

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL

(UCI)



IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMA ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) EN LÍNEAS DE EMPAQUE DE SACO, JUMBO Y BOLSA EN EMPRESA REFINADORA DE SAL EN COLOMBIA.

VIVIANA LOPEZ DUARTE

PROYECTO FINAL DE GRADUACION PRESENTADO COMO REQUISITO PARCIAL PARA OPTAR POR EL TITULO DE MÁSTER EN GERENCIA DE PROGRAMAS DE SEGURIDAD E INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SAN JOSE, COSTA RICA

Mayo, 2018



ESTE PROYECTO FINAL DE GRADUACION FUE APROBADO POR LA
UNIVERSIDAD COMO REQUISITO PARCIAL PARA OPTAR AL GRADO DE
MÁSTER EN GERENCIA DE PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE
ALIMENTOS

MIA. ANA CECILIA SEGREDA RODRÍGUEZ
PROFESORA TUTORA

DR. FÉLIX M. CAÑET PRADES
LECTOR

VIVIANA LOPEZ DUARTE
SUSTENTANTE



DEDICATORIA

Este trabajo final de grado en primer lugar va dedicado a mi familia quien ha sido el principal motor de cada proyecto que en mi vida he decido realizar, sin ese apoyo incondicional no habría podido realizarlo debido a la complejidad en el manejo de tiempos para poder cumplir académicamente, laboralmente, y personalmente sin descuidar cada cosa, es por esto por lo que este trabajo va dedicado en gran parte al esfuerzo y paciencia de mi familia.

También va dedicado a mi equipo de trabajo, sin el apoyo de cada uno de ellos desde cada una de sus áreas, no hubiera sido posible llevar a cabo este proyecto, gracias a su conocimiento, confianza y experiencia en el campo fue posible el desarrollo de un análisis de peligros detallado y profundo.

RECONOCIMIENTOS

Agradezco inmensamente al equipo de manufactura de la empresa en la cual desarrollé mi proyecto final del grado, pues sin su apoyo en el desarrollo de cada reunión no hubiera sido posible el entendimiento del proceso productivo y sus riesgos de inocuidad.

Debo agradecer a mi jefe de equipo quien me colaboró con los espacios de tiempo en los cuales debía dar cumplimiento a las entregas académicas requeridas en cada etapa del proyecto, gracias por la confianza depositada en mi para la implementación y liderazgo de este proyecto en la compañía.

ÍNDICE DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	11
2. MARCO TEÓRICO	14
2.1. Estudio comparativo requisitos de calidad e inocuidad sal calidad alimentaria.	14
2.1 .1 Costa Rica	15
2.1 .2. República Dominicana	16
2.1 .3. Puerto Rico	17
2.1 .4. Colombia.....	18
2.1.5. Estados Unidos	19
2.2. Elementos y variables para considerar en el estudio. ¿Cuáles son los peligros de contaminación de alimentos?	31
2.2.1. Peligros biológicos:	31
2.2.2. Peligros químicos:.....	32
2.2.3. Peligros físicos:	32
2.3. Evaluación de la gravedad	32
2.3.1. Alta:.....	32
2.3.1.1. Biológico:.....	32
2.3.1.2. Químico:.....	32
2.3.1.3. Físico:.....	33
2.3.2. Moderada, diseminación potencialmente extensa:	33
2.3.2.1. Biológico:.....	33
2.3.3. Baja, diseminación limitada.....	33
2.3.3.1. Biológico:.....	33
2.3.3.2. Químico:.....	34
2.4. RELACIÓN ENTRE VARIABLES. EVALUACIÓN DEL RIESGO	34
2.5. MARCO REFERENCIAL O INSTITUCIONAL.....	36
3. MARCO METODOLÓGICO	37
3.1. Formación de un equipo de HACCP	38
3.2. Descripción del producto.....	38

3.3.	Determinación del uso al que ha de destinarse	38
3.4.	Elaboración de un diagrama de flujo	39
3.5.	Confirmación in situ del diagrama de flujo.....	39
3.6.	Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros, y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados.....	39
3.7.	Determinación de los puntos críticos de control (PCC)	40
3.8.	Establecimiento de límites críticos para cada PCC	41
3.9.	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC.....	41
3.10.	Establecimiento de medidas correctivas	42
3.11.	Establecimiento de procedimientos de comprobación	42
3.12.	Establecimiento de un sistema de documentación y registro.....	43
3.13.	Capacitación	44
3.14.	Análisis de la información	44
3.15.	Descripción de producto. Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto	45
3.16.	Descripción de los productos finales	46
4.	DESARROLLO.....	28
4.1.	Implementación pasos preliminares al análisis de peligros	28
4.1.1.	Formación del equipo HACCP	28
4.1.2.	Descripción de los productos finales.....	28
	Fuente: Ministerio de Salud de Colombia. Decreto 547 de 1996	30
4.1.2.2.	Etiquetado relacionado con la Inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para manipulación, preparación y uso;.....	31
4.1.2.3.	Vida útil prevista y condiciones de almacenamiento, embalaje	31
4.1.5.	Análisis de peligros	32
4.1.5.1.	Metodología	32
4.1.5.2.	Resultados del análisis de peligros.....	34
4.1.5.3.	Niveles aceptables de los peligros físicos.....	34
4.1.5.4.	Nivel aceptable peligros químicos	37
4.1.5.6.	Nivel aceptable peligros biológicos	38

4.1.5.7. Puntos críticos de control	39
4.1.6. Plan HACCP	40
4.1.6.1. Tamizado	40
4.1.6.2. Rejillas magnéticas	41
4.1.6.3. Sistema de mallas	42
4.1.6.4. Detector de metales	43
4.1.7. Quejas y reclamos material extraño	44
5. CONCLUSIONES	46
6. RECOMENDACIONES	47
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	48

ÍNDICE DE ABREVIACIONES

BPM: Buenas prácticas de manufactura

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación

FDA. Administración de Alimentos y Medicamentos

GFSI: Iniciativa Global de Inocuidad de alimentos

HACCP/APPCC: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

MA: Ministerio Agroindustria Argentina

Nch : Norma Chilena

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPRP/PPRO: Programa prerrequisito operacional

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PCC: Punto Crítico de Control

PFG: Proyecto Final de Grado

PPR: Programa prerrequisito

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Mediana de la concentración de yodo entre los niños de edad escolar de los países latinoamericanos	24
Figura 2. Apéndice IV. Árbol de decisión para identificar un PCC	34
Figura 3. Diagrama sistema de retención de material extraño planta empaque de sal	36
Figura 4. Pareto de quejas justificadas calidad producto/proceso discriminadas por producto	45
Figura 5. Participación por fuentes en quejas y reclamos de calidad producto/proceso	45

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Comparativo legislaciones Latinoamérica, Centro América y Estados Unidos.....	20
Tabla 2. Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro	36
Tabla 3. Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro	36
Tabla 4. Criterios para la determinación de un peligro significativo	36
Tabla 5. Especificaciones sal consumo humano proveniente del proceso de refinación previo empaque (materia prima).....	29
Tabla 6. Tabla especificaciones internas sal calidad alimentaria	29
Tabla 7. Ejemplos de riesgos físicos asociados con objetos no metálicos	35

RESUMEN EJECUTIVO

El objetivo general de este trabajo de grado es implementar un sistema APPCC/HACCP en una compañía refinadora de sal, con el fin de reducir quejas y reclamos asociados a causa de la inocuidad en sal para consumo humano, definir los puntos críticos de control (PCC) presentes en este proceso y encontrar los parámetros que pueden ser incluidos en el plan APPCC de la empresa, con el objeto de disminuir en el producto terminado los riesgos potenciales para la inocuidad. Este sistema fu compatible con la implementación de otros sistemas de gestión de la calidad

Para la consecución de este objetivo se tomaron como referencias diferentes fuentes bibliográficas para la metodología de un análisis de peligros, dentro de estas, la planteada por Codex Alimentarius (Anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997)), el Decreto 60 de 2002 por medio del cual se promueve la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación, la NTC 5830 Requisitos para el análisis de peligros y puntos críticos de control APPCC , en general, se realizó una fusión de dichas metodologías con el fin de enriquecer el análisis de peligros hacia la implementación de un sistema bajo requerimientos GFSI.

Los peligros físicos fueron clasificados como significativos, pues debido a la naturaleza de la sal (proceso de extracción) y a las condiciones de infraestructura antigua, existe vulnerabilidad en presencia de materiales extraños previos a la etapa de empaque, de allí que se definió un sólo punto crítico de control (PCC) como un sistema de retención de material extraño, el cual se encuentra conformado por un sistema de mallas, detectores de metales, rejillas y placas magnéticas que cubren todo el sistema de alimentación de las líneas de empaque de sal para consumo humano y trabajan de manera sincronizada durante toda la operación de empaque.

Al final del documento se describen los resultados de dicho análisis de peligros, los PCC evidenciados, las medidas de control implementadas y finalmente las conclusiones en donde se destaca que los peligros biológicos no representan un peligro significativo, debido a la naturaleza del producto, de hecho, los peligros químicos tampoco fueron considerados como significativos, debido a que se cuenta con un programa de riesgo químico desde el cual se monitorea constantemente esta variable.

Como recomendaciones generales para la compañía se encuentran: el cumplimiento de cronogramas de mantenimiento preventivo de los elementos del sistema de retención de material extraño, cumplimiento de frecuencias de

verificación del PCC en sus diferentes etapas, cumplimiento de frecuencia de mantenimientos preventivos locativos.

Palabras clave: plan APPCC/HACCP, Punto crítico de control PCC, análisis de peligros, quejas y reclamos, peligros significativos.

1. INTRODUCCIÓN

Por muchos años en Colombia, la sal no fue considerada como un alimento, sino como un mineral que estaba incluido dentro de la dieta diaria de los consumidores. Sin embargo, con la entrada en vigor del Decreto 547 de 1996 del Ministerio de Salud, se reglamentaron las condiciones sanitarias de producción, empaque y comercialización de la sal para consumo humano en el país. Pese a ello, no se establece de carácter obligatorio la implementación de algún tipo de sistema de gestión de inocuidad en una planta refinadora de sal. De allí, que la empresa objeto del presente trabajo, ha venido avanzando desde hace varios años en el mejoramiento de sus sistemas de inocuidad y calidad. Sin embargo, hasta el momento no se había presentado a un proceso de certificación APPCC/HACCP.

Por lo que, debido a varios requerimientos realizados por clientes, el comité de inocuidad decidió dar el paso y presentarse inicialmente a certificación en este sistema, pero limitando el alcance de ésta a las líneas de saco, jumbo y bolsa.

Como justificación de impacto de este proyecto, se encuentra el hecho de que no existe una empresa refinadora de sal a nivel suramericano, que cuente con una certificación de su sistema de gestión de inocuidad, de allí que la implementación de este sistema otorgará una ventaja comercial a la empresa ante su competencia. Esta situación, le va a ser de mucha utilidad, debido a que la mayoría de los clientes han establecido sus propios sistemas de gestión de inocuidad, basados en estándares de GFSI.

Es por tal motivo, que se considera que con un sistema como el APPCC/HACCP como línea base, la empresa va a avanzar en el proceso hacia un estándar del nivel de GFSI. Con la implementación de esta certificación, es evidente que se podría

disminuir el número de auditorías que se tienen anualmente de clientes, dado que como ya se mencionó, para algunos de ellos, el contar con una certificación APPCC/HACCP, el enfoque va a ser homologable con sus estándares y a su vez se visualiza el hecho de que, si la compañía se certifica mínimo en este estándar, podría ser viable que se pueda reducir el número de auditorías.

Adicional a esto, el sistema APPCC/HACCP puede contribuir de manera positiva en la disminución de quejas y reclamos por material extraño que, hasta el momento, se han presentado casos puntuales asociados en el producto terminado, debido a fallas en buenas prácticas de manufactura (BPM), como en los mantenimientos de infraestructura y equipos, entre otros. Es por tal motivo se hace necesaria la revisión de los controles que actualmente se tienen implementados en planta de procesamiento, en específico para peligros físicos.

Dichos casos de contaminación física pudieron haberse mitigado, si las medidas de control hubieran estado bajo verificación y revisión constante, dado que la mayoría de los casos estuvieron asociados a material de origen ferroso. Si se hubiera contado con un registro de verificación de detectores de metales, de mallas y de rejillas magnéticas, se habría podido tener más información durante la rastreabilidad/trazabilidad

. Ante temas de inocuidad, no se han recibido quejas o reclamos por otra causal diferente a material extraño, los pocos eventos que se han presentado hasta el momento contribuyeron a la clasificación de riesgo significativo al peligro físico en algunas de las etapas evaluadas, en donde se hacía necesaria la inclusión de medidas preventivas de control para el material extraño.

Es por esto, que el objetivo general de este PFG es implementar el sistema APPCC/HACCP, bajo la metodología establecida Codex Alimentarius (Anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997)), Decreto 60 de 2002 y NTC 5830, con el fin de

reducir quejas y reclamos asociados a causal de inocuidad en sal consumo humano adicional, como objetivos específicos de este proyecto se encuentran:

Aplicar un análisis de peligros durante el empaque de sal, para definir los PCC presentes en este proceso.

Encontrar los parámetros que pueden ser incluidos en el plan APPCC/HACCP de la empresa refinadora de sal, con el fin de disminuir en el producto terminado los riesgos potenciales de contaminación cruzada.

Establecer procedimientos para controlar los peligros detectados

2. MARCO TEÓRICO

La sal es por naturaleza un compuesto cristalino que inhibe el crecimiento de bacterias y otros patógenos. Esta característica natural permite que sea fortificada bajo condiciones muy simples especialmente tomando en cuenta las pequeñas cantidades que se requieren de yodo (INCAP& UNICEF,2011).

2.1. Estudio comparativo requisitos de calidad e inocuidad sal calidad alimentaria.

A continuación, se listan por país las características fisicoquímicas y microbiológicas que son exigidas como de obligatorio cumplimiento para sal consumo humano

2.1.1 Costa Rica

DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES	TÉCNICA DE ENSAYO
	Mínimo	Máximo		
Cloruro Sódico (base seca - excluido anticompactante)	99,5	-	% m/m NaCl	Cálculo
Yoduro	30	60	mg I-/kg	Ión Selectivo
Fluoruro	175	225	mg F-/kg	Ión Selectivo
Calcio	N/A	N/A	mg Ca++/kg	Absorción Atómica
Magnesio	N/A	N/A	mg Mg++/kg	Absorción Atómica
Humedad	-	0,5	% m/m	Gravimetría
Otros insolubles en agua	-	0,1	% m/m	Gravimetría
Anticompactante (E-535)	-	10	Fe(CN)6 mg/kg	Espectrofotometría
Sulfatos	N/A	N/A	mg SO ₄ --/kg	Espectrofotometría
Granulometría M-20	100	-	% m/m pasa	Gravimetría
Granulometría M-60	25	-	% m/m pasa	Gravimetría
Granulometría M-70	N/A	N/A	% m/m pasa	Gravimetría
Granulometría M-80	N/A	N/A	% m/m pasa	Gravimetría
Metales Pesados				
DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES	TÉCNICA DE MEDICIÓN
	Mínimo	Máximo		
Arsénico	-	0,5	mg As/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Cobre	-	2	mg Cu/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Plomo	-	2	mg Pb/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Cadmio	-	0,5	mg Cd/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Mercurio	-	0,1	mg Hg/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Los parámetros de contenido de Yodo y Flúor en la sal purificada, refinada, yodada y fluorizada para consumo humano deben cumplir con la norma obligatoria vigente para el país de destino del producto. En los casos donde el cliente requiera una especificación diferente, se debe tener permiso de la autoridad competente y pactar dicho(s) requisito(s) a través de modificación del contrato.				
Recuentos Microbiológicos				
DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES	TÉCNICA DE MEDICIÓN
	Mínimo	Máximo		
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

2.1. 2. República Dominicana

DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES	TÉCNICA DE ENSAYO
	Mínimo	Máximo		
Cloruro Sódico (base seca - excluido anticompactante)	98,0	-	% m/m NaCl	Cálculo
Yoduro	30	100	mg I-/kg	Ión Selectivo
Fluoruro	200	250	mg F-/kg	Ión Selectivo
Calcio	-	1000	mg Ca ⁺⁺ /kg	Absorción Atómica
Magnesio	-	800	mg Mg ⁺⁺ /kg	Absorción Atómica
Humedad	-	0,2	% m/m	Gravimetría
Otros insolubles en agua	-	0,2	% m/m	Gravimetría
Anticompactante (E-535)	-	10	Fe(CN) ₆ mg/kg	Espectrofotometría
Sulfatos	-	5000	mg SO ₄ ⁻⁻ / kg	Espectrofotometría
Granulometría M-20	100	-	% m/m pasa	Gravimetría
Granulometría M-60	25	-	% m/m pasa	Gravimetría
Granulometría M-70	N/A	N/A	% m/m pasa	Gravimetría
Granulometría M-80	N/A	N/A	% m/m pasa	Gravimetría
Metales Pesados				
DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES	TÉCNICA DE MEDICIÓN
	Mínimo	Máximo		
Arsénico	-	0,5	mg As/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Cobre	-	2	mg Cu/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Plomo	-	2	mg Pb/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Cadmio	-	0,5	mg Cd/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Mercurio	-	0,1	mg Hg/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Los parámetros de contenido de Yodo y Flúor en la sal purificada, refinada, yodada y fluorizada para consumo humano deben cumplir con la norma obligatoria vigente para el país de destino del producto. En los casos donde el cliente requiera una especificación diferente, se debe tener permiso de la autoridad competente y pactar dicho(s) requisito(s) a través de modificación del contrato.				
Recuentos Microbiológicos				
DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES	TÉCNICA DE MEDICIÓN
	Mínimo	Máximo		
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

2.1.3. Puerto Rico

Características Fisicoquímicas				
DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES	TÉCNICA DE ENSAYO
	Mínimo	Máximo		
Cloruro Sódico (base seca - excluido anticompactante)	97	-	% m/m NaCl	Cálculo
Yoduro	-	100	mg I-/kg	Ión Selectivo
Fluoruro	-	15	mg F-/kg	Ión Selectivo
Calcio	N/A	N/A	mg Ca ⁺⁺ /kg	Absorción Atómica
Magnesio	N/A	N/A	mg Mg ⁺⁺ /kg	Absorción Atómica
Humedad	N/A	N/A	% m/m	Gravimetría
Otros insolubles en agua	N/A	N/A	% m/m	Gravimetría
Anticompactante (E-535)	-	10	Fe(CN) ₆ mg/kg	Espectrofotometría
Sulfatos	N/A	N/A	mg SO ₄ -- / kg	Espectrofotometría
Granulometría M-20	N/A	N/A	% m/m pasa	Gravimetría
Granulometría M-60	N/A	N/A	% m/m pasa	Gravimetría
Granulometría M-70	N/A	N/A	% m/m pasa	Gravimetría
Granulometría M-80	N/A	N/A	% m/m pasa	Gravimetría
Metales Pesados				
DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES	TÉCNICA DE MEDICIÓN
	Mínimo	Máximo		
Arsénico	-	0,5	mg As/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Cobre	-	2	mg Cu/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Plomo	-	2	mg Pb/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Cadmio	-	0,5	mg Cd/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Mercurio	-	0,1	mg Hg/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Los parámetros de contenido de Yodo y Flúor en la sal purificada, refinada, yodada y fluorizada para consumo humano deben cumplir con la norma obligatoria vigente para el país de destino del producto. En los casos donde el cliente requiera una especificación diferente, se debe tener permiso de la autoridad competente y pactar dicho(s) requisito(s) a través de modificación del contrato.				
Recuentos Microbiológicos				
DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES	TÉCNICA DE MEDICIÓN
	Mínimo	Máximo		
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

2.1.4. Colombia

Características Fisicoquímicas				
DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES	TÉCNICA DE ENSAYO
	Mínimo	Máximo		
Cloruro de sodio (base seca)	99,00	-	% m/m NaCl	Potenciométrico
Yoduro	50	100	mg I-/kg	Ión Selectivo
Fluoruro	180	220	mg F-/kg	Ión Selectivo
Calcio	-	1000	mg Ca ⁺⁺ /kg	Absorción Atómica
Magnesio	-	800	mg Mg ⁺⁺ /kg	Absorción Atómica
Humedad	-	0,200	% m/m	Gravimetría
Otros insolubles en agua	-	1600	mg/kg	Gravimetría
Anticompactante (E-535)	-	10	Na ₄ Fe(CN) ₆ mg/kg	Espectrofotometría
Sulfatos	-	2800	mg SO ₄ - - / kg	Espectrofotometría
Granulometría M-20	80,00	-	% m/m pasa	Gravimetría
Granulometría M-60	N/A	N/A	% m/m pasa	Gravimetría
Granulometría M-70	-	20,00	% m/m pasa	Gravimetría
Granulometría M-80	N/A	N/A	% m/m pasa	Gravimetría
Metales Pesados				
DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES	TÉCNICA DE MEDICIÓN
	Mínimo	Máximo		
Arsénico	-	1	mg As/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Cobre	N/A	N/A	mg Cu/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Plomo	-	1	mg Pb/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Cadmio	-	0.5	mg Cd/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Mercurio	-	0.1	mg Hg/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Los parámetros de contenido de Yodo y Flúor en la sal purificada, refinada, yodada y fluorizada para consumo humano deben cumplir con la norma obligatoria vigente para el país de destino del producto. En los casos donde el cliente requiera una especificación diferente, se debe tener permiso de la autoridad competente y pactar dicho(s) requisito(s) a través de modificación del contrato.				
Recuentos Microbiológicos				
DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES	TÉCNICA DE MEDICIÓN
	Mínimo	Máximo		
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

2.1.5. Estados Unidos

DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES	TÉCNICA DE ENSAYO
	Mínimo	Máximo		
Cloruro Sódico (base seca - excluido anticompactante)	97	-	% m/m NaCl	Cálculo
Yoduro	-	100	mg I-/kg	Ión Selectivo
Fluoruro	-	15	mg F-/kg	Ión Selectivo
Calcio	N/A	N/A	mg Ca ⁺⁺ /kg	Absorción Atómica
Magnesio	N/A	N/A	mg Mg ⁺⁺ /kg	Absorción Atómica
Humedad	N/A	N/A	% m/m	Gravimetría
Otros insolubles en agua	N/A	N/A	% m/m	Gravimetría
Anticompactante (E-535)	-	10	Na ₄ Fe(CN) ₆ mg/kg	Espectrofotometría
Sulfatos	N/A	N/A	mg SO ₄ - - / kg	Espectrofotometría
Granulometría M-20	N/A	N/A	% m/m pasa	Gravimetría
Granulometría M-60	N/A	N/A	% m/m pasa	Gravimetría
Granulometría M-70	N/A	N/A	% m/m pasa	Gravimetría
Granulometría M-80	N/A	N/A	% m/m pasa	Gravimetría
Metales Pesados				
DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES	TÉCNICA DE MEDICIÓN
	Mínimo	Máximo		
Arsénico	-	0,5	mg As/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Cobre	-	2	mg Cu/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Plomo	-	2	mg Pb/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Cadmio	-	0,5	mg Cd/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Mercurio	-	0,1	mg Hg/kg	Absorción Atómica / Espectrofotometría de plasma
Los parámetros de contenido de Yodo y Flúor en la sal purificada, refinada, yodada y fluorizada para consumo humano deben cumplir con la norma obligatoria vigente para el país de destino del producto. En los casos donde el cliente requiera una especificación diferente, se debe tener permiso de la autoridad competente y pactar dicho(s) requisito(s) a través de modificación del contrato.				
Recuentos Microbiológicos				
DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES	TÉCNICA DE MEDICIÓN
	Mínimo	Máximo		
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Tabla 1. Comparativo legislaciones Latinoamérica, Centro América y Estados Unidos.

País	Normatividad
COSTA RICA	<p>Basado en el Decreto Ejecutivo No. 18959 -MEIC- S. 1989. Norma Oficial para la Sal de Calidad Alimentaria. Cumple con el Decreto Ejecutivo N° 30032. 2001. Por el cual se modifican los apartados 3.2.1 y 3.2.2. del Decreto Ejecutivo No. 18959 -MEIC- S. Cumple con la norma CX STAN 150 - Adoptado en 1985; Revisión 1997; 2012; Enmendado en 1999; 2001; 2006</p>
REPÚBLICA DOMINICANA	<p>Basado en la norma NORDOM 14, Sal de calidad alimentaria Especificaciones 3ra revisión 2001 y en el decreto N° 528-01 que aprueba el reglamento general para control de riesgos en alimentos y bebidas en la República Dominicana. Cumple con la norma CX STAN 150 - Adoptado en 1985; Revisión 1997; 2012; Enmendado en 1999; 2001; 2006</p>
PUERTO RICO	<p>Cumple con la norma CX STAN 150 - Adoptado en 1985; Revisión 1997; 2012; Enmendado en 1999; 2001; 2006</p> <p>Cumple con el Code of Federal Regulations. Title 21, Volume 2. Cite: 21CFR100.155. Salt and iodized salt. Revisión de enero de 2017.</p>

COLOMBIA	Cumple con el Decreto 0547 de 1996. Sal para consumo humano. Resolución 4506 de 2013. Niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano. Resolución 2671 de 2014. Por la cual se modifica la resolución 4506 de 2013.
ESTADOS UNIDOS	Cumple con la norma CX STAN 150 - Adoptado en 1985; Revisión 1997; 2012; Enmendado en 1999; 2001; 2006 Cumple con el Code of Federal Regulations. Title 21, Volume 2. Cite: 21CFR100.155. Salt and iodized salt. Revisión de enero de 2017.

La sal común, tal y como su nombre indica, es la más utilizada en alimentación. Se trata de un tipo de sal refinada extraída de minas de sal, con un contenido de cloruro de sodio muy alto: 97-99%.

Se comercializa completamente molida, sin impurezas y apenas una pequeña cantidad de minerales, pero sí contiene aditivos, como por ejemplo agentes anti aglomerantes y yodo. Por un lado, las sustancias anti aglomerantes evitan que la sal se apelmace, ya que al estar tan molida tiende a aglutinarse, formando bloques duros. Por otro lado, el yodo es un nutriente esencial que participa en la producción de hormonas tiroideas, las cuales regulan numerosos procesos fisiológicos como el crecimiento, el desarrollo, el metabolismo y la función reproductora (3).

La incorporación de yodo a la sal común es una medida de prevención contra el déficit de yodo llevada a cabo por la OMS y otros organismos internacionales.

Y es que el déficit de yodo es un problema muy común en muchos países y con consecuencias bastante serias en la salud (4):

- Durante el embarazo, aumenta el riesgo de aborto, parto prematuro, anomalías congénitas...
- Aparición de bocio.
- Desarrollo de hipotiroidismo.
- Retraso mental.

Aparte del yodo, la sal común se puede fortificar con otros nutrientes esenciales como el hierro, el ácido fólico, flúor...con el mismo fin que la sal yodada: combatir déficits o carencias que desencadenan en enfermedades o problemas de salud. (Anónimo, 2016).

La sal es un componente esencial en la alimentación humana. Por esta razón también juega un papel fundamental en la producción y el procesamiento de

alimentos, especialmente como condimento y conservante. Para ello, hoy en día es imprescindible una calidad certificada y garantizada.

La obligatoriedad del requisito fundamental de yodar la sal (la proporción de yodo que la sal debe contener se basa en una ingesta total promedio de sal de menos de 5 g al día por persona) da lugar a la posibilidad de que los fabricantes de alimentos adopten un contenido estandarizado de sal o sodio para sus productos alimenticios. En los casos en que las reformulaciones voluntarias por parte de la industria alimentaria para reducir el contenido de sal se prolonguen y habida cuenta de la importancia fundamental para la salud pública de recalibrar la proporción entre el yodo y la sal para optimizar la ingesta de ambos, los gobiernos pueden considerar la posibilidad de reglamentar la densidad de la sal o el sodio para realizar avances en ambos programas.

En los países de América Latina se ha comprobado que los programas de yodación de la sal son eficaces para prevenir los trastornos causados por la carencia de yodo. En algunos países, la concentración de yodo urinario indica una ingesta excesiva de yodo (entre los escolares se ve indicada por una mediana de la concentración de yodo urinario mayor de 300 µg/l); y en otros es tan elevada que las concentraciones utilizadas para el enriquecimiento con yodo y el consumo de sal deben examinarse y ajustarse adecuadamente. (Ver figura 1) (OPS, 2015)

La ingesta excesiva de yodo puede causar bocio e inducir hipotiroidismo y tiroiditis auto inmunitaria, independientemente del aumento de hipertiroidismo que genera en los individuos que viven en zonas donde se presenta una carencia grave de yodo inmediatamente después de la introducción de los programas de yodación de la sal, lo cual se considera un efecto adverso transitorio. (OPS, 2015)

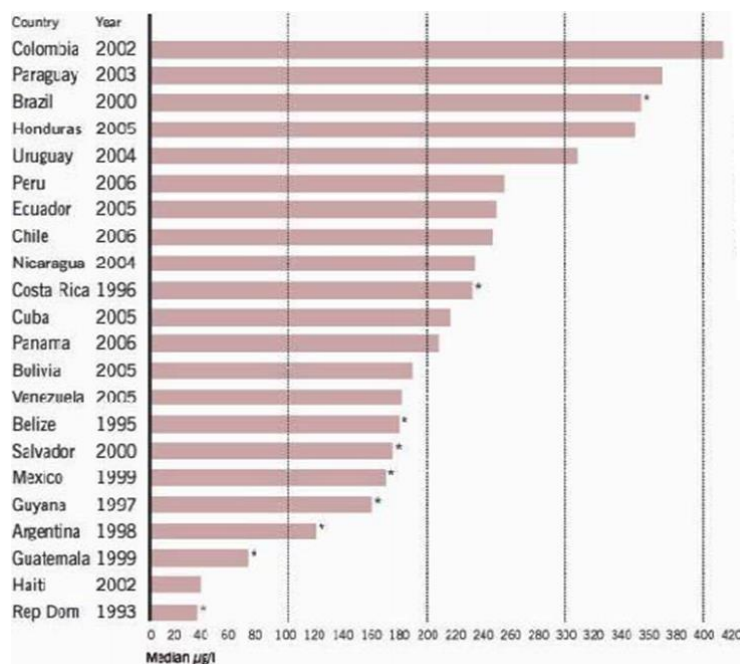


Figura 1. Mediana de la concentración de yodo entre los niños de edad escolar de los países latinoamericanos

Fuente: Mejora de la salud pública mediante la optimización de las ingestas de sodio y yodo 10 Reunión celebrada en Washington, D.C., abril del 2011

En los Estados Unidos, aun cuando la situación en relación con el yodo es adecuada, las embarazadas pueden presentar, al igual que las mujeres de otras economías desarrolladas (Zimmerman, 2009), un riesgo elevado de carencia de yodo, a juzgar por el contenido de este elemento en orina (Perrine et al, 2010).

En los países latinoamericanos, la sal yodada representa la posibilidad de asegurar la eliminación sostenida de los trastornos causados por la carencia de yodo, al mismo tiempo que se reduce el consumo de la sal alimentaria para prevenir las enfermedades cardiovasculares

La calidad de la sal yodada, en particular la sal producida por los productores pequeños y medianos sigue siendo un problema en los países latinoamericanos. En

Guatemala, por ejemplo, se encontró que el 43,5% de las plantas de producción a pequeña escala producían sal que contenía 30 ppm a 60 ppm de yodo. En el nivel minorista, el 64% de la sal yodada contenía más de 15 ppm. En México, donde los pequeños productores representan el 5% de la producción de sal yodada, se determinó que el 54% de sus productos contenían más de 15 ppm a la venta al por menor, mientras que el 96% de la sal yodada suministrada por los productores grandes (83% de la producción total de sal yodada) contenía más de 15 ppm (OPS, 2015)

En los países que cuentan con datos de las concentraciones de yodo urinario desde el 2005, la mediana se sitúa entre aproximadamente 190 $\mu\text{g/l}$ y 440 $\mu\text{g/l}$; y en los países con datos anteriores al 2005, las concentraciones de yodo en orina fluctúan entre unos 40 $\mu\text{g/l}$ (República Dominicana en 1993) y cerca de 420 $\mu\text{g/l}$ (Colombia en 2002) (Pretell, 2009).

Para el caso del flúor, los efectos dentales de fluoruro presente de forma natural en el agua potable pública, fueron establecidos durante la década de 1930 a 1940 por el Dr. Trendley Dean y sus colegas en el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos, quienes en una serie de estudios epidemiológicos, demostraron que a medida que la concentración de fluoruro presente de forma natural en el agua potable aumentaba, la prevalencia y severidad de la fluorosis dental incrementaba así como la prevalencia y severidad de la caries dental disminuía. Los estudios realizados por Dean señalaban que el fluoruro en concentraciones alrededor de 1,0 mg/litro, generaba un impacto estético de fluorosis dental que no era de relevancia en salud pública, pero que, si aumentaba la resistencia a la caries dental de forma importante, siendo esto favorable desde la salud pública. A partir de esta conclusión, surge la inquietud sobre la posibilidad de adicionar artificialmente fluoruros a fuentes de agua y si se tendría el mismo efecto. (Ministerio de salud y protección social Colombia, 2016)

El primer estudio de intervención se llevó a cabo en el marco de la dirección del USPHS en Grand Rapids, Estados Unidos, en 1945 y en estudios posteriores en 1945 y 1946 en el estado de Nueva York, en Illinois y en Ontario, Canadá. También en los Países Bajos (1953), Nueva Zelanda (1954), Reino Unido (1955-1956) y Alemania Oriental (1959) (1), los cuales en todos los casos demostraron reducciones clínicamente importantes en la incidencia de la caries dental, dando pie a la generalización de esta práctica (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2016)

En Colombia, hacia el año 1953 se inició la adición de flúor en el agua como medida de salud pública en los municipios de Girardot, Manizales, Cali y Medellín, la cual fue suspendida hacia 1960 (excepto en Manizales), no solo por el alto costo sino, sobre todo, por la baja cobertura poblacional lograda (menos del 40% de la población beneficiada). En el caso de Manizales, la fluoración del acueducto se mantuvo cerca de 27 años, hasta aproximadamente 1986.

En 1963, a raíz de la propuesta del Comité de Investigaciones Médicas de la OPS para estudiar la fluoruración de la sal como medida de prevención masiva de la caries dental, se seleccionó a Colombia y a los municipios de Armenia, Don Matías, Montebello y San Pedro (2,3,4) en el departamento de Antioquia, para realizar un estudio en procura de establecer una mezcla estable de fluoruro en sal, tomando como base una concentración de 1,0 ppm de flúor de acuerdo a la encuesta dietética y el consumo diario. Basados en esta investigación (que resultó en una reducción de la caries dental solamente en las comunidades que recibieron sal y agua fluorurada) y en la experiencia de 30 años de Suiza del programa de fluoración de la sal de mesa.

Posteriormente, en 1978 mediante Resolución 2772 del Ministerio de Salud se configura el “comité de estudios de factibilidad del programa de fluoración de la sal”, reconociendo que había evidencia plena de la eficacia del flúor para la prevención de la caries dental (60% - 65% de reducción de la prevalencia), dentro de las

consideraciones presentadas en los resultados del comité, se menciona la posibilidad de hacer uso de 0,46 mg de pre mezcla de fluoruro de sodio por cada kilo de sal, lo cual para la época implicaba disponer anualmente de 11.563 toneladas de fosfato tricálcico (por valor de \$1'040.670.000 para el año 1978) y de 117 toneladas de fluoruro de calcio (por valor de \$4.055.203 para el año).

Adicionalmente consideraron que de usarse otro sistema como el fluoruro de sodio o de calcio para adicionar a la sal, el costo sería solamente de \$4.055.203 para toda la sal del país, pero dado que estos tipos de fluoruro requerirían importación, esto tendría repercusiones en la continuidad del programa. Finalmente a partir de los análisis realizados, recomendaron investigar la ingesta promedio y el consumo promedio/día de sal en Colombia, para establecer un rango de tolerancia para la ingesta de fluoruro (mínimos para prevención efectiva y máximos tolerables sin intoxicación o presencia de fluorosis), establecer una vigilancia epidemiológica de la fluorosis dental y de la caries dental, definir el sistema de adición a flúor para la sal (que en su momento era controlada por el Gobierno) para ampliar la cobertura de la medida preventiva, establecer un rango de seguridad para el consumo de sal fluorada (definir el consumo mínimo para que exista prevención efectiva y el máximo a ingerir sin causar problema) y efectuar un inventario nacional del contenido natural de flúor en las aguas de consumo público.

Los resultados del Estudio de Morbilidad Oral 1977 - 1980, en el que el 97,6% de los colombianos presentaban historia de caries dental, justificaron el desarrollo de medidas preventivas de carácter masivo con flúor, adicionales al uso del flúor tópico y enjuagues. La misma OPS reconoce que “La implementación de la fluorización del agua en América Latina y el Caribe, fracasó fundamentalmente debido a que no existen allí grandes sistemas centralizados de suministro de agua y a la falta de fondos para instalar y operar los sistemas de fluorización. Aún en los países que pudieron instalar y operar sistemas de fluorización del agua, la cobertura no ha superado el 65% de la población” (6). Así, en 1984 con el Decreto 2024 se aprobó

la fluorización de la sal en Colombia, con un nivel medio de 200 ppm de flúor y un límite superior e inferior no superior a 20 ppm, que sin embargo no se implementó de forma inmediata, dado que debían realizarse otros procesos previos.

Acorde con las recomendaciones del “Comité de estudios de factibilidad” (7), en 1988, se realizó primero el inventario del contenido natural de flúor en las aguas para consumo público, el cual mostró en su momento que en general estas aguas eran pobres en contenido natural de flúor, lo que ratificó la decisión de establecer la suplementación por vía sistémica haciendo uso de la sal como vehículo, aun cuando 13 municipios presentaron contenidos de flúor natural en el agua de consumo público igual o mayor de 0,5 ppm. A partir de 1988, el entonces Ministerio de Salud juntamente con Álcalis de Colombia y Concesión Salinas (que en ese momento eran las industrias salineras del Estado), iniciaron el desarrollo de la adición de flúor a la sal de consumo humano, con el propósito de disminuir la prevalencia de caries dental. Finalmente y ya con la normatividad dispuesta, la adición del flúor a la sal en el país se inició en el año de 1989 y se consolidó de forma definitiva en 1992 para todo el país.

En 1993 se crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) que dentro de sus funciones quedó encargado del programa de vigilancia y control en la sal para consumo humano, razón por la cual publicó un manual de técnicas analíticas para la medición del ion flúor en la sal de consumo humano como complemento a las medidas de 14 control de este programa (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2016).

En términos generales la OMS en el año 2007 definió una política para la fortificación de la sal, la cual debe ser implementada por cada uno de los países acorde a sus reglamentos técnicos. Dicha norma tiene por objeto establecer los parámetros de calidad e higiene de la sal grado alimentario o de consumo humano y de su proceso de fortificación con yodo y flúor, sin menoscabo de la regulación reglamentaria y administrativa que para efectos de este control sanitario dicte el

Ministerio de Salud con respecto a la sal de consumo animal y de utilización industria.

La sal deberá estar libre de impurezas y microorganismos que indiquen manipulación defectuosa del producto. Los parámetros físicos, químicos, bacteriológicos y toxicológicos se definirán en la norma técnica, así como las proporciones de yodo y flúor. (OMS,2007)

No se debe comercializar sal fluorada en las zonas donde existe flúor natural en el agua de consumo humano, con niveles mayores a 0.7 mg/Kg, de acuerdo con el Mapa Epidemiológico de Riesgo sobre Desórdenes por Deficiencia de Flúor. La adición de yodo y flúor deberá hacerse de acuerdo con el procedimiento que se establezca en la norma técnica de cada país. (OMS, 2007).

A menudo, la sal cruda no cumple con las especificaciones usuales para ser considerada adecuada para consumo humano tales como baja humedad, tener el grado de pureza indicado en la norma respectiva del país, y estar libre de contaminantes sólidos (incluyendo remanentes de insectos muertos y plantas). A pesar de este problema, la sal cruda aún se consume como vehículo para llevar yodo a las poblaciones humanas. (INCAP& UNICEF,2011).

En cuanto al proceso de extracción de la sal, la exigencia de estandarización responde a la preocupación de los consumidores y a la obligatoriedad por parte de los productores/elaboradores de la sustentabilidad ambiental en lo que a producción de sal respecta. En algunos países como Argentina, el acopio y estacionamiento por el tiempo estipulado en el presente protocolo tiene por finalidad lograr un lavado y re-cristalización natural por efecto del agua de lluvia.

En referencia con el proceso de secado, es importante destacar su implicancia en asegurar la eliminación de bacterias halófilas, ya que esta determinación ayuda a

definir la calidad del proceso, a la vez que aportan evidencia sobre el origen de la materia prima.

En los últimos años se ha optado por incluir como atributo diferencial la implementación del sistema APPCC/HACCP, dado que es positivamente valorado en los mercados demandantes como garantía de la inocuidad del producto, ya que las características de transporte y almacenamiento responden a las más altas exigencias de los compradores de los mercados locales e internacionales mencionados (MA,2007).

El sistema APPCC/HACCP permite determinar peligros concretos y adoptar medidas preventivas para evitar sus efectos. Es un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos basado en el control de los puntos críticos, que propicia un uso más eficaz de los recursos y una respuesta más oportuna a tales problemas. El sistema de APPCC/HACCP, facilita la inspección por parte de las autoridades encargadas de regular el control de los alimentos y favorece el comercio internacional al aumentar la confianza de los consumidores en la inocuidad de los alimentos (FAO,1992).

Es muy importante, conocer las definiciones y el significado exacto de los principios de APPCC/HACCP, ya que éste aborda solamente el tema de la inocuidad, lo que significa que su concepto y sus principios, se aplican a todas las etapas de la cadena alimentaria que incluyen desde la producción primaria, sacrificio-captura-cosecha, procesamiento, fabricación, distribución y comercialización hasta la preparación del alimento para consumo (OPS/OMS, 2016).

La secuencia lógica para la aplicación del Plan APPCC/HACCP (12 pasos) según la OPS/OMS (2016) es la siguiente:

- Formar el equipo HACCP

- Describir el producto
- Identificar su uso esperado
- Describir el proceso y construir el flujograma de producción
- Verificar el flujograma en el lugar
- Relacionar todos los peligros potenciales asociados a cada etapa del proceso, hasta el consumo del alimento
- Evaluar todos los peligros potenciales.
- Conducir un análisis de esos peligros y determinar la necesidad de acciones para controlarlos, cerciorándose de que los peligros relevantes pueden evitarse, eliminarse o reducirse a un nivel de riesgo aceptable (Principio 1).
- Determinar los PCC (Principio 2)
- Establecer los límites críticos para cada PCC (Principio 3)
- Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC (Principio 4)
- Establecer acciones correctivas para los desvíos que ocurran (Principio 5)
- Establecer los procedimientos de verificación (Principio 6)
- Establecer registro y documentación apropiados (Principio 7)

2.2. Elementos y variables para considerar en el estudio. ¿Cuáles son los peligros de contaminación de alimentos?

Para complementar lo anterior, se considera importante mencionar la siguiente clasificación de los peligros según su naturaleza sugerida por la OMS/OPS (2016):

2.2.1. Peligros biológicos: bacterias, virus y parásitos patogénicos, determinadas toxinas naturales, toxinas microbianas, y determinados metabólicos tóxicos de origen microbiano.

2.2.2. Peligros químicos: pesticidas, herbicidas, contaminantes tóxicos inorgánicos, antibióticos, promotores de crecimiento, aditivos alimentarios tóxicos, lubricantes y tintas, desinfectantes, micotoxinas, ficotoxinas, metil y etilmercurio, e histamina.

2.2.3. Peligros físicos: fragmentos de vidrio, metal, madera u otros objetos que puedan causar daño físico al consumidor.

2.3. Evaluación de la gravedad

De esta manera, la OMS /OPS (2016) afirman que los peligros pueden clasificarse en cuatro grupos, según su gravedad para la salud del ser humano:

2.3.1. Alta: efectos graves para la salud, con posibilidad de muerte. Generalmente, el afectado necesita de atención hospitalaria.

2.3.1.1. Biológico: toxina del *Clostridium botulinum*, *Salmonella Typhi*, *S. Paratyphi A y B*, *Shigella dysenteriae*, *Vibrio cholerae* O1 clásico, *Vibrio vulnificus*, *Brucella melitensis*, *Clostridium perfringens* tipo C, virus de la hepatitis A y E, *Listeria monocytogenes* (en individuos más susceptibles), *Escherichia coli* O157:H7, *Trichinella spiralis*, *Taenia solium* (en la forma de cisticercosis cerebral).

2.3.1.2. Químico: contaminación directa de alimentos por sustancias químicas prohibidas o en concentraciones altas, determinados metales, como las formas orgánicas del mercurio (metil y etilmercurio) o aditivos químicos que pueden causar una intoxicación grave. Residuos de antibióticos, como la penicilina, u otro

contaminante o sustancia química, que pueden causar síntomas agudos y severos en individuos alérgicos, ya sensibilizados.

2.3.1.3. Físico: objetos extraños y fragmentos no deseados que pueden causar lesión o daño al consumidor, como piedras, vidrios, agujas, metales y objetos cortantes y perforantes, constituyendo un riesgo para la vida del consumidor. La gravedad de estos agentes depende de sus dimensiones y del tipo de consumidor. Por ejemplo, los bebés son afectados por fragmentos de vidrio relativamente pequeños, que pueden resultar inocuos para el adulto sano.

2.3.2. Moderada, diseminación potencialmente extensa: la patogenicidad es menor y el grado de contaminación es menor. Los efectos pueden revertirse por atención médica y pueden incluir hospitalización. Generalmente, el afectado necesita de atención médica sólo en el orden ambulatorio.

2.3.2.1. Biológico: *Escherichia coli* enteropatógenas (con excepción de la *Escherichia coli* O157:H7), *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Streptococcus B-hemolítico*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus pyogenes*, rotavirus, virus Norwalk, *Entamoeba histolytica*, *Diphyllobothrium latum*, *Cryptosporidium parvum*.

2.3.3. Baja, diseminación limitada: causa común de epidemias, diseminación posterior rara o limitada, provoca enfermedad cuando los alimentos ingeridos contienen gran cantidad de patógenos.

2.3.3.1. Biológico: *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens* tipo A, *Campylobacter jejuni*, *Yersinia enterocolítica*, y toxina del *Staphylococcus aureus*, la mayoría de los parásitos.

2.3.3.2. Químico: sustancias químicas permitidas en alimentos que pueden causar reacciones moderadas, como somnolencia o alergias transitorias.

2.4. RELACIÓN ENTRE VARIABLES. EVALUACIÓN DEL RIESGO

La OMS/OPS (2016) afirman que el riesgo es la probabilidad (posibilidad) de que, y afecte la inocuidad del alimento, lo que puede establecerse por medio de un análisis estadístico del desempeño de la respectiva etapa del proceso. La evaluación del riesgo debe contemplar la frecuencia con que ello ocurre en los consumidores y también su gravedad. Pese a que existen datos sobre la evaluación cuantitativa del riesgo de algunos peligros, su determinación numérica no siempre está disponible.

La estimación del riesgo es, de preferencia, cualitativa, obtenida por la combinación de experiencias, datos epidemiológicos locales o regionales y la información bibliográfica específica. Los datos epidemiológicos son una herramienta importante para evaluar riesgos, porque indican cuáles productos vehiculan con mayor frecuencia los agentes peligrosos a la salud del consumidor. (OMS-OPS, 2016).

Según la OMS/OPS (2016), para realizar una evaluación del riesgo, deben considerarse los siguientes datos:

- Revisión de los reclamos de clientes
- Devolución de lotes o cargamentos
- Resultados de análisis de laboratorio
- Datos de programas de vigilancia de agentes de ETA
- Información de la ocurrencia de enfermedades en animales u otros hechos que puedan afectar la salud humana

Teniendo como base la definición de los peligros más importantes y una evaluación de riesgo detallada, es necesario un estudio específico del producto y del flujograma de su producción, objeto de un análisis de los peligros. Este análisis es específico para cada producto y línea de producción y debe ser revisado y reevaluado siempre que haya modificaciones en las materias primas usadas, en la formulación, la técnica de preparación, las condiciones de proceso, el material de embalaje y en el uso esperado para el producto. Es importante destacar que, para el mismo tipo de producto, los peligros y riesgos pueden variar debido a factores como fuentes diferentes de ingredientes y materia prima, pequeñas variaciones en la formulación, tipo de equipamiento usado y tiempo de duración del proceso o almacenaje, aparte de la experiencia y conocimiento de los operarios de la línea de producción (OMS/OPS, 2016).

Resumiendo, un análisis de peligros puede dividirse en las siguientes etapas:

- Análisis detallado de los peligros posibles en la materia prima
- Evaluación de las etapas del proceso y su influencia sobre un peligro y el aumento del riesgo
- Observación, in situ, de las condiciones de procesamiento
- Realización de análisis (físicos, químicos y biológicos) para recoger de datos que puedan orientar el análisis de peligros
- Análisis final de los resultados.

El riesgo puede clasificarse en grados: alto, moderado, y bajo. Esos datos pueden usarse para determinar correctamente los puntos críticos de control, el grado de vigilancia necesario y cualquier cambio en el proceso o en los ingredientes que pueda reducir la intensidad del peligro existente. (OMS/OPS, 2016).

Las tablas 2 - 4 ilustran el método utilizado en el presente PFG, para analizar la significancia del peligro sugerida en la norma chilena NCh 2861 de 2011.

Tabla 2. Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro

Severidad	Efecto del peligro
Menor	Sin lesión o enfermedad
Moderado	Lesión o enfermedad leve
Serio	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
Muy serio	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo

Fuente: Norma Chilena NCh 2861;2011

Tabla 3. Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro

Probabilidad	Significado
Frecuente	Mas de 2 veces al año
Probable	No más de 1 a 2 veces cada 2 o 3 años
Ocasional	No más de 1 a 2 veces cada 5 años
Remota	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez

Fuente: Norma chilena NCh 2861; 2011

Tabla 4. Criterios para la determinación de un peligro significativo

¿Es peligro significativo?		Probabilidad			
		Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
Severidad	Muy serio	SI	SI	SI	SI
	Serio	SI	SI	NO	NO
	Moderado	SI	NO	NO	NO
	Menor	NO	NO	NO	NO
NOTA: Para los casos de respuestas "SI" se deben establecer medidas de control y posteriormente analizar en el árbol de decisiones					

Fuente: Norma chilena NCh 2861; 2011

2.5. MARCO REFERENCIAL O INSTITUCIONAL

En Colombia, las BPM son de obligatorio cumplimiento en todas las industrias que procesen alimentos, según lo dispuesto en el Decreto 3075 de 1997, mientras que el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP/APPCC), solamente es obligatorio para productos de la pesca y acuicultura de importación y exportación de acuerdo con la Resolución 730 de 1998, plantas de procesamiento de leche y centros de acopio de leche según el Decreto 616 de 2006, y plantas de beneficio de animales que exporten carne, según lo dispuesto en el Decreto 2270 de 2012 que modificó el Decreto 1500 de 2007; el cual, además fijó un plazo de tres años y medio para el cumplimiento de este requisito.

Por su parte, el Decreto 60 de 2002 (normativa de carácter voluntario) promueve la aplicación del sistema HACCP en las fábricas de alimentos y reglamenta el proceso de certificación a cargo del INVIMA (Ministerio de salud y protección Social (2013), FAO, 2013).

3. MARCO METODOLÓGICO

Como se mencionó en el numeral 2.3 se existen diferentes metodologías para el análisis de peligros, para el inicio en el proceso de implementación de este PFG se aplicaron los 7 principios HACCP establecidos en **Anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997)**, descritos a continuación y serán ampliamente desarrollados en el capítulo 4 del presente trabajo:

3.1. Formación de un equipo de HACCP

La empresa alimentaria deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo in situ, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del Sistema de HACCP. Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases) (Anexo al CAC/RCP.1, 1969)

3.2. Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto que incluya información pertinente sobre su inocuidad, por ejemplo: composición, estructura física/química (incluidos A_w , pH, etc.), tratamientos estáticos para la destrucción de los microbios (tales como los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución. (Anexo al CAC/RCP.1, 1969)

3.3. Determinación del uso al que ha de destinarse

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos previstos del producto por parte del usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población (Anexo al CAC/RCP.1, 1969).

3.4. Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de HACCP se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación (Anexo al CAC/RCP.1, 1969).

3.5. Confirmación in situ del diagrama de flujo

El equipo de HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda (Anexo al CAC/RCP.1, 1969).

3.6. Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros, y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados

Según lo establecido en el Anexo al CAC/RCP.1 (1969) el equipo de HACCP deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo.

Luego, el equipo de HACCP deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos; y
- las condiciones que pueden originar lo anterior.

El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro. (Anexo al CAC/RCP.1, 1969)

3.7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones (Ver figura 1), en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. Este

ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación en la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control. (Anexo al CAC/RCP.1, 1969).

3.8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, AW y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura. (Anexo al CAC/RCP.1, 1969).

3.9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las

correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, junto con el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión (Anexo al CAC/RCP.1, 1969).

3.10. Establecimiento de medidas correctivas

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de HACCP (Anexo al CAC/RCP.1, 1969).

3.11. Establecimiento de procedimientos de comprobación

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo

aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente. Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

examen del sistema de HACCP y de sus registros;

examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto;

confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de HACCP (Anexo al CAC/RCP.1, 1969).

3.12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

Según el anexo al CAC/RCP.1 (1969) del Codex, para aplicar un sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión.

Los ejemplos de documentación son:

- el análisis de peligros;
- la determinación de los PCC;
- la determinación de los límites críticos.
- Como ejemplos de registros se pueden mencionar:
- las actividades de vigilancia de los PCC;
- las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes;
- las modificaciones introducidas en el sistema de HACCP.

3.13. Capacitación

La capacitación del personal de la industria, el gobierno y los medios académicos en los principios y las aplicaciones del sistema de HACCP y la mayor conciencia de los consumidores constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del mismo. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que se destacará en cada punto crítico de control.

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberán ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema de HACCP (Anexo al CAC/RCP.1, 1969).

3.14. Análisis de la información

Como se mencionó en el numeral 2.3. el análisis del riesgo se realizó utilizando las tablas 1 – 3 de la NCh 2861 de 2011 como referencia, en donde se determina el riesgo de un peligro de acuerdo a la probabilidad de ocurrencia y severidad de sus efectos nocivos en la salud (tabla 1) soportando el análisis de severidad con la información de la tabla 4 establecida por OMS-OPS (2016), en donde se presentan algunos ejemplos de peligros físicos y las lesiones potenciales que pueden llegar a ocasionar.

Posterior a ese análisis se tomó la tabla 2, en donde se evaluaron los casos asociados a quejas y reclamos por material extraño en producto terminado y con dicha información se utilizó la tabla 3 para determinar si era o no un peligro significativo. Los peligros significativos fueron sometidos a las preguntas del árbol de decisión del Codex Alimentarius, con el fin de determinar si eran clasificados como PCC, OPRP, o PPR.

Para la validación del PCC fueron utilizados los datos históricos de mantenimientos preventivos realizados por proveedores externos.

3.15. Descripción de producto. Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto

Se realizó actualización de fichas técnicas de materias primas e insumos en donde se incluyeron todos los parámetros establecidos en el numeral 7.3.3.1 de la norma ISO 22000.

Para la actualización de fichas técnicas de materias primas e insumos en donde se incluyeron todos los parámetros establecidos en el numeral 7.3.3.1 de la norma ISO 22000, las características biológicas, químicas y físicas, que incluye:

- a) la composición de ingredientes formulados, incluidos los aditivos y coadyuvantes de procesamiento.
- b) el origen.
- c) el método de producción.
- d) los métodos de embalaje y entrega.
- e) condiciones de almacenamiento y vida en estantería.
- f) preparación y/ o manipulación previa a su uso o procesamiento.

- g) criterios de aceptación o especificaciones relacionados con la Inocuidad de los
- h) alimentos o las especificaciones de los materiales e ingredientes comprados
- i) apropiados para sus usos previstos.

3.16. Descripción de los productos finales

Se realizó actualización de fichas técnicas de producto terminado de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.3.3.2 de la norma ISO 22000:

- a) nombre del producto o identificación similar;
- b) composición;
- c) características biológicas, químicas y físicas pertinentes a la Inocuidad de los alimentos;
- d) vida útil prevista y condiciones de almacenamiento;
- e) embalaje;
- f) etiquetado relacionado con la Inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para manipulación, preparación y uso;
- g) método(s) de distribución.

Dentro de la actualización se incluyó **uso previsto**, es decir, la manipulación razonablemente esperada del producto final, y cualquier manipulación o usos no previstos, pero esperados razonablemente del producto final.

4. DESARROLLO

4.1. Implementación pasos preliminares al análisis de peligros

A continuación, se describirá paso a paso el proceso de implementación del sistema APPCC/HACCP en la empresa refinería objeto de este PFG.

4.1.1. Formación del equipo HACCP

Bajo previa autorización de la Gerencia de Operaciones se conformó el equipo de inocuidad interdisciplinario, del cual hacen parte los líderes de las áreas de manufactura, mantenimiento, ingeniería, compras, almacén, centro de distribución, gestión humana, central térmica, calidad, seguridad física y servicios administrativos. Se nombró un líder del equipo quien será el responsable del seguimiento al cumplimiento e implementación del plan APPCC/HACCP de la compañía. Se fijó una periodicidad mensual de reuniones del equipo, en donde se iría realizando el seguimiento a los avances en la implementación.

4.1.2. Descripción de los productos finales

a) nombre del producto o identificación similar y características biológicas, químicas y físicas pertinentes a la Inocuidad de los alimentos;

La sal calidad alimentaria es un producto de origen mineral, obtenido a partir de la cristalización por evaporación mecánica o Vacuum Pan de salinas terrestres. Es un sólido cristalino, blanco, higroscópico y altamente soluble en agua.

La sal proveniente del proceso de refinación deberá cumplir con las características mencionadas en la tabla 4:

Tabla 5. Especificaciones sal consumo humano proveniente del proceso de refinación previo empaque (materia prima)

	Característica de calidad/variable	Especificación	Unidades
Sal consumo humano (Refinerías)	Yoduro	50-100	mg I-Kg
	Fluoruro	180-220	mg F/ Kg
	Sulfatos	Max 2800	mg SO4/Kg
	Anticompactante	Max 10	mg NaFe(NC)6/Kg
	Apariencia	Ausencia de partículas extrañas	Cumple=1 No cumple=0

Fuente: Empresa productora de sal en Colombia.

El producto terminado deberá cumplir con las siguientes especificaciones dando cumplimiento a la legislación nacional aplicable:

Tabla 6. Tabla especificaciones internas sal calidad alimentaria

DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES
	Mínimo	Máximo	
Cloruro de sodio (base seca)	99,00	-	% m/m NaCl
Yoduro	50	100	mg I-/kg
Fluoruro	180	220	mg F-/kg
Calcio	-	1000	mg Ca ⁺⁺ /kg
Magnesio	-	800	mg Mg ⁺⁺ /kg
Humedad	-	0,200	% m/m

Otros insolubles en agua	-	1600	mg/kg
Anticompactante (E-535)	-	10	Na ₄ Fe(CN) ₆ mg/kg
Sulfatos	-	2800	mg SO ₄ - - / kg
Granulometría M-20	80,00	-	% m/m pasa
Granulometría M-60	N/A	N/A	% m/m pasa
Granulometría M-70	-	20,00	% m/m pasa
Granulometría M-80	N/A	N/A	% m/m pasa
Metales Pesados			
DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES
	Mínimo	Máximo	
Arsénico	-	1	mg As/kg
Cobre	N/A	N/A	mg Cu/kg
Plomo	-	1	mg Pb/kg
Cadmio	-	0.5	mg Cd/kg
Mercurio	-	0.1	mg Hg/kg
Recuentos Microbiológicos			
DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN		UNIDADES
	Mínimo	Máximo	
N/A	N/A	N/A	N/A

Fuente: Ministerio de Salud de Colombia. Decreto 547 de 1996

4.1.2.2. Etiquetado relacionado con la Inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para manipulación, preparación y uso;

Según CODEX STAN 1 - 1985 Numeral 4.7.1, VI y Resolución 5109 del 29 de diciembre del 2005, por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano. Numeral 5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación, 5.6.3 (g); no se requerirá la indicación de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima para: sal apta para consumo / sal de calidad alimentaria.

4.1.2.3. Vida útil prevista y condiciones de almacenamiento, embalaje

La sal consumo humano, se almacena sobre estibas en una bodega cubierta y seca, alejada de cualquier foco de contaminación e insalubridad; protegida del ambiente exterior. El lugar deberá estar destinado al almacenamiento exclusivo de sal consumo humano, de manera tal que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la calidad, inocuidad, funcionalidad e integridad del mismo.

Diagrama de flujo

Se llevó a cabo la actualización del diagrama de flujo del proceso de empaque de sal de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.3.5.1. de la norma ISO 22000, el cual incluye: (Ver anexo 3,4 y 5).

En términos generales, el proceso de la sal inicia desde la extracción de salmuera en el pozo de la compañía, en donde se realiza el proceso de extracción y concentración de la salmuera, y de allí es transportado vía tubería hacia la planta

de purificación, refinación y empaque, la cual se encuentra a 25 km de distancia. Una vez llega a la planta de purificación, se realiza en ese proceso toda la eliminación de impurezas de la salmuera (Ver anexo 4) y luego pasa por tubería hacia la planta de refinación de sal (Ver anexo 5) en donde se lleva a cabo el proceso de secado de la sal y adición de la solución de yodo y flúor para finalmente ser enviado a la planta de empaque de sal por medio de unas bandas transportadoras (ver anexo 6).

Se definió una frecuencia anual para la comprobación en sitio del diagrama de flujo, su actualización también deberá realizarse en caso de la modificación de alguna línea de procesamiento, proceso que debe ser ejecutado por el comité de inocuidad.

4.1.5. Análisis de peligros

4.1.5.1. Metodología

Para el análisis de peligros se tuvo en cuenta lo referenciado en el numeral 7.4 de la norma ISO 22000.

El equipo de inocuidad enumeró todos los peligros que podían razonablemente preverse que se producirían en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución.

Luego, el equipo llevó a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de APPCC/HACCP, cuáles eran los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de peligros, se incluyeron, pero no se limitaron a:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;

- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos; y
- las condiciones que pueden originar lo anterior.

El equipo determinó qué medidas de control podían aplicarse en relación con cada peligro.

Dicho análisis de peligros se llevó a cabo utilizando el árbol de decisiones del Codex Alimentarius (Figura 2) soportando así la clasificación de las medidas de control.

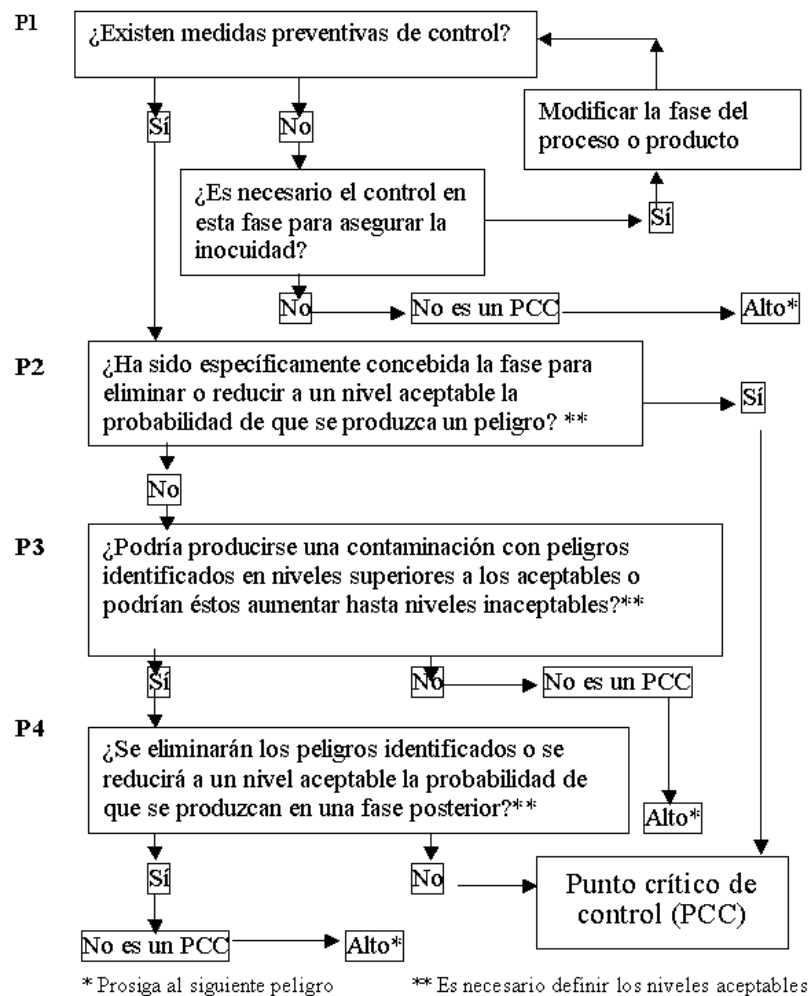


Figura 2. Apéndice IV. Árbol de decisión para identificar un PCC

Fuente: FAO. (2003)

4.1.5.2. Resultados del análisis de peligros

En la descripción de cada peligro se tuvieron en cuenta condiciones de los equipos, materiales de utensilios, condiciones de la infraestructura, fallas en buenas prácticas de manufactura (BPM), condiciones ambientales (lluvia, polvo, etc.), caída de insectos entre otros. En el origen de cada peligro se consideró la contaminación intencional y no intencional por parte del personal operativo. Además en este punto se analizaron eventos de averías por mala manipulación de la carga, contaminación física externa por malas condiciones de almacenamiento o transporte, prácticas deficientes de almacenamiento de materias primas, material de empaque o producto terminado, de igual manera se evaluó el riesgo de contaminación originada por el proveedor.

Todo lo anterior se contrastó con el cumplimiento legal aplicable, normativo o interno de la compañía (fichas técnicas).

4.1.5.3. Niveles aceptables de los peligros físicos

Para los peligros físicos se tuvo en cuenta como nivel aceptable todo lo referenciado por la FDA en la Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects (2005), en donde mencionan que el nivel aceptable de un material extraño filoso o puntiagudo se convierte en un peligro para la salud a partir de los 7 mm.

Para este punto también se tomó como referencia para los niveles de aceptabilidad el Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales sobre la Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)) y su proyecto de directrices para la evaluación de materias objetables en alimentos CX/FH 01/ 14. De allí que, para definir si un peligro físico podría ocasionar afectación severa a la

salud del consumidor, se tomó como referencia la tabla 4, en donde se define el riesgo potencial a la salud de acuerdo con el origen de cada peligro físico. A cada uno de los peligros se le fue analizado bajo lo establecido en las tablas de la 1-4.

Tabla 7. Ejemplos de riesgos físicos asociados con objetos no metálicos

Objeto No Metálico	Riesgo Potencial	Fuente(s) posible(s)
Hueso (astilla /chip)	Trauma	Procesamiento (p.ej., piezas duras /filosas de hueso separadas de la carne)
Astilla de Madera	Trauma	Materias primas (p.ej., cajón de embalaje) Procesamiento (p.ej., mesa, mango de herramienta)
Vidrio	Trauma	Procesamiento (p.ej., recipiente de vidrio) Instalaciones (p.ej., instalación de luz desprotegida)
Plástico duro	Trauma	Procesamiento (p.ej., bandeja para piezas, herramientas de plástico) Efectos personales (p.ej., uña postiza)
Plástico suave	Asfixia	Procesamiento (p.ej., empacar)
Aislante	Trauma	Instalaciones (p.ej., fibra de asbestos)
Rebaba	Trauma/ Dental	Materias primas
Espina	Trauma/ Dental	Materias primas
Botón	Dental	Efectos personales
Piedra	Dental	Materias primas

Fuente: OPS (Organización Panamericana de la salud) y OMS (Organización Mundial de la salud). Agosto 2016.

Luego de realizar el análisis de riesgos para peligros físicos, se encontró que las etapas de retención de material extraño como lo son tamizado, detección de metales, rejillas magnéticas y sistema de mallas de línea empaque de bolsa constituyen puntos fundamentales para el control de materia extraña en producto terminado, por lo cual luego del análisis completo se pudo concluir que si alguna de estas etapas fallaba, el potencial de contaminación en producto terminado aumentaba, por lo que se definió como Punto Crítico de Control (PCC) a todo ese sistema de retención de material extraño.

Este sistema cubre todas las líneas de empaque, como se puede observar en el diagrama de flujo (figura 3), todo el proceso empieza con una etapa de tamizado en donde se realiza la separación del grano de sal de impurezas y de allí la sal grado alimenticio se distribuye hacia las diferentes líneas de empaque, posterior a ese tamizado la sal continua su recorrido por un sistema de transporte neumático de

canjilones en los cuales se encuentran ubicadas las rejillas magnéticas, allí empieza el primer control de material ferroso de la sal, posterior a esta etapa viene para el caso de la línea de empaque bolsa un sistema de mallas de un diámetro de 6 mm en donde se retiene cualquier tipo de impureza, granzón (granos de sal superiores a tamaño especificado en el decreto 547 de 1996), material ferroso y no ferroso proveniente de refinерías o residuos de desgaste de algún equipo, etc.

Para el caso de la línea saco y jumbo, previo a empaque se encuentra un detector de metales, el cual es monitoreado cada dos horas por parte del personal operativo y una vez por turno es verificado por el área de Calidad.

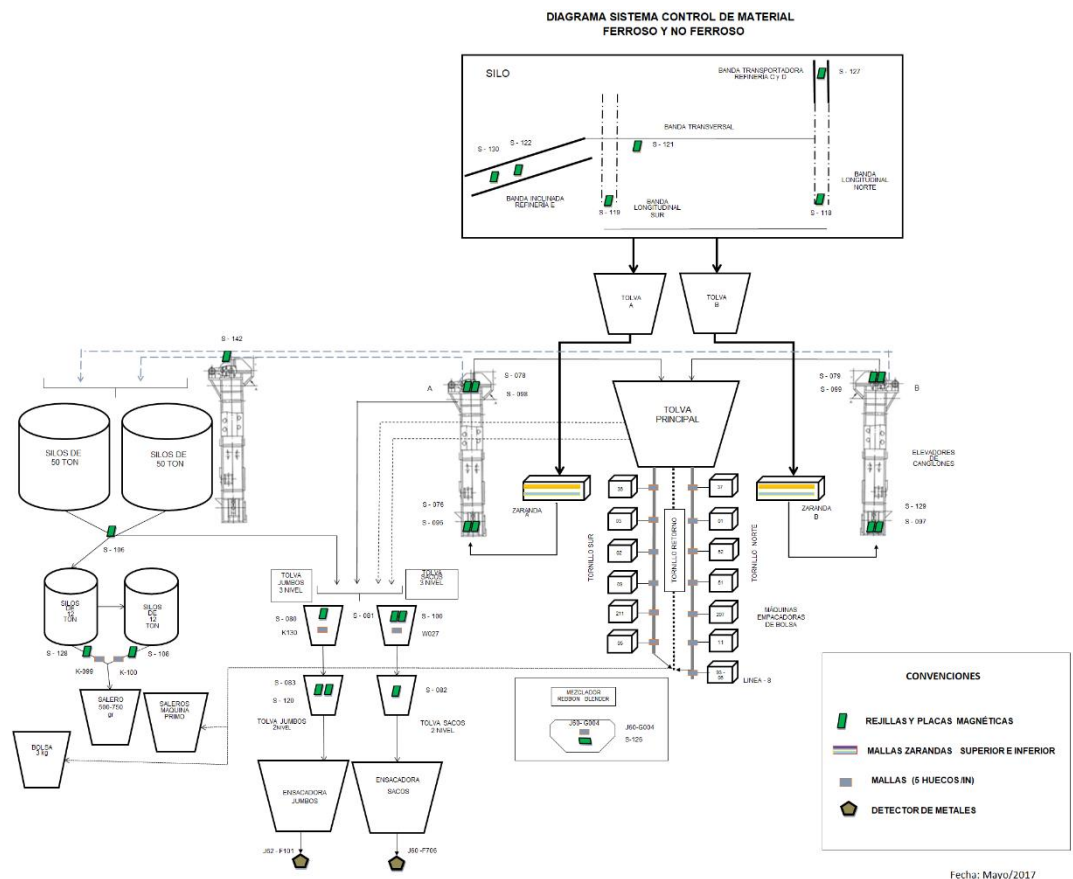


Figura 3. Diagrama sistema de retención de material extraño planta empaque de sal

Fuente: Empresa productora de sal. Mayo 2017.

En caso de que alguno de estos controles falle, automáticamente el potencial de contaminación en producto terminado es inminente, debido que por la naturaleza de la sal es posible encontrar contaminantes físicos provenientes de la tierra o de etapas anteriores al proceso de empaque como lo son la etapa de extracción, purificación y refinación, en este último se cuenta con algunos equipos que tienen varios años de uso y que por lo mismo a veces generan desprendimientos de materiales, por lo cual para el proceso de la sal es un punto crítico de control el sistema de retención de materia extraña.

4.1.5.4. Nivel aceptable peligros químicos

Para el proceso de evaluación de peligros químicos se tomó como referencia el Decreto 547 de 1996 expedido por el Ministerio de Salud de Colombia, en donde hace referencia a los límites máximos permitidos de yodo y flúor en la sal. Según el artículo 4 de dicho Decreto, la sal para consumo humano deberá contener yodo como yoduro en proporción de 50 a 100 partes por millón (ppm), y flúor como fluoruro en proporción de 180 a 220 ppm, de acuerdo con esto se evaluó el cumplimiento de estos valores en producto terminado para las líneas de bolsa, saco y jumbo en el último año, encontrándose todos los datos cumpliendo especificación.

Para los demás peligros químicos se tomaron como referencia la resolución 4506 de 2013 del Ministerio de Salud y protección social de Colombia, en donde se establecen los niveles máximos de contaminantes en alimentos destinados para consumo humano y la resolución 2671 de 2014 por la cual se modifica la tabla 1 del artículo 4 de la resolución 4506. Esto, para los parámetros de control como lo son el yodo, el flúor y el anticompactante.

Para otras sustancias químicas como los lubricantes, aceites y demás químicos utilizados para el mantenimiento de equipos se tuvo en cuenta lo establecido en el CFR 21 (2017) en los siguientes códigos:

- 1.CFR 178.3570 – Ingredientes permitidos en la fabricación de lubricantes H1
- 21.CFR 178.3620 – Aceites minerales blancos como componentes de artículos no alimenticios que serán usados en contacto con alimentos
- 21.CFR 172.878 – Aceite minerales blancos que cumplen con USP (Farmacopea de los Estados Unidos) para el contacto directo con alimentos
- 21 CFR 172.882 – Hidrocarburos sintéticos isoparafínicos
- 21.CFR 182 – Sustancias reconocidas generalmente como seguras.

Dentro del análisis realizado no se evidenció un potencial de contaminación alto en ese aspecto, debido a que todas las sustancias utilizadas en los equipos utilizados para el empaque de sal son grado alimenticio, ninguna sustancia es de otra categoría, las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección de instalaciones también cuentan con aprobaciones FDA y no representan un riesgo para la salud humana en caso de entrar en contacto con el alimento.

No se encuentra permitido el ingreso de sustancias que no se encuentren dentro del inventario de sustancias químicas de la planta, por lo cual el peligro químico no se encontró como un riesgo significativo para la inocuidad de la sal.

4.1.5.6. Nivel aceptable peligros biológicos

En Colombia no se tiene ninguna referencia normativa aplicable para sal consumo humano en donde se referencien límites máximos de microorganismos en sal, por lo cual se tomó como referencia la norma técnica ecuatoriana INEN 57 en donde se establece que la sal consumo humano debe estar libre de microorganismos halófilos y el recuento de microorganismos mesófilos no debe ser mayor a 2×10^4 UFC/g.

Teniendo en cuenta lo anterior, se verificaron los resultados microbiológicos de producto terminado, en donde no se evidenció ningún tipo de crecimiento microbiológico o desviación, por lo cual el peligro biológico no fue considerado como

significativo. Probablemente esta tendencia se debe gracias a que dentro del proceso de refinación se encuentra la etapa de evaporación en la cual se alcanzan temperaturas hasta de 150°C (Anónimo, 2017), importante recordar que la alta temperatura combinada con un alto grado de humedad es uno de los métodos más efectivos para destruir microorganismos.

Hay que distinguir entre calor húmedo y calor seco. El húmedo mata los microorganismos porque coagula sus proteínas siendo más rápido y efectivo que el calor seco que los destruye al oxidar sus constituyentes químicos. La acción letal del calor es una relación de temperatura y tiempo afectada por muchas condiciones, en el caso del proceso de evaporación se trata de calor húmedo con lo cual se garantiza la destrucción total de microorganismos (Mateos, 2011).

En cuanto a contaminación biológica, respecto a insectos, no se han tenido reportes o eventos en los cuales el producto contenga algún tipo de contaminación de dicho origen, cabe aclarar que todo el proceso a partir de la refinación es completamente cerrado lo cual es un aspecto positivo en cuanto a la probabilidad de insectos en producto final.

4.1.5.7. Puntos críticos de control

Luego de realizar el análisis peligros, se definió un punto crítico de control como un sistema de retención de material extraño, puesto que en caso de que este falle permitiría que algún tipo de peligro físico terminara en producto final y con ello represente un riesgo para la salud del consumidor, importante tener en cuenta que es un sistema continuo y última etapa de cada proceso en las diferentes líneas de empaque en donde se tiene como propósito retener material extraño.

Como OPRP'S se definió la etapa de dosificación de la solución yodo, flúor, dado que es un punto a controlar pero que del cual se tienen diferentes medidas para su corrección en caso de alguna desviación en dicha etapa por lo cual no fue declarado como PCC se dejó como OPRP basado en el hecho de que por datos históricos no

se ha presentado una desviación significativa en dicho parámetro para producto final enviado a consumidor y en caso de presentarse podría aplicarse el procedimiento de producto no conforme y potencialmente no inocuo y realizar ajustes necesarios en el proceso para la corrección de la variable fuera de especificación.

Las demás etapas en las cuales no se definieron como programas prerrequisito operacionales (OPRP'S), se justificaron desde la aplicación de los programas prerrequisito implementados en la compañía y que aseguran el control de peligros de riesgo bajo en el proceso si se garantiza el cumplimiento de cada uno de los protocolos operativos de los programas.

4.1.6. Plan HACCP

Después de haber realizado la matriz de análisis de peligros y establecer que el PCC era el sistema de retención de material extraño de la planta, se procedió a documentar el plan APPCC/HACCP como se puede ver en el Anexo 2 el cual se encuentra dividido por cada una de las etapas que conforman el sistema: tamizado, rejillas magnéticas, detector de metales y sistema de mallas acero inoxidable.

Para cada una de ellas se establecieron límites críticos, justificación, qué se debe hacer, cuando, dónde, frecuencia, método y responsables del monitoreo y verificación del PCC.

4.1.6.1. Tamizado

Debido a que esta etapa tiene como propósito realizar la clasificación de la sal de acuerdo al tamaño de grano, se estableció como límite crítico el rango establecido en el decreto nacional colombiano que le aplica a la sal para consumo humano

(Decreto 547 de 1997 del Ministerio de Salud), en donde se determina que debe cumplirse con malla 20 y malla 70 en granulometría, importante aclarar en este punto, que aun cuando el proceso de tamizado tiene una finalidad enfocada hacia la calidad de la granulometría de la sal, igual se considera como un proceso de filtración y limpieza de impurezas de la sal previo a su empaque.

Por lo que cuando se hace referencia a malla 20 se entiende que es una malla con un tamaño de abertura de 0.841 mm de diámetro y malla 70 cuando tiene una abertura de 0.210 mm de diámetro (Provaltec, 2017), este dato fue de vital importancia para justificar por qué esta etapa tenía un fin de prevención de contaminación por material extraño, la razón fundamental de esto es que por FDA en la Sec 555.425 (2005) se hace referencia a que un objeto se convierte en un peligro para la salud de una persona si supera los 7 mm de largo, de allí que debido a los diámetros manejados en el tamizado se puede considerar como una etapa en la cual se reduce un peligro a niveles aceptables.

El monitoreo de esta etapa no se modificó, se dejó como se venía realizando hasta el momento por parte del personal de mantenimiento y operarios de tornillo. La verificación es realizada cada 15 días por parte del personal de mantenimiento, adicional a esto el laboratorio central de la compañía realiza muestreos semanales como parte de los controles de calidad por medio de los cuales se puede verificar la eficacia de esta etapa.

Como se mencionó anteriormente ni las frecuencias ni responsables de los monitoreos fueron modificadas a la luz del plan HACCP sólo fueron documentadas junto con sus registros asociados los cuales son documentos controlados ante el sistema de gestión de calidad de la compañía.

4.1.6.2. Rejillas magnéticas

De acuerdo al histórico de los resultados entregados por el proveedor que realiza los informes anuales de mantenimientos preventivos, se establecieron como límites

críticos protección baja cuando su capacidad magnética se encuentra por debajo de 24 onzas/fuerza, (le recomiendo utilizar unidades del Sistema Internacional 24 onza-fuerza pulgada = 0.1694772435362 joule) en este punto la rejilla debe ser cambiada pues su capacidad de retención es casi nula, se considera que protección media cuando se encuentra entre 25 y 29 oz/f en este punto son esas rejillas que deberán ser cambiadas en el año siguiente a la revisión, finalmente se estableció como protección óptima 50 oz/f debido a que es la capacidad magnética de una rejilla sin usar. La justificación de esos límites se da después de realizar un estudio comparativo de los datos de los informes de los últimos 3 años, en donde esos fueron los límites recomendados por fabricante.

El monitoreo debe realizarse por parte del operador de tornillo cada 4 horas, realizando el debido procedimiento de limpieza e inspección visual de las rejillas de todo el sistema. Cada año se realiza la verificación por parte del proveedor, acorde al valor de capacidad magnética definida y se realiza la evaluación del diferencial de la capacidad magnética; si es menor a la definida, se procede a realizar requisición y orden de compra. Para los casos en que se encuentra una rejilla de protección media se debe generar el plan de monitoreo para verificar en qué momento se debe hacer el cambio de la rejilla magnética.

Todo este procedimiento cuenta con unas planillas para el registro del monitoreo cada 4 horas. Dicha frecuencia y procedimiento actualmente se han estado ejecutando, tampoco sufrió alguna modificación con la implementación del sistema APPCC/HACCP.

4.1.6.3. Sistema de mallas

Se contaba con ese sistema, sin embargo, cada malla era de una especificación diferente y no se les realizaba ninguna prueba de elongación para establecer su tiempo de vida útil, por lo que para cumplir con el requerimiento de un sistema APPCC/HACCP se estandarizó un sistema de mallas tipo tela metálica en acero inoxidable AISI 304 con una abertura de 6 mm garantizando cumplimiento de los límites establecidos en la Sec 555.425 de la FDA (2005) para cuerpos extraños. El monitoreo de debe realizar cada 4 horas por parte del operador de tornillo quien

deberá además de realizar una inspección visual, deberá realizar una prueba con una galga de acuerdo con el procedimiento establecido en la ASTM E-11/15.

La verificación se realiza con laboratorio externo. Cuando la galga de 6 mm pasa la abertura interna de la malla se debe parar el llenado de la maquina empacadora y se realizar el cambio de la malla.

4.1.6.4. Detector de metales

Cuando el detector de metales fue instalado, se llevó a cabo un proceso de validación de sus límites críticos de acuerdo con las condiciones del proceso en el cual se encuentra, de allí que se estableció como 2.5 límite crítico de detección para ferrosos, no ferrosos y acero inoxidable.

El monitoreo debe realizarse cada 2 horas o en cada cambio de referencia por parte del operador de tornillo, pasando las 3 probetas y realizando el registro de resultado de las pruebas de detección. La verificación debe realizarla el técnico de calidad pasando las 3 probetas una vez al turno, y anualmente el proveedor deberá realizar un diagnóstico preventivo a cerca de funcionamiento de los detectores de metales.

Finalmente, si en la prueba no hay detección se debe dejar el detector fuera de servicio e informar al área de mantenimiento y se debe aumentar la frecuencia de inspección y limpieza de las rejillas magnéticas a cada 2 horas.

En caso de que alguna de las etapas del PCC falle, deberá aplicarse el procedimiento de producto no conforme y potencialmente no inocuo que ha establecido la compañía, y deberá retenerse todo el producto que resulte implicado durante los periodos de tiempo de la desviación detectada.

Para esta etapa, así como para las demás se realizaron procedimientos operativos estándar (POE) para garantizar el entendimiento en la ejecución del plan APPCC/HACCP por parte del personal operativo, también se documentaron las

fichas técnicas de cada uno de los componentes del sistema, con el fin de estandarizar y garantizar características de cada uno de ellos.

4.1.7. Quejas y reclamos material extraño

Uno de los objetivos de la implementación del sistema APPCC/HACCP en la compañía, fue la reducción de quejas y reclamos asociadas a material extraño.

En el primer semestre del año 2017 se presentaron 5 reclamos por material extraño (ver figura 4):

- El primero en la línea bolsa (alambre reparación temporal cuello formador de la maquina) causa: fallas en BPM y programa de mantenimiento preventivo de equipos,
- El segundo en la línea saco se presentó caso por astilla de madera, causa: uso de estibas de madera en planta
- El tercero en el segundo semestre del año (octubre y noviembre) se presentó cucharón metálico al interior de saco, causa: fallas en BPM,
- El cuarto y el quinto caso por la presencia de pelos en salero, que tuvo su origen en el proveedor.

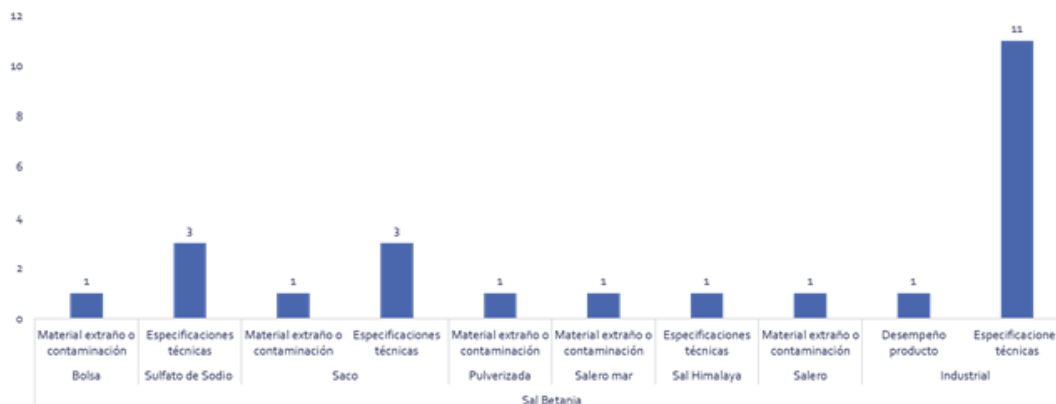


Figura 4. Pareto de quejas justificadas calidad producto/proceso discriminadas por producto

Fuente: Empresa productora de sal. 2017

Posterior a la implementación del sistema HACCP no se han presentado reclamos justificados por presencia de material extraño en producto terminado atribuidos a fallas en el sistema de retención, como se pudo observar en el resumen de casos (Figura 5), gran parte de la fuente de contaminación se debió a una falla en las buenas prácticas de manufactura en la etapa posterior al control de material extraño.

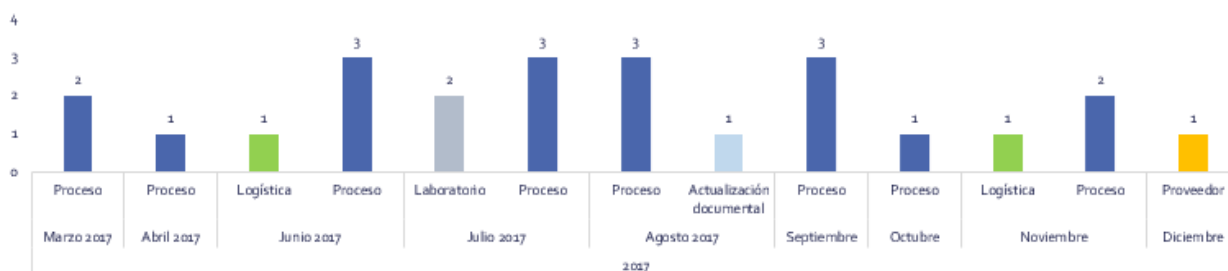


Figura 5. Participación por fuentes en quejas y reclamos de calidad producto/proceso

De allí la importancia de la correcta implementación de los programas prerequisite como el de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones, el primero es de vital importancia para garantizar la eficacia de los dispositivos de control de material extraño, si algo falla en esto la garantía de retención de material ferroso o no ferroso disminuirá. Ahora, si no se garantiza un plan de mejoramiento de instalaciones, todos esos peligros físicos podrían caer accidentalmente al momento del empaque y no ser retenidos en el sistema de mallas, detectores o rejillas.

Cualquier falla en estos programas prerequisite puede llegar a tener un alto impacto en la inocuidad del producto final, aun cuando existan controles en el proceso que se encuentran diseñados para prevenir la introducción de peligros en la etapa final de empaque.

También las acciones de capacitación y entrenamiento del personal fueron vitales para el control de material extraño, pues con se pudo observar en las figuras 3 y 4 las principales causas fueron atribuidas a fallas en buenas prácticas de manufactura (BPM).

5. CONCLUSIONES

- Teniendo en cuenta las causales por inocuidad de quejas y reclamos y asociado al análisis de peligros realizado, se identifica que el peligro físico representa un riesgo significativo para la inocuidad del proceso por lo cual todos los elementos del sistema de retención de material extraño se encuentran declarados como un PCC.

- Se establece que debido a la naturaleza del proceso y de la sal como tal, los peligros biológicos no representan un riesgo significativo para la inocuidad del producto.
- Los peligros químicos se encuentran controlados, por los diferentes protocolos establecidos en los programas prerrequisito de la compañía por lo que este tipo de peligro no representan riesgos significativos para la inocuidad del proceso.
- La implementación del sistema HACCP contribuyó significativamente en la reducción de quejas y reclamos por material extraño en la compañía

6. RECOMENDACIONES

- Garantizar cumplimiento del plan APPCC/HACCP establecido en la compañía, en donde se cumplan las frecuencias de monitoreo y verificación de cada una de las etapas del PCC.
- Garantizar cumplimiento de los programas prerrequisito establecidos, con el fin de mitigar riesgos potenciales de contaminación por fallas en BPM.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Anónimo. Procedimiento de purificación y refinación de la sal. (2017)

Anónimo. Los 4 mejores tipos de sal y sus propiedades. 2016. Recuperado de <https://nutricionsinmas.com/tipos-de-sal/>

ASTM E11-17, Standard Specification for Woven Wire Test Sieve Cloth and Test Sieves, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2017, www.astm.org

FAO. Alimentación, nutrición y agricultura (1992). Recuperado de <http://www.fao.org/docrep/v9723t/v9723t0g.htm>

FAO. *Anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997)*. Recuperado de <http://www.fao.org/docrep/005/Y1579S/y1579s03.htm>.

Instituto de Nutrición en Centroamérica y Panamá (INCAP), Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), Fundación para la alimentación y nutrición de Centroamérica y Panamá (FANCAP), Proyecto Centroamericano de fortificación de alimentos con ácido fólico y otros micronutrientes como bien región. (2011). *Manual para el monitoreo interno de la sal fortificada con yodo en operaciones a pequeña escala* (Segunda edición). Recuperado de <http://www.ffinetwork.org/about/languages/documents/SpanishManual06.pdf>

±

Mateos P. (2011). *Control de las poblaciones microbianas: esterilización y desinfección*. Recuperado de <http://webcd.usal.es/Web/educativo/micro2/tema08.html>.

Ministerio de Agroindustria (MA), Secretaría de agregado de valor, Subsecretaría de alimentos y bebidas. *Protocolo de calidad para sal común de mesa* (versión 9). Recuperado de http://www.alimentosargentinos.gob.ar/HomeAlimentos/Sello/sistema_protocolos/SAA014_Sal_de_Mesa.pdf

Ministerio de Salud de Colombia. Decreto 547 de 1996. Recuperado de <http://www.invima.gov.co>

Ministerio de Salud y protección social de Colombia. Resolución 4506 de 2013.
Recuperado de [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co).

Ministerio de Salud y protección social de Colombia. Resolución 2671 de 2014.
Recuperado de [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co).

Ministerio de Salud y protección social de Colombia. Documento técnico política de flúor Vs caries y fluorosis dental en Colombia. (2016). Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/perspectiva-uso-fluor.pdf>.

Organización Mundial de la salud (OMS). Ley para la fortificación de sal con yodo y flúor. Ley No 638. (2007). Recuperado de <https://extranet.who.int/nutrition/gina/es/node/14939>.

Organización Panamericana de la salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS). *El sistema HACCP los 7 principios*. (2016). Recuperado de http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10913%3A2015-sistema-haccp-siete-principios&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41452&lang=es

OPS/OMS Organización Panamericana de la salud (OPS), Organización Mundial de la salud (OMS). *Clasificación de los peligros* (2016). Recuperado de http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10837%3A2015-clasificacion-peligros&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41432&lang=es

Organización Panamericana de la salud (OPS) *Mejora de la salud pública en la Región de las Américas mediante la Optimización de las Ingestas de Sodio y Yodo- Resumen de la Reunión* (2011). Recuperado de <file:///C:/Users/vlopez/Downloads/Improving-PH-Optimizing-Iodine-Salt-intake-DC-Meeting-report-2011-Spa.pdf>.

Perrine CG, Herrick K, Serdula MK, Sullivan KM. Some subgroups of reproductive age women in the United States may be at risk for iodine deficiency. *J Nutr* 2010;140:1489-94.

Pretell E. Grajeda R. Iodine nutrition in Latin America. *IDD Newsletter* 2009;31:1- 5

Provaltec. Tabla de conversión de malla hasta micrones (2017). Recuperado de <http://www.provaltec.cl/informacion-tecnica/medidas/tabla-mesh> .

Servicio ecuatoriano de normalización. Norma Técnica Ecuatoriana INEN 57. Sal para consumo humano. (2015). Recuperado de http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/2015/ACO/27022015/nte_inen_57_4r.pdf

U.S. Food and Drug Administration (FDA). Sec 555.425. Food, adulteration, involving hard or Sharp foreign objects (2005). Recuperado de <https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-afda-ice/documents/webcontent/ucm074554.pdf>

U.S. Food and Drug Administration (FDA). CFR TITLE 21 (2017). Recuperado de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=178.3570>.

Zimmermann MB. Iodine deficiency in pregnancy and the effects of maternal iodine supplementation on the offspring: a review. *Am J Clin Nutr* 2009;89 (Suppl):668S72S.

8. ANEXOS

ANEXO 1. ACTA CHÁRTER DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

Nombre y apellidos: Viviana López Duarte

Lugar de residencia: Bogotá, Colombia

Institución: NA

Cargo / puesto: NA

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 01 de agosto de 2017	Nombre del proyecto: Implementación de sistema Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés) en líneas de empaque de saco, jumbo y bolsa en empresa refinadora de sal en Colombia.
Fecha de inicio del proyecto:	Fecha tentativa de finalización:
Tipo de PFG: (tesina / artículo) Tesina	
Objetivos del proyecto (general y específicos):	
<p>Objetivo General: Implementar un plan HACCP en una empresa refinadora de sal en Colombia, para reducir quejas y reclamos asociados a causal de inocuidad en sal consumo humano.</p> <p>Objetivos específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aplicar un análisis de peligros durante el empaque de sal, para definir los PCC presentes en este proceso. - Encontrar los parámetros que pueden ser incluidos en el plan HACCP de la empresa refinadora de sal, con el fin de disminuir en el producto terminado los riesgos potenciales de contaminación cruzada. 	
Descripción del producto:	
<p>Por muchos años, en Colombia la sal no fue considerada como un alimento, sino como un mineral que estaba incluido dentro de la dieta diaria de los consumidores. Sin embargo, con la entrada en vigor del Decreto 547 de 1996 del Ministerio de Salud, se reglamentaron las condiciones sanitarias de producción, empaque y comercialización de la sal consumo humano en el país. Pese a ello, no se establece de carácter obligatorio la implementación de algún tipo de sistema de gestión de inocuidad en una planta refinadora de sal. De allí, que la empresa objeto del presente trabajo, ha venido avanzando hace varios años en el mejoramiento de sus sistemas de inocuidad y calidad. Sin embargo, hasta el</p>	

momento no se ha presentado a un proceso de certificación HACCP, debido a que, por la antigüedad de cierta parte de su infraestructura, hay líneas que por el momento no podrían ser certificadas, por lo cual el comité de inocuidad ha decidido dar el paso y presentarse a certificación en este sistema, pero limitando el alcance de la misma a las líneas de saco, jumbo y bolsa.

Es por esto, que el objetivo de este Proyecto Final de Grado (PFG) es lograr implementar el sistema HACCP bajo la metodología establecida por *Codex Alimentarius*, en un proceso que debido a la naturaleza de su materia prima (sal), generalmente ha sido considerado de bajo riesgo de contaminación biológica y por ello los sistemas de gestión en inocuidad han pasado a un segundo plano en esta industria. Sin embargo, existen otros peligros asociados a la sal que pueden ser de origen químico, como ejemplo una sobredosificación de yodo o flúor, que podría tener impactos negativos en la salud del consumidor. Por otro lado, debido a su naturaleza la sal puede venir con diferentes contaminantes físicos, de allí que es interesante realizar el análisis de riesgos real bajo las condiciones actuales del proceso y lograr establecer medidas preventivas en un campo del cual pocas referencias bibliográficas se tienen en cuanto a la gestión de riesgos físicos, químicos y biológicos en un proceso de empaque de sal.

Necesidad del proyecto:

La empresa refinadora de sal en la cual se pretende implementar este PFG, nació en 1994, por ese entonces evaluando las oportunidades del mercado, lanzaron bolsa de kilo y libra de sal alta pureza. Hoy, parece una innovación poco relevante, sin embargo, hasta ese momento, la sal para consumo humano se vendía principalmente en sacos y era re-empacada en condiciones poco higiénicas. De allí que con el pasar de los años, esta empresa ha ido expandiendo sus ventas en mercados en los cuales, el nivel de cumplimiento en temas de inocuidad cada vez es más alto y cobijado por estándares internacionales más exigentes inclusive a niveles de la iniciativa global de inocuidad de alimentos (GFSI por sus siglas en inglés).

Al lograr certificarse en HACCP, esta empresa se convertiría en la primera a nivel latinoamericano en su actividad económica, en contar con una certificación en inocuidad y con esto, la empresa obtendrá mayor confiabilidad en sus clientes y logrará abrir nuevos mercados a nivel internacional.

Por otro lado, actualmente esta empresa recibe en promedio una visita mensual por parte de algún cliente para realizar auditorías de inocuidad, lo cual implica disponibilidad de tiempo de diferentes áreas de la empresa hasta por tres días que puede llegar a durar un ejercicio de auditoría, si se logra esta certificación hay clientes que ya no realizarían auditorías anuales y con ello la agenda de los auditados podrá estar disponible para la operación normal que por estos días se encuentra en constante movimiento debido a un cambio de estrategia de la compañía que requiere de atención continua por parte de los líderes de proceso, de allí que la disponibilidad del personal en los próximos meses no será tan fácil de conseguir para efectos de este tipo de auditorías.

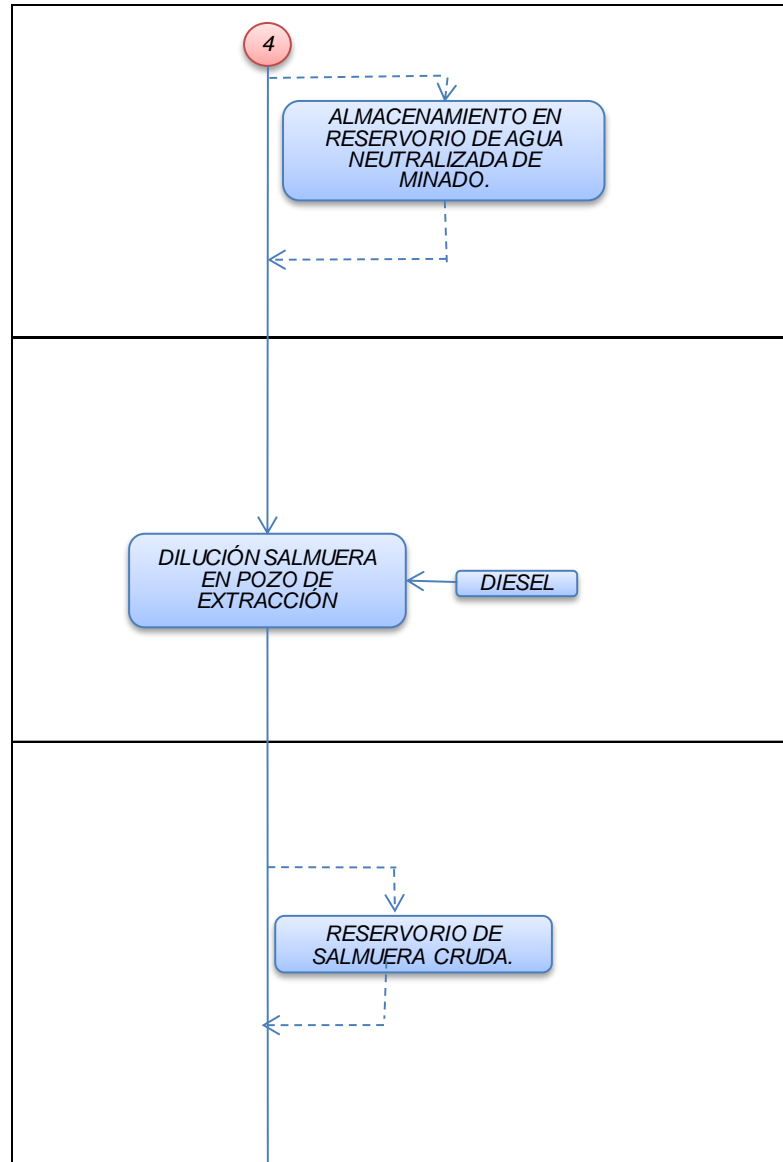
Justificación de impacto del proyecto:	
<p>No existe una empresa refinadora de sal a nivel latinoamericano, que cuente con una certificación de su sistema de gestión de inocuidad, de allí que la implementación de este sistema otorgará una ventaja comercial a la empresa objeto de este PFG ante su competencia, teniendo en cuenta que a medida que pasa el tiempo, los clientes han establecido sus propios sistemas de gestión de inocuidad basados en estándares de GFSI. Por ejemplo, la implementación de esta certificación podría disminuir el número de auditorías que se tienen anualmente de clientes, dado que como se mencionó anteriormente, para algunos de ellos, el contar con una certificación HACCP es homologable con sus estándares y han expresado que si la compañía se certifica ellos dejarían de visitarlos anualmente. Adicional a esto, esta gestión contribuiría a la disminución de quejas y reclamos por material extraño, que hasta el momento en temas de inocuidad ha sido lo más representativo y con ello se aumentaría la confiabilidad como proveedor ante sus clientes y consumidores.</p>	
Restricciones:	
<p>1- Podría presentarse una restricción en cuanto al uso de marca comercial y razón social de la empresa 2- Por temas de confidencialidad quizás podría haber restricción en información asociada a quejas y reclamos.</p>	
Entregables:	
Avances de PFG a tutor (a); documento final para revisión y aprobación del tutor (a) y lector (a).	
Identificación de grupos de interés:	
<p>Empresas Refinadoras de sal colombianas y latinoamericanas Consumidores Clientes</p>	
Cliente (s) directo (s): Empresa Refinadora de Sal Colombiana.	
Cliente(s) indirecto(s): Clientes y consumidores de productos fabricados en esta empresa.	
Aprobado por director MIA: Félix Modesto Cañet Prades	Firma:
Aprobado por profesora Seminario Graduación: MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez	Firma:
Estudiante: Viviana López Duarte	Firma

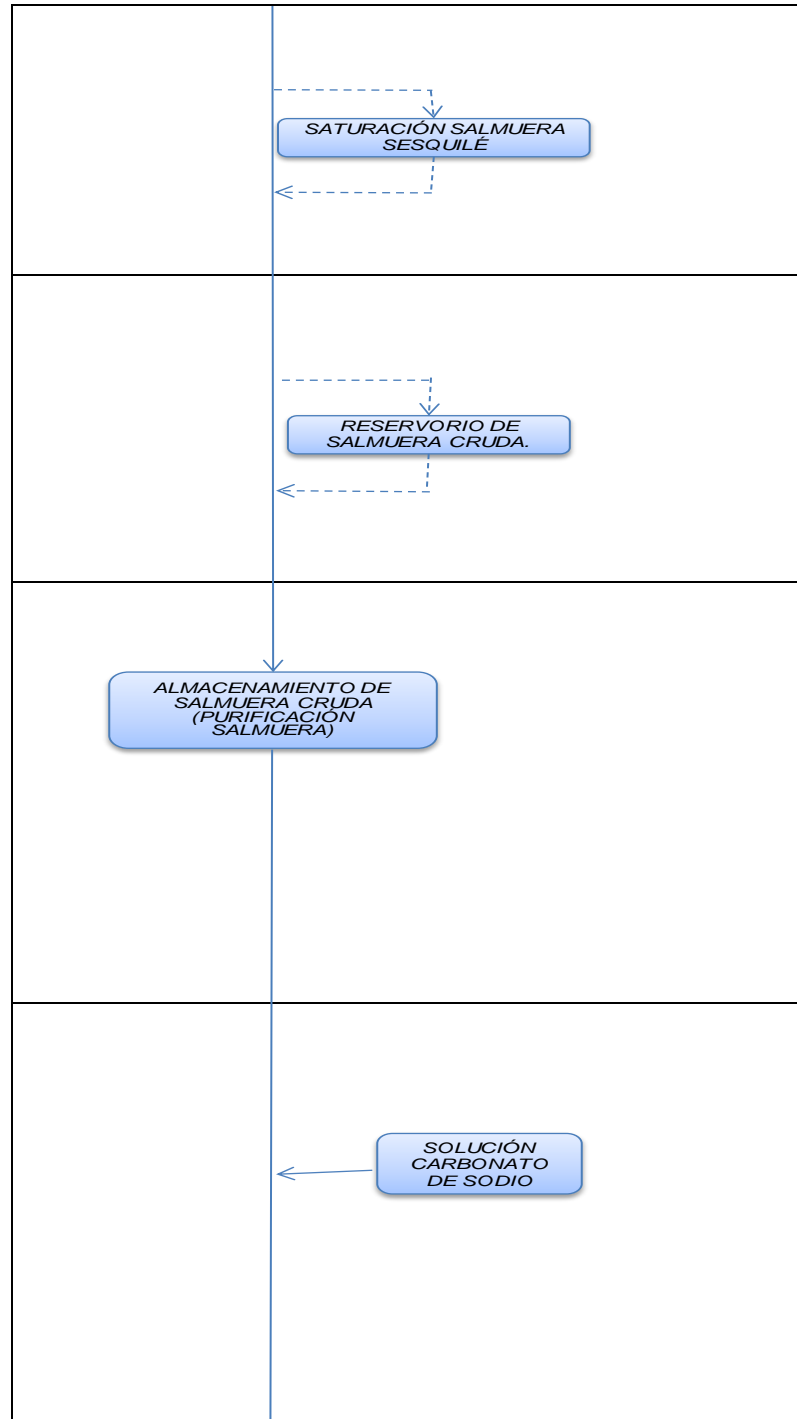
ANEXO 2: PLAN HACCP

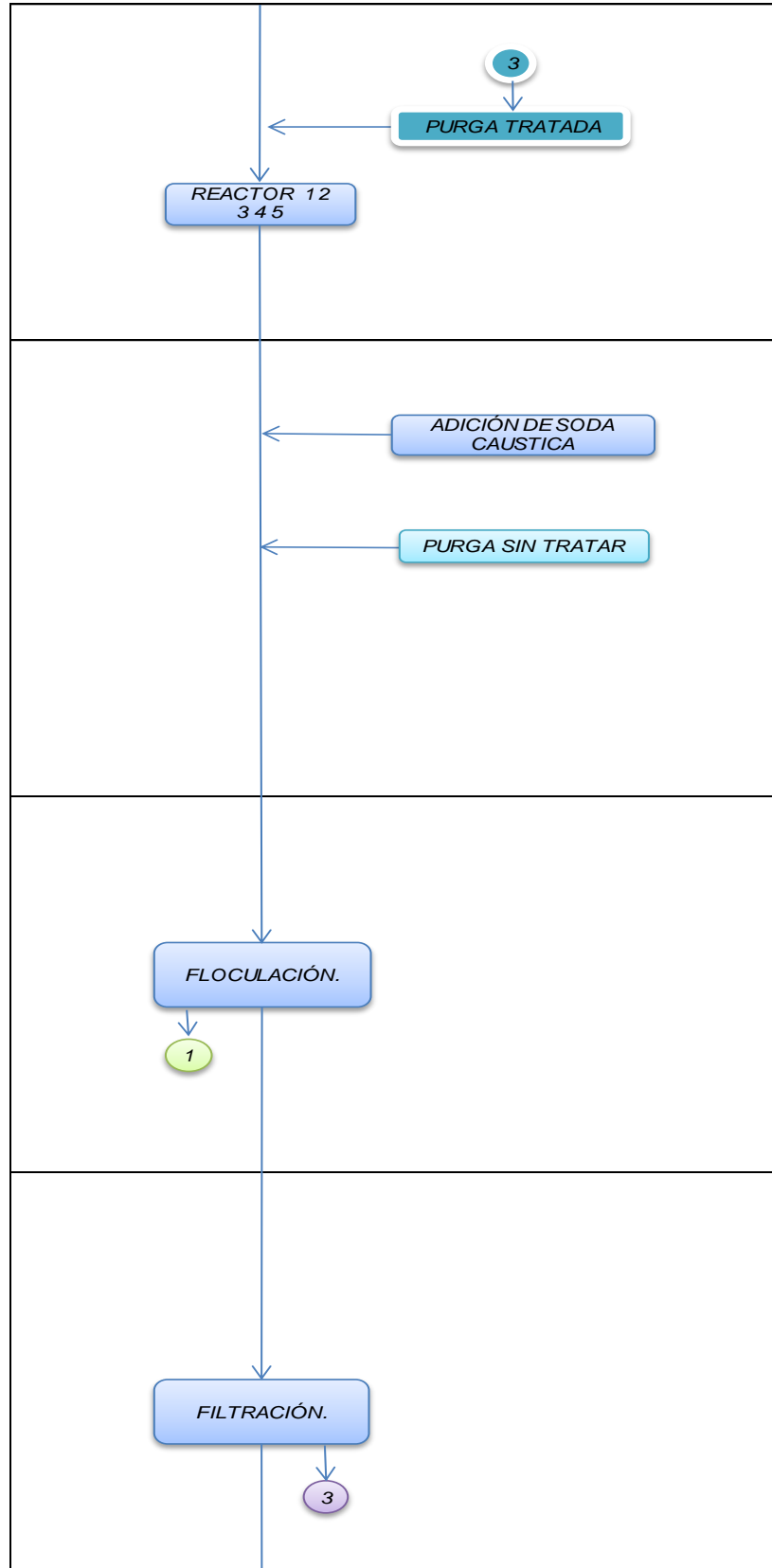
SISTEMA DE RETENCIÓN DE MATERIAL EXTRAÑO	PELIGRO	DISPOSITIVOS	MEDIDA DE CONTROL	LIMITE CRITICO	JUSTIFICACIÓN	QUE	DONDE	MONITOREO				
								Método	Frecuencia	Quien	Autoridad	
PCC	TAMIZADO	Físico	Zarandas	Mantenimiento Preventivo	<p>Granulometría</p> <p>Malla 20 (Abertura: 0,841mm) pasa Min. 80</p> <p>Malla 70 (Abertura: 0,210mm) pasa Max. 20</p>	<p>- De acuerdo a lo establecido en FDA.CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteración Involving hard or Sharp Foreign Objects, el rango limite establecido para declara material extraño como un peligro por inocuidad es de 7 - 25mm.</p> <p>- Decreto 0547 de 1996, Sal para consumo humano requisito de granulometría Malla 20 y Malla 70.</p>	Material extraño no ferroso	Mallas Zaranda A (J60-Z017) Zaranda B (J60-Z018)	Revisión del estado de las zarandas A y B a través de inspección visual del material que pasa en las bajantes de granzón, registrar en planilla, B (si en la inspección visual no hay incremento de material retenido en las mallas de los tornillos norte y sur) y M (si en la inspección visual hay incremento de material retenido en las mallas de los tornillos norte y sur).	Cada 4 horas	Operador de Tornillo	Supervisor empaque de sal
	SISTEMA DE RETENCIÓN MATERIAL FERROSO	Físico	Rejillas Magnéticas	Mantenimiento Preventivo	<p>protección baja ≤ 24 oz-f</p> <p>Protección media = 25 oz-f a 49 oz-f</p> <p>Protección optima = 50 oz-f</p>	<p>Recomendación de proveedor</p> <p>Rejilla magnética nueva nacional reporta magnetismo 50 oz-f conforme a certificado de garantía por proveedor.</p>	Material extraño ferroso	Puntos de inspección de las rejillas magnéticas	<p>Limpieza y monitoreo de estado de imanes - placas magnéticas (Retirar la limadura de hierro de cada una de las barras o placas magnéticas).</p> <p>Registro en planilla (B=imán limpio y sin deterioro y M= imán sucio y/o con deterioro)</p>	Cada 4 horas	Operador de Tornillo	Supervisor empaque de sal
	SISTEMA DE RETENCIÓN MATERIAL FERROSO Y NO FERROSO	Físico	Tela metálica en acero AISI 304 tejido plano	Mantenimiento Preventivo	6 mm	<p>- En caracterización de material extraño en proceso no se identifica material inferior a 6mm.</p> <p>- De acuerdo a lo establecido en FDA.CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects, el rango limite establecido para declara material extraño como un peligro por inocuidad es de 7 - 25mm.</p> <p>Se decide dejar tela metálica tejido plano Mesh 5 (Diámetro hilo: 1 mm; Abertura: 4 mm)</p>	Material extraño ferroso y no ferroso	ver PDS005 Diagrama de proceso	<p>Limpieza y verificación de mallas (Retirar material retenido) y registro en planilla.</p> <p>Se deberá tomar una galga de 6 mm de diámetro y enviar al sistema de mallas para verificar si es retenida o no. Este procedimiento debe realizarse para las 15 mallas (13 bolsa, 1 saco, 1 jumbo) instaladas en todo el sistema</p>	Cada 4 horas	Operador de Tornillo	Supervisor empaque de sal
	DETECCIÓN DE METALES	Físico	Detector de metales	Mantenimiento Preventivo	<p>SACO FE >2.5 mm NO FE >2.5 mm INOX >2.5 mm</p> <p>JUMBO FE >2.5 mm NO FE >2.5 mm INOX >2.5 mm</p>	Definidos de acuerdo a sensibilidad del detector de metales, de acuerdo a especificación del fabricante	Material Extraño metálico ferroso, no ferroso e inoxidable	<p>Empaque de Saco. J60-F076</p> <p>Empaque de Jumbo, J62-F101</p>	<p>Procedimiento Detector de metales: Pasando por el detector de metales las probetas o barras de Fe, NFe y Acero Inoxidable de 2,5mm y registrar en planilla Si ó No de acuerdo al resultado de detección de la prueba.</p>	<p>Cada dos horas</p> <p>y/o</p> <p>Cambio de referencia</p>	Tornillero Panta de Empaque	Supervisor empaque de sal

Verificación				CORRECCIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA	REGISTROS DE SEGUIMIENTO
Método	Frecuencia	Quien	Autoridad			
Estado de las mallas de las zarandas 1- Inspección visual a las mallas (que no se encuentren rotas, número de bolas antiblinding (6 por cavidad), ensamble de las mallas, cinta regulación de flujo, verificación de empaquetaduras y tornillería) 2- Intervención mecánica de las zarandas de acuerdo a los hallazgos (Distribución de esferas en el cuadrante de la zaranda, ensamble de las mallas, verificación de empaquetaduras y tornillería).	Cada 15 días OT mensual	Técnico Mecánico	Supervisor de Mantenimiento	Se debe parar el envío de sal por la zaranda (s) que presente el deterioro, generar solicitud de trabajo y notificar al área de mantenimiento, se aplica el <i>ACPP0002. Procedimiento de Producto No Conforme.</i>	Cambio de mallas (rotura de malla superior e inferior) e intervención por falla de algunos de los elementos externos que comprometan la funcionalidad del equipo.	<i>PDF001 Planilla Control de limpieza y monitoreo de mallas</i> Orden de Trabajo
Verificación de funcionamiento y estado del sistema de tamizado	Al finalizar el turno	Supervisor empaque de sal	Coordinador de proceso de empaque			
Determinación del tamaño de partícula de la sal al pasar muestra por los tamices N° 20 y N° 70. <i>Manual de Técnicas Analíticas Utilizadas en el Control de Calidad de la Sal Para consumo Humano. INVIMA. 1997.</i>	Semanal muestra compuesta	Analista II de laboratorio	Coordinadora de Laboratorio			
Verificación de capacidad magnética	Anual	Proveedor	Supervisor de Mantenimiento	Retirar rejilla con novedad y generar OT (intervención por parte del equipo de mantenimiento), se aplica el <i>ACPP0002. Procedimiento de Producto No Conforme</i>	Acorde al valor de capacidad magnética definido, se realiza la evaluación del diferencial de la capacidad magnética; si es menor a la definida, se procede a realizar requisición y orden de compra. Generar el plan de monitoreo para verificar en que momento se debe hacer el cambio de la rejilla magnética	Informe de capacidad magnética (proveedor externo) <i>PDSF018 Planilla control de limpieza y monitoreo rejillas y placas magnéticas</i>
Certificado de calibración, a través de comparación directa. Se toma la distancia entre centros de la malla y el diámetro del alambre con un medidor de interiores con su respectiva trazabilidad. Documento de referencia ASTM E-11/15 para establecer el número de mediciones.	Por orden de compra	Laboratorio Externo Acreditado Coordinadora de Laboratorio	Coordinador de proceso de empaque	Corrección: En caso de que se detecte avería de alguna malla de retención, se debe proceder con la aplicación de <i>ACPP0002. Procedimiento de Producto No Conforme.</i> Cuando la galga de 6 mm pasa el Abertura interna de la malla se para el llenado de la máquina empacadora y se realiza el cambio de la malla. <i>Ver POE Mallas.</i> Se determina la necesidad de aplicar Acción correctiva de acuerdo al Procedimiento <i>GCP001 Acciones Correctivas</i>	Verificar condición técnica de malla y funcionamiento, en acompañamiento del proveedor y revisar alternativas para causa raíz.	<i>PDF001 Planilla Control de limpieza y monitoreo de mallas</i>
Definido por el proveedor	Anual	Proveedor	Jefe de Mantenimiento	Corrección: En caso de Alarma el saco o Jumbo es rechazado y se aplica el <i>ACPP0002. Procedimiento de Producto No Conforme</i> Si en la prueba no hay detección se debe dejar el detector fuera de servicio e informar al área de mantenimiento. <i>Ver POE Detector de Metales.</i>	Verificar funcionamiento del detector de metales junto con proveedor y revisar causa raíz de la falla y hacer intervención sobre los hallazgos.	<i>PDSF0001 Planilla PPC Detector de Metales Jumbo</i> <i>PDSM00026 Planilla PPC Detector de Metales Saco</i>
Prueba de detección pasando 3 probetas de Fe, NFe y Acero Inoxidable de 2,5mm y registrar en la planilla el resultado. Ver POE PCC Detector de Metales.	Cada Turno	Técnico de calidad	Supervisor empaque de sal	Aumentar la frecuencia de inspección de operador de tornillo a dos horas de rejillas - imanes ubicados en la parte anterior al detector de metales (rejillas S-082, S-083, S-120) y realizar la revisión y Limpieza respectiva. Se determina la necesidad de aplicar Acción correctiva de acuerdo al Procedimiento <i>GCP001 Acciones Correctivas.</i>		

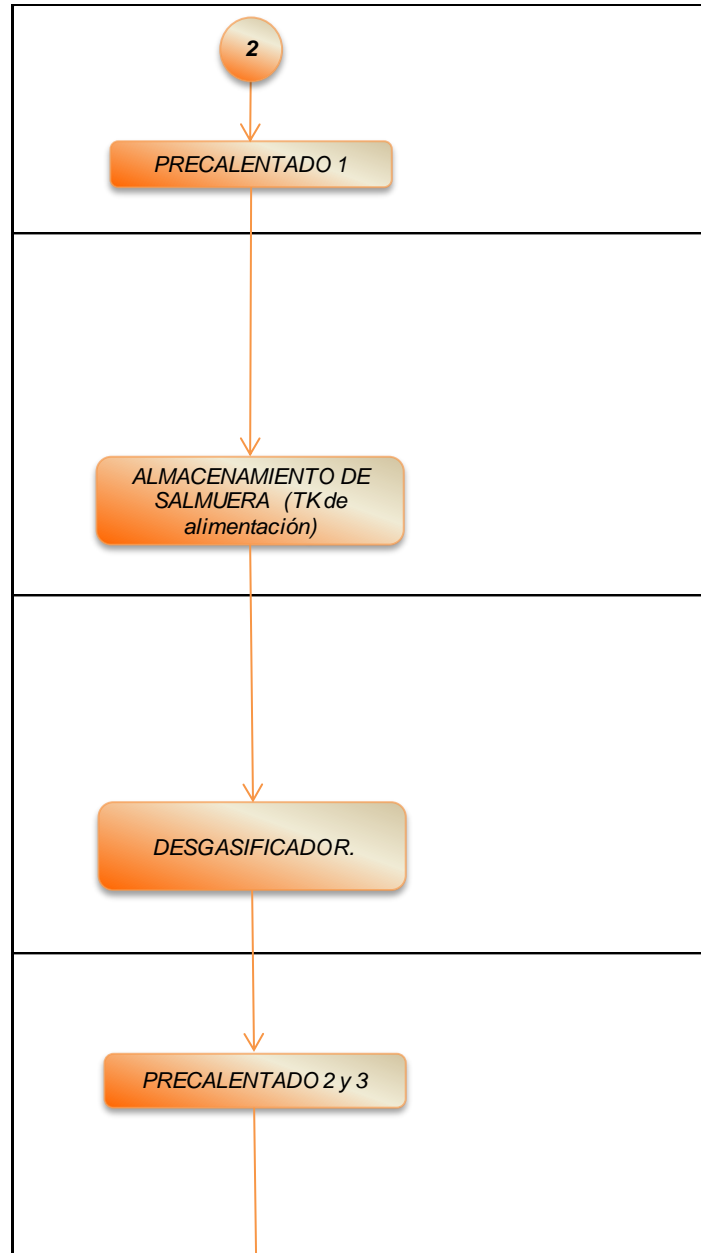
ANEXO 3. DIAGRAMA DE FLUJO PRODUCCION DE SAL – POZO DE EXTRACCION DE SALMUERA CRUDA

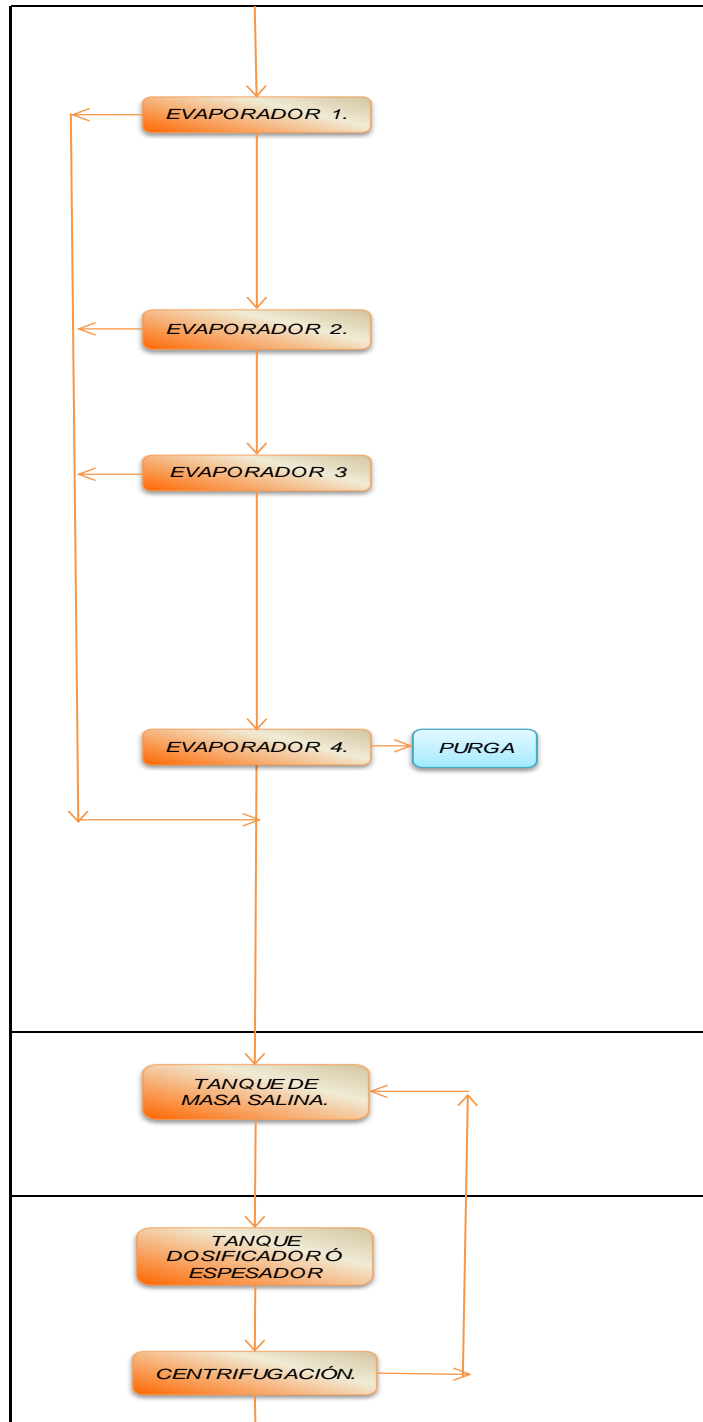


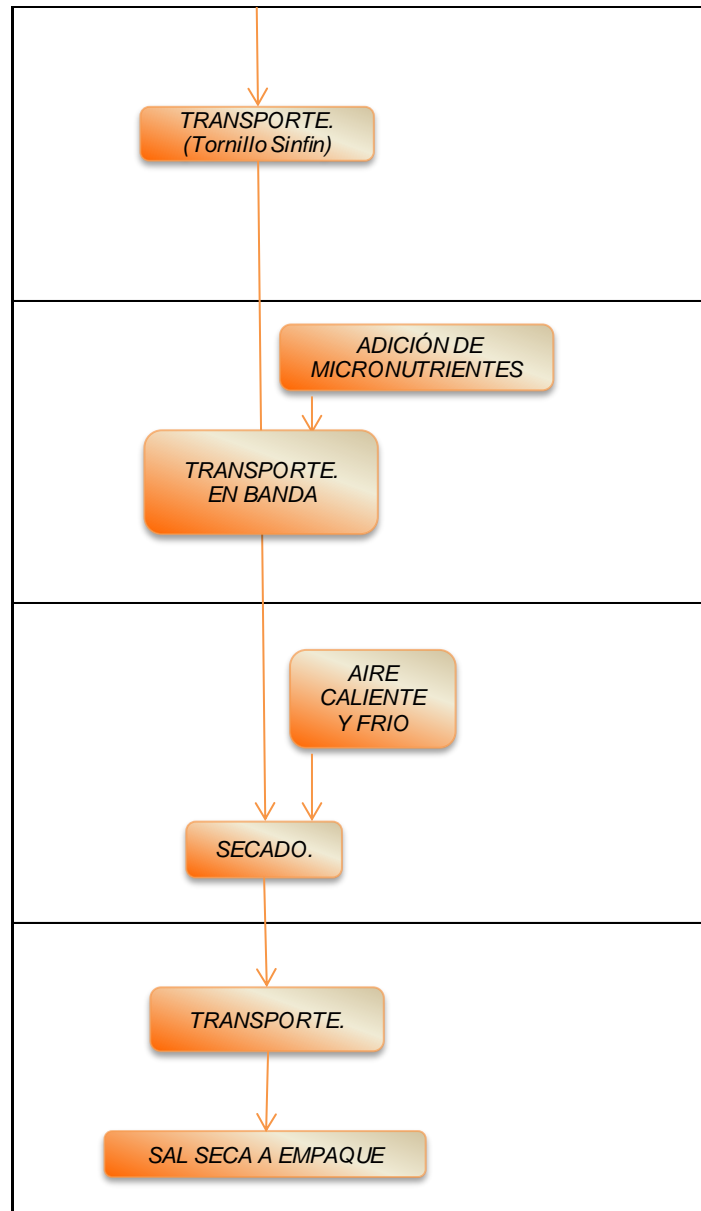
ANEXO 4. PROCESO DE PURIFICACIÓN DE SALMUERA



ANEXO 7. DIAGRAMA DE FLUJO REFINACIÓN DE SAL CALIDAD ALIMENTARIA







ANEXO 6. DIAGRAMA DE FLUJO EMPAQUE DE SAL CALIDAD ALIMENTARIA

