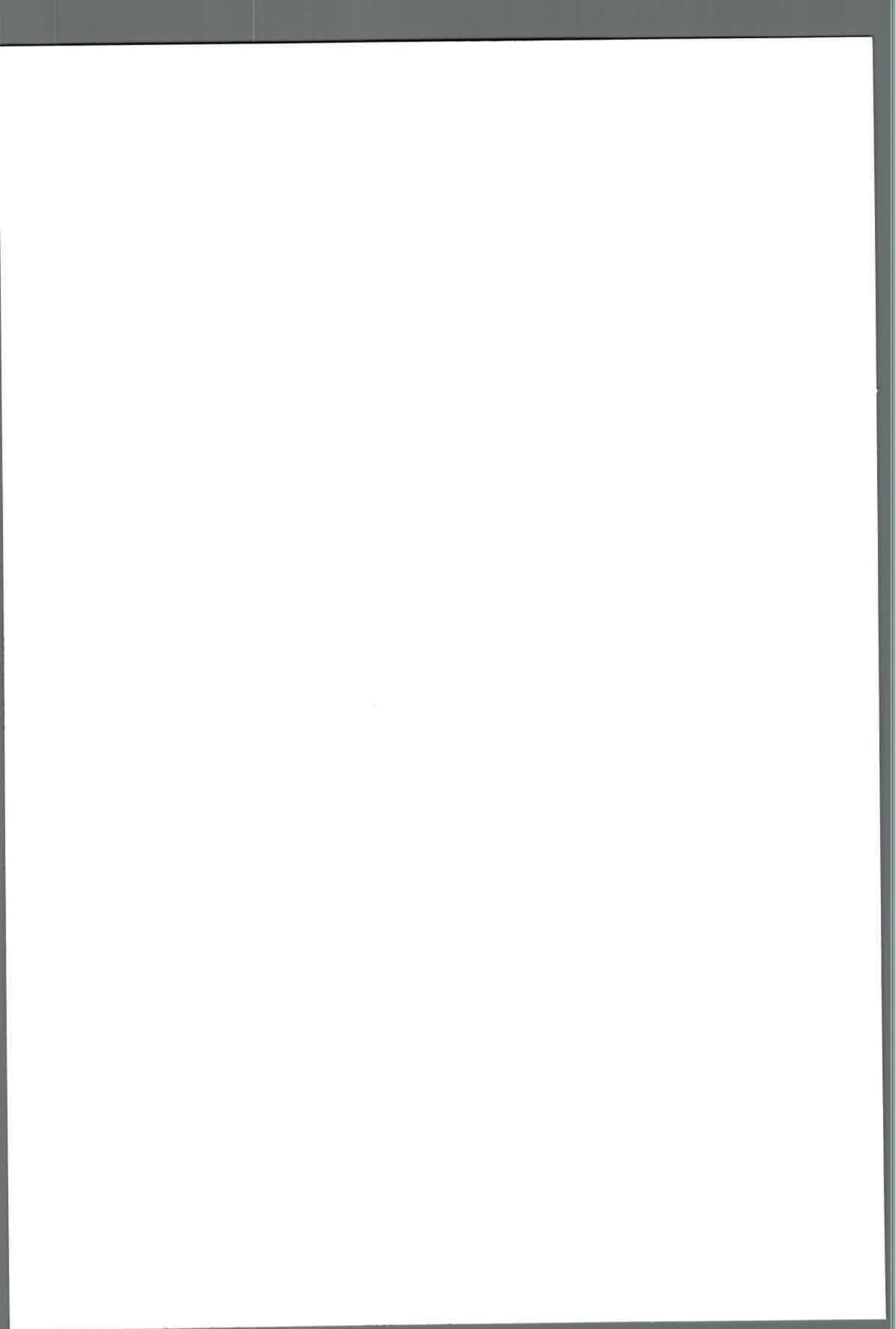
1. **Definición:** producto obtenido a partir del huevo líquido pasteurizado, como consecuencia de la rotura de huevo limpio y sano. El mismo es filtrado, homogeneizado y pasteurizado a una temperatura mínima de 63,5 ° C durante 3,5 minutos y enfriado a 4 °C, que se envía al equipo de secado spray.
2. **Uso:** según formulas
3. **Proveedores:** detallados en la lista de proveedores aprobados.
4. **Especificaciones.**

**Características físicas:**

- Polvo homogéneo de color amarillo pálido

<b>Características químicas/biológicas:</b>	<b>Óptimo</b>	<b>Rechazo</b>
Proteína	44 %	< 42 %
Cenizas	4 %	> 6 %
Fibra	2 %	> 4 %
Grasa	38 %	< 36 %
Humedad	5 %	> 8 %
Salmonella	Ausencia en 25 gr	Presencia en 25 gr

5. **Envase:** bolsa de papel de 25 kg.
6. **Etiquetado:** nombre del producto, nombre del establecimiento elaborador, lote, fecha de elaboración y vencimiento.
7. **Vida útil:** 1 año.
8. **Motivo de rechazo:** bolsas rotas, bolsas reutilizadas que hayan contenido algún producto no alimenticio (fertilizantes, etc.). Mercadería que no cumple especificaciones anteriormente mencionadas.
9. **Almacenamiento:** en lugar seco y fresco. Protegido de la intemperie.



<b>Código: xx.</b> <b>ALIMENTO</b> <b>BALANCEADO</b>	<b>MANUAL DE ESPECIFICACIONES</b> <b>TÉCNICAS DE</b> <b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 13 de 15.
--	---	---

**Especificación de ingrediente: SABORIZANTE PERROS 8L (código ...)**

**1. Definición:** producto líquido realzador de palatabilidad usado en alimento para perros, resultado del hidrolizado de menudencias porcinas y aviares.

**2. Uso:** según formulas.

**3. Proveedores:** detallados en la lista de proveedores aprobados.

**4. Especificaciones.**

**Características físicas:**

- líquido en base acuosa de color marrón claro;
- temperatura de transporte y almacenamiento: entre 20 y 45 °C.

<b>Características químicas:</b>	<b>Óptimo</b>	<b>Rechazo</b>
Humedad	77%	< 75 % o > 79 %
pH	2,5	< 2 o > 4
Salmonella	Ausencia en 30 mL	Presencia en 30 mL

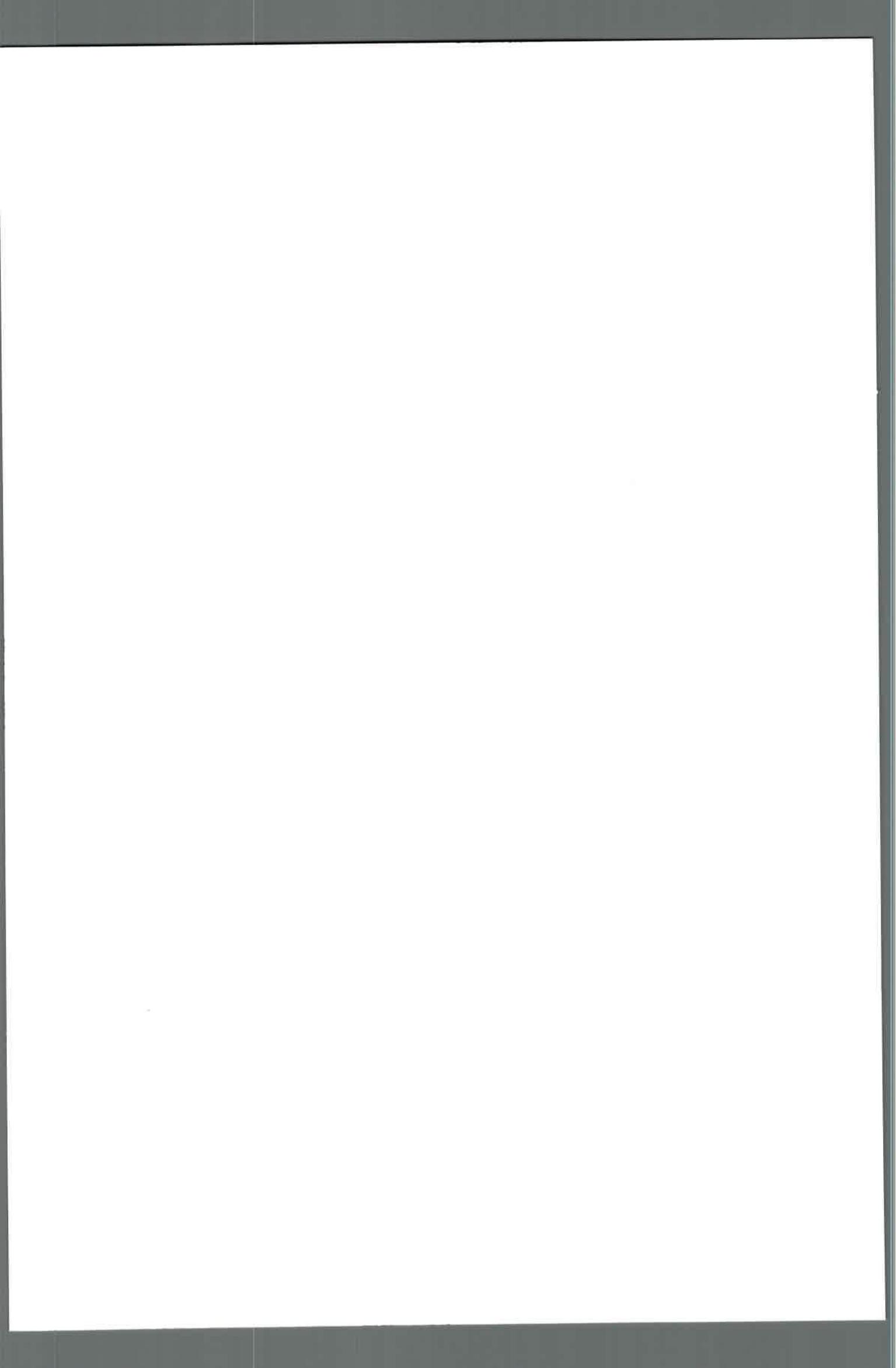
**5. Envase:** contenedores de 1000 kg, bag in box de 1000 kg o a granel.

**6. Etiquetado:** nombre del producto, nombre del establecimiento elaborador, lote, fecha de elaboración y vencimiento.

**7. Vida útil:** 6 meses a partir de la fecha de elaboración.

**8. Motivo de rechazo:** envases rotos, con suciedad visible interior o exterior. Mercadería que no cumple especificaciones anteriormente mencionadas.

**9. Almacenamiento:** En lugar seco y fresco. Protegido de la intemperie.



<b>Código: xx.</b> <b>ALIMENTO</b> <b>BALANCEADO</b>	<b>MANUAL DE ESPECIFICACIONES</b> <b>TÉCNICAS DE</b> <b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 14 de 15.
--	---	---

**Especificación de ingrediente: SABORIZANTE PERROS 2L (código ...)**

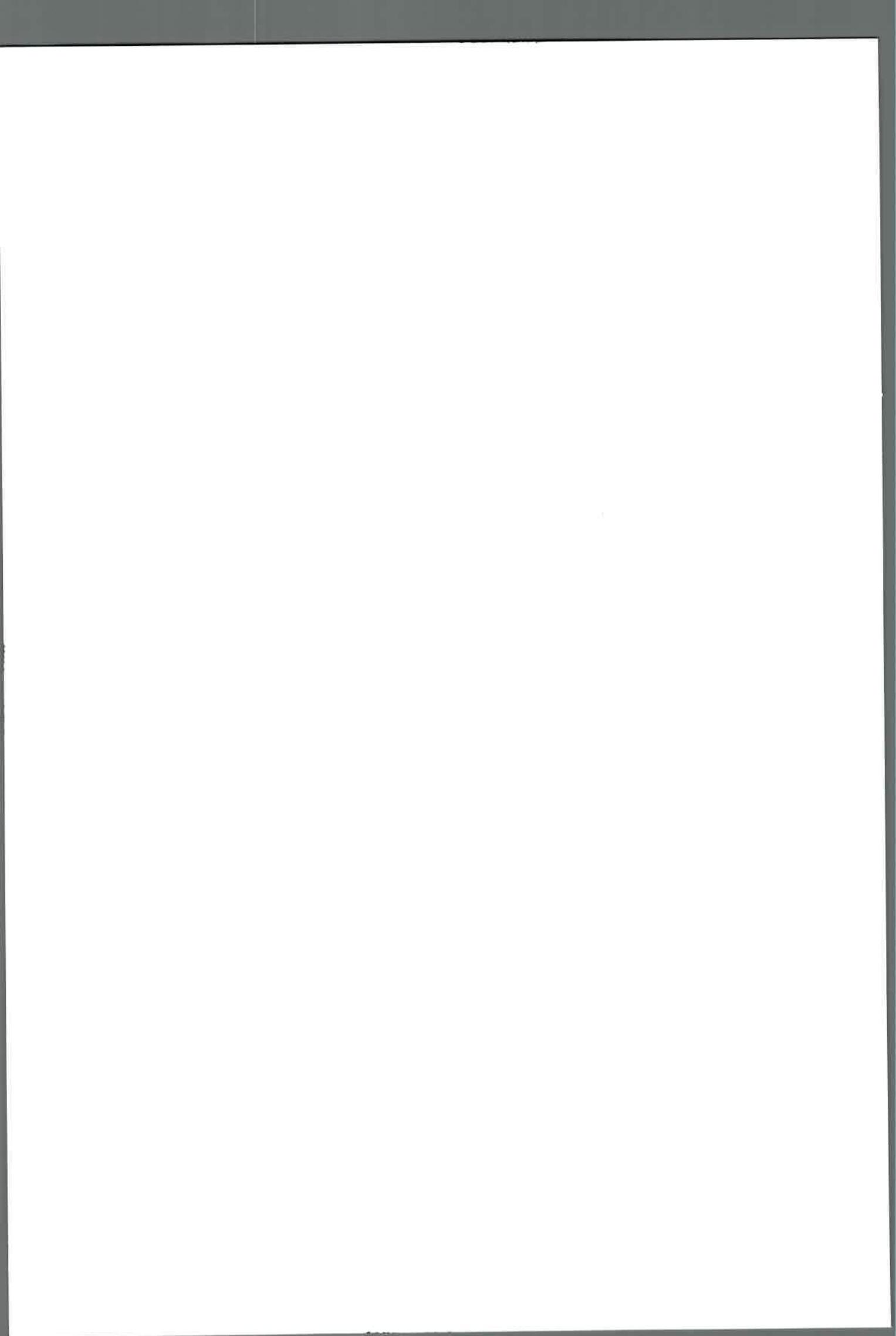
1. **Definición:** producto líquido realzador de palatabilidad usado en alimentos para perros, resultado del hidrolizado de menudencias porcinas y aviares.
2. **Uso:** según formulas.
3. **Proveedores:** detallados en la lista de proveedores aprobados.
4. **Especificaciones.**

**Características físicas:**

- Líquido en base acuosa de color marrón claro;
- Temperatura de transporte y almacenamiento: entre 20 y 45 °C.

<b>Características químicas/biológicas:</b>	<b>Óptimo</b>	<b>Rechazo</b>
Materia seca	77%	< 75 % o > 79 %
pH	2,5	> 4 o < 2
Salmonella	Ausencia en 30 mL	Presencia en 30 mL

5. **Envase:** contenedores de 1000 kg, bag in box de 1000 kg o a granel.
6. **Etiquetado:** nombre del producto, nombre del establecimiento elaborador, lote, fecha de elaboración y vencimiento.
7. **Vida útil:** 6 meses a partir de la fecha de elaboración.
8. **Motivo de rechazo:** envases rotos, con suciedad visible interior o exterior. Mercadería que no cumple especificaciones anteriormente mencionadas.
9. **Almacenamiento:** en lugar seco y fresco. Protegido de la intemperie.



<b>Código: xx.</b> <b>ALIMENTO</b> <b>BALANCEADO</b>	<b>MANUAL DE ESPECIFICACIONES</b> <b>TÉCNICAS DE</b> <b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	P. N°: Revisión N°: Fecha: Hoja N° 15 de 15.
--	---	---

**Especificación de ingrediente: SABORIZANTE GATOS 11L (código ...)**

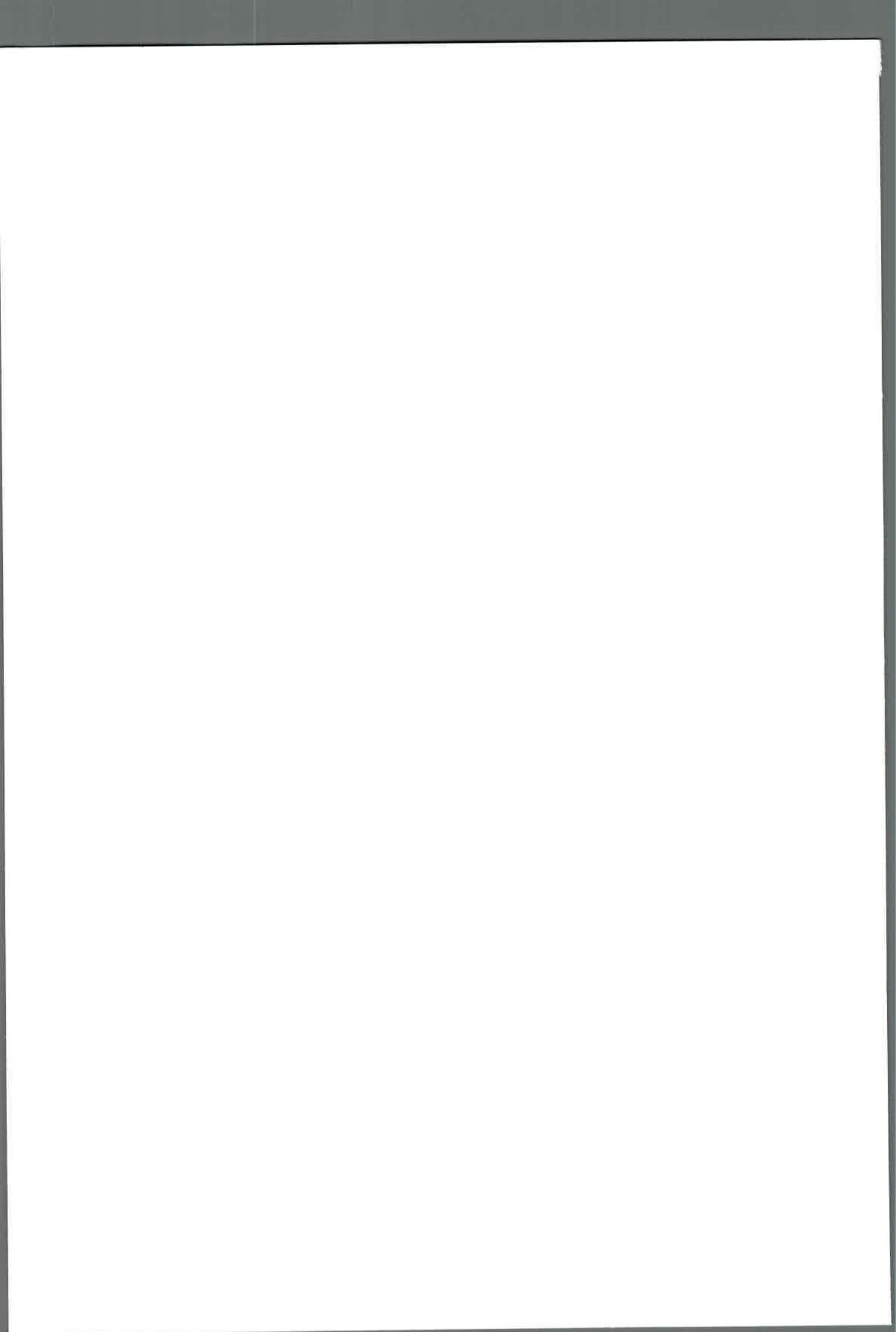
1. **Definición:** producto líquido realizador de palatabilidad usado en alimentos para gatos, resultado del hidrolizado de menudencias porcinas y aviares.
2. **Uso:** según formulas.
3. **Proveedores:** detallados en la lista de proveedores aprobados.
4. **Especificaciones.**

**Características físicas:**

- líquido en base acuosa de color marrón claro;
- temperatura de transporte y almacenamiento: entre 20 y 45 °C.

<b>Características químicas/biológicas:</b>	<b>Óptimo</b>	<b>Rechazo</b>
Materia seca	77%	< 75 % o > 79 %
pH	2,5	< 2 o >4
Salmonella	Ausencia en 30 mL	Presencia en 30 mL

5. **Envase:** contenedores de 1000 kg, bag in box de 1000 kg o a granel.
6. **Etiquetado:** nombre del producto, nombre del establecimiento elaborador, lote, fecha de elaboración y vencimiento.
7. **Vida útil:** 6 meses a partir de la fecha de elaboración.
8. **Motivo de rechazo:** Envases rotos, con suciedad visible interior o exterior. Mercadería que no cumple especificaciones anteriormente mencionadas.
9. **Almacenamiento:** En lugar seco y fresco. Protegido de la intemperie.



7.702

(19)