

UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS



EVALUACIÓN DE PROVEEDORES Y DE UN PROCESO TÉRMICO ALTERNATIVO PARA ASEGURAR LA INOCUIDAD DE UNA MEZCLA DE MANZANA Y FRUTOS SECOS COMO INGREDIENTE PARA YOGURT

Tesis presentada a la Universidad de Chile para optar al Grado Académico
de Magíster en Alimentos mención Gestión, Calidad e Inocuidad de los
Alimentos

BRENDA XIMENA RODRIGUEZ VERA

Director de tesis: Luis López Valladares

Santiago – Chile

2016

UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS

INFORME DE APROBACIÓN

TESIS DE MAGISTER

Se informa a la comisión de Postgrado de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile que la Tesis de Magister presentada por la candidata:

Brenda Ximena Rodríguez Vera

Ha sido aprobada por la Comisión Informante de Tesis como requisito de Tesis para el Grado de Magíster en Alimentos mención Gestión, Calidad e Inocuidad de Alimentos en el examen de defensa de Tesis rendido el día 13 de Enero del 2017.

Director de Tesis: Luis López Valladares

Comisión Informante de Tesis:

Luis Puente

Nalda Romero
PRESIDENTE

Cielo Char

DEDICATORIA

A Dios todopoderoso, a Simón, Celinda, y Ángel,
por darme la fuerza necesaria para el logro de mis objetivos y
apoyarme en cada instante y en cada decisión.

A todas las maravillosas personas que Dios puso en mi
camino en este lindo país, Chile, mi familia que radica aquí y la nueva
“familia internacional” que formé con el corazón en este tiempo.

“La vida comienza al final de tu zona de confort”

AGRADECIMIENTOS

Al Estado Peruano, mi querido Perú, por creer en mí brindándome la confianza y los recursos necesarios para crecer profesionalmente y poder contribuir con el desarrollo de mi región.

A mi profesor y director de tesis Dr. Luis López por brindarme todo su apoyo, paciencia, comprensión y buena disposición.

A mi estimada profesora Paulina Vergara, por confiar en mi capacidad para llevar a cabo este estudio con DITZLER Chile Ltda. A mi colega y excelente investigador Juan José Alca, por su aporte permanente.

Un especial y sincero agradecimiento al grupo humano de DITZLER por abrirme las puertas de su casa, por confiar en mi capacidad y brindarme todo su apoyo, en especial a las Jefaturas y áreas de Aseguramiento de Calidad, Producción y Desarrollo.

Finamente a todas las personas que participaron directa e indirectamente en el presente estudio, que mediante el intercambio de ideas, consejos y amistad permitieron que hoy sea presentado.

TABLA DE CONTENIDO

	Página
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	3
2.1. Preparados de frutas para uso en la industria láctea.....	3
2.1.1. Empresa involucrada y definición del producto.....	3
2.1.2. Proceso productivo del Preparado de fruta y frutos secos	4
2.1.3. Materia prima.....	7
2.1.4. Principales problemas asociados a las materias primas	14
2.1.5. Parámetros limitantes para del desarrollo microbiano en el producto....	14
2.1.6. Características del producto final	21
2.1.7. Reglamentación asociada al producto	25
2.2. Cómo garantizar la inocuidad del producto.....	26
2.2.1. Norma BRC (British Retail Consortium) y evaluación de proveedores..	26
2.2.2. Verificación de la eficacia de la medida de control del proceso térmico aplicado.....	27
3. HIPÓTESIS	30
4. OBJETIVOS	31
4.1. Objetivo general.....	31
4.2. Objetivos específicos.	31
5. MATERIALES Y EQUIPOS.....	32
5.1. Materia prima.....	32
5.2. Materiales y Equipos	32
5.2.1. Tratamiento térmico	32
5.2.2. Toma de muestra del producto.....	32
5.2.3. Análisis microbiológico de muestras	33

6. METODOLOGÍA	34
6.1. ETAPA 1: Diagnóstico las actividades realizadas bajo el sistema HACCP implementado y de la evaluación de proveedores de materia prima.....	34
6.2. ETAPA 2: Evaluación de riesgos asociados a la materia prima para la evauación de proveedores	34
6.3. ETAPA 3: Estudio experimental de la eficacia del tratamiento térmico actualmente en uso y el propuesto para asegurar la inocuidad del producto.	38
6.4. ETAPA 4: Recomendaciones sugeridas en base a las desviaciones detectadas en el sistema actualmente implementado y experiencias realizadas	41
6.5. Tratamiento Estadístico.....	42
7. RESULTADOS Y DISCUSIONES	43
7.1. Resultados del diagnóstico de las actividades realizadas bajo el sistema HACCP implementado y de la evaluación de proveedores de materia prima	43
7.1.1. Diagnóstico de las actividades realizadas bajo el sistema HACCP implementado.....	43
7.1.2. Diagnóstico de las actividades realizadas para la evaluación de proveedores de materia prima.....	47
7.2. Resultados de la evaluación de riesgos asociados a la materia prima para la evaluación de proveedores.....	49
7.3. Resultados del estudio experimental de la eficacia del tratamiento térmico actualmente en uso y el propuesto para asegurar la inocuidad del producto.	56
7.3.1. Resultados de la carga microbiológica inicial de la materia prima.....	56
7.3.2. Resultados de la carga microbiana de las muestras extraídas en las etapas del proceso.....	65
7.4. Recomendaciones sugeridas en base a las desviaciones detectadas en el sistema actualmente implementado y experiencias realizadas.....	71
7.4.1. Recomendaciones sobre el diagnóstico inicial realizado	71
7.4.2. Recomendaciones para la evaluación de proveedores	72
7.4.3. Resultados y recomendaciones para el tratamiento térmico aplicado	72
7.4.4. Aporte de la investigación realizada para la organización.....	723
8. CONCLUSIONES.....	74

9. ANEXOS	79
ANEXO 1: Límites microbiológicos para materia prima y producto terminado especificados en el Reglamento Sanitario de Alimentos Dto. N° 977/96 ...	79
ANEXO 2: Diagrama del equipo utilizado para la pasteurización de producto..	80
ANEXO 3: Gráficas de control de temperatura emitidas por el Software de monitoreo de temperatura del proceso.....	81
ANEXO 4: Lista de chequeo aplicada para el diagnóstico de las actividades realizadas bajo el sistema HACCP y la evaluación de proveedores.....	83
ANEXO 5: Tratamiento Estadístico	86

ÍNDICE DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Proceso productivo del preparado de manzana y frutos secos.....	6
Figura 2. Proceso productivo de la manzana en cubos	8
Figura 3. Proceso productivo de almendra picada	10
Figura 4. Proceso productivo de nuez picada	11
Figura 5. Proceso productivo de uvas pasas	13
Figura 6. Muestras de materia prima: Almendras, nueces y pasas.....	39
Figura 7 . Muestras de mezclas extraídas del proceso	41
Figura 8. Ejemplo de colonias de hongos desarrollados en Almendras	60
Figura 9. Ejemplo de colonias de hongos desarrollados en Nueces.....	61
Figura 10. Ejemplo de colonias de hongos desarrollados en Pasas	64
Figura 11. Recuento de Aerobios Mesófilos con el tratamiento de 90°C por 10 min.	66
Figura 12. Recuento de Hongos y Levaduras con el tratamiento de 90°C por 10 min.	67
Figura 13. Recuento de Aerobios Mesófilos con el tratamiento de 85°C por 10 min	68
Figura 14. Recuento de Hongos y Levaduras con el tratamiento de 85°C por 10 min	69

ÍNDICE DE TABLAS

	Página
Tabla 1. Etapas de elaboración del preparado de fruta y frutos secos.	4
Tabla 2. Límites para el crecimiento de algunos microorganismos patógenos .	18
Tabla 3. Características Sensoriales del Preparado de manzana y frutos secos	22
Tabla 4. Características Físicoquímicas del Preparado de manzana y frutos secos	22
Tabla 5. Características Microbiológicas del Preparado de manzana y frutos secos	23
Tabla 6. Información nutricional del Preparado de manzana y frutos secos	23
Tabla 7. Otras características del Preparado de manzana y frutos secos	24
Tabla 8. Embalaje del Preparado de manzana y frutos secos	24
Tabla 9. Almacenamiento y vida útil del Preparado de manzana y frutos secos	24
Tabla 10. Matriz 1 utilizada para la evaluación de riesgos asociados a la calidad, legalidad e inocuidad del producto	35
Tabla 11. Determinación de riesgo asociado mediante la Probabilidad y Gravedad	36
Tabla 12. Matriz 2 de evaluación de vulnerabilidad ante la adulteración	37
Tabla 13. Criticidad equivalente al puntaje obtenido en la evaluación de vulnerabilidad ante la adulteración.....	37
Tabla 14. Matriz utilizada para promediar la criticidad de la materia prima y material de envasado.....	38
Tabla 15. Etapas para la toma de muestra del Preparado de manzana y frutos secos	40
Tabla 16. Resultados de la lista de Chequeo sobre la evaluación de las actividades realizadas bajo el sistema HACCP implementado.	43
Tabla 17. Resultados de la lista de Chequeo sobre la evaluación de proveedores según la norma BRC.....	47
Tabla 18. Matriz 1 para la evaluación de riesgos de inocuidad, legalidad y calidad	50
Tabla 19. Matriz 2 de evaluación de vulnerabilidad ante la adulteración	53
Tabla 20. Forma de evaluación de proveedores según la criticidad que representa la materia prima	54
Tabla 21. Matriz 3 de promedio de criticidad de materias primas.....	55
Tabla 22. Análisis microbiológico de Materias Primas	57
Tabla 23. Requisitos microbiológicos establecidos por el R.S.A. para las materias primas analizadas	57
Tabla 24. Recuento de Aerobios Mesófilos promedio para ambos tratamientos	70
Tabla 25. Recuento de Hongos y Levaduras promedio para ambos tratamientos	70

RESUMEN

En la industria de elaboración de preparados de fruta, se podrían presentar problemas de inocuidad del producto. En la empresa DITZLER Chile Ltda., dedicada a la elaboración de "Preparado de Manzana y frutos secos", se reportaron desviaciones en los recuentos microbiológicos de algunos lotes de producción, los cuales no cumplían con los límites internos establecidos por la empresa. Ante esto, se decidió aplicar medidas de control para su solución.

Se realizó un diagnóstico inicial de las actividades del sistema y la evaluación actual de proveedores de materia prima, utilizando una lista de chequeo confeccionada para tales fines. Se actualizó el sistema de evaluación de proveedores de materia prima, de acuerdo a los riesgos asociados según lo establece la norma BRC en su versión 7 y se comprobó la efectividad del tratamiento térmico aplicado (90°C x 10 min). Se propuso además aplicar un tratamiento alternativo que consta en reducir la temperatura desde 90°C a 85°C por 10 min, manteniendo la maceración previa de la nuez en Sorbato de Potasio por 30 min que estaba siendo aplicado recientemente. Para ello, se muestreó en cuatro etapas del proceso: posterior a la maceración en Sorbato de Potasio (M1), posterior a la Cocción (M2), posterior a la Pasteurización (90°C por 10') (M3), y del producto terminado (M4). De igual manera se muestreó en las mismas etapas el proceso, para la temperatura de 85°C por 10 min (M3). Las muestras tomadas fueron analizadas microbiológicamente determinando el Recuento de Aerobios Mesófilos y de Hongos y Levaduras.

De acuerdo a los resultados de la lista de chequeo aplicada, la empresa lleva a cabo correctamente las actividades con excepción de la actualización de algunos procedimientos en especial la metodología de evaluación de proveedores.

En general, como resultado de la evaluación de riesgo asociado a la materia prima y de acuerdo a la matriz utilizada, se observó una calificación de riesgo alto y medio, por lo que la forma de evaluación debería ser más rigurosa.

Luego de la maceración en Sorbato, el recuento de hongos y levaduras en la nuez disminuyó, si se lo compara con el de la materia prima sin tratamientos. En las etapas M2, M3 y M4, se obtuvo una reducción del RAM y de Hongos y Levaduras a valores de <10 UFC/g por lo que se pudo afirmar que desde la etapa de cocción se considera un producto inocuo. No hubo diferencias significativas entre los recuentos de las muestras pasteurizadas a 90°C por 10 min y aquellas tratadas a 85°C por 10 min (<10 UFC/g), los que se encuentran por debajo del límite de detección del método, por lo que el tratamiento térmico alternativo puede ser utilizado y aseguraría la inocuidad del producto.

En base a las desviaciones encontradas y a los estudios realizados, tanto para la evaluación de proveedores como para la comprobación experimental de efectividad de los tratamientos térmicos, se propusieron recomendaciones de mejora del sistema de control implementado.

1. INTRODUCCIÓN

En la Industria de Alimentos, existe una premisa que debe estar siempre presente y es la Inocuidad. El aseguramiento de la inocuidad es una característica no negociable tanto para la industria como para el consumidor, englobando acciones encaminadas a salvaguardar la salud de los consumidores frente a riesgos relacionados a Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAS). Por ello, las actividades que persiguen dicho fin abarcan toda la cadena alimenticia, desde la producción primaria hasta el consumo. La normativa nacional e internacional cada vez es más exigente y tiene por finalidad única, la protección del consumidor.

Los productos elaborados a base de fruta, no quedan fuera de estas exigencias. Se presentan problemas de diversos tipos, entre los cuales están la contaminación por hongos y levaduras de la materia prima. De igual forma existen problemas asociados a la contaminación no intencional durante el procesamiento de los mencionados preparados.

Por ello, las etapas previas al proceso de fabricación deben tener el control necesario para evitar la contaminación asociada a la materia prima. En este sentido los proveedores juegan un papel de suma importancia, ellos deben brindar la garantía de que sus productos tienen los estándares de calidad garantizados y éstos deben mantenerse constantes en el tiempo. Las organizaciones deben adoptar una cultura de prevención en sus sistemas, en las que se identifiquen los riesgos asociados a cada materia prima y sus proveedores sean evaluados considerando estos riesgos.

Por otro lado, a lo largo del proceso, es necesario establecer todas las medidas operativas de control, identificando los peligros e identificando los puntos de control que existen. Es necesario también monitorear el funcionamiento del sistema constantemente para saber cómo se están

llevando a cabo los procesos, en especial cuando se suscita algún cambio y así determinar cuánto afectan para tomar medidas rápidas ante ello.

En el marco de lo mencionado, la empresa DITZLER Chile Ltda., empresa dedicada a la fabricación de productos derivados de frutas, tiene implementados sistemas de aseguramiento de la inocuidad como es el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y la norma British Retail Consortium (BRC). Así como también adopta otras acciones para lograr la calidad e inocuidad de sus productos.

Sin embargo, en el periodo de Marzo del 2015 a Febrero del 2016, se suscitaron problemas referentes a recuentos microbiológicos en el producto “Preparado de Manzana y frutos secos”, que exceden los límites operativos establecidos por la empresa.

Ante esto, DITZLER vio la necesidad de realizar las actualizaciones en sus procedimientos de evaluación de proveedores, de tal manera que consideraría el riesgo asociado a cada una de las materias primas utilizadas. Por otro lado, consideró realizar estudios para verificar experimentalmente la efectividad del tratamiento térmico aplicado y junto con mantener una operación previa de maceración de nuez en Sorbato de Potasio, recientemente aplicada, determinar la posibilidad de utilizar un tratamiento térmico alternativo, reduciendo la actual temperatura que se aplica y manteniendo el tiempo de calentamiento.

2. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

2.1. PREPARADOS DE FRUTAS PARA USO EN LA INDUSTRIA LÁCTEA

2.1.1. EMPRESA INVOLUCRADA Y DEFINICIÓN DEL PRODUCTO

La empresa DITZLER Chile Ltda., es una subsidiaria autónoma de una compañía Suiza dedicada a la elaboración de congelados y preparados de fruta, mermeladas y pulpas que son posteriormente utilizados en la elaboración de yogures. Dispone de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad e Inocuidad de los procesos y cuenta con la certificación internacional de la norma BRC (British Retail Consortium) en su versión 7 (BRC, 2015).

Para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se consideran las directrices generales del Codex Alimentarius (Codex, 1969) y también lo indicado en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (MINSAL, 1996).

Se implementó y mantiene actualmente el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) según la Norma Técnica N° 158 “Requisitos para la aplicación del sistema HACCP en establecimientos de alimentos” (MINSAL, 2015).

Entre los productos elaborados por DITZLER Chile Ltda., se encuentra el preparado de frutas o mezcla de fruta y frutos secos para yogures.

Sin embargo, a pesar de los Sistemas de Gestión Implementados, han surgido algunos problemas principalmente debidos a las materias primas y procesos térmicos aplicados en la actualidad.

El preparado de fruta y frutos secos es denominado de manera interna en DITZLER Chile Ltda. como “Granola Base Yogurt”. Se define como una mezcla estabilizada mediante tratamiento térmico que posteriormente es utilizada en industrias que elaboran yogures. Se elabora a base de azúcar, manzana en cubos, almendras, nueces, pasas, estabilizantes, saborizantes, preservantes y colorantes; todo sometido a un tratamiento térmico, luego

enfriado y envasado en contenedores de acero inoxidable para su posterior uso en la industria (DITZLER, 2015a).

2.1.2. PROCESO PRODUCTIVO DEL PREPARADO DE FRUTA Y FRUTOS SECOS

La Tabla 1 describe las etapas de elaboración del preparado de manzana y frutos secos, el diagrama de bloques general se muestra en la Figura 1.

Tabla 1. Etapas de elaboración del preparado de fruta y frutos secos.

	ETAPA	DESCRIPCIÓN
1	Recepción de materias primas e insumos	Se recepciona la fruta congelada y frutos secos del proveedor externo, así como los insumos. El área de Control de Calidad realiza las inspecciones según el producto.
2	Almacenamiento de materia prima e insumos	Las materias primas se almacenan en una cámara de congelación a -18°C, los insumos son almacenados en bodega a temperatura ambiente.
3	Acondicionamiento y trasvasije	Se descongelan las materias primas e insumos en una cámara de aclimatación, la fruta pasa por un equipo fraccionador de los bloques congelados, luego se trasvasija a una tina de acero inoxidable y se pesa.
3.1	Mezcla	Se mezclan los estabilizantes en polvo: harina de algarrobo y carragenina en un mezclador patrón.
4	Carga a cocedores y maceración	Las nueces son agregadas a la olla de pasteurización mediante el uso de elevadores, se agrega el conservante Sorbato de Potasio y una porción de agua, se mezcla y somete a una maceración por 30 min.
5	Segunda carga y mezcla	Se realiza la mezcla de almendras, pasas, manzana y la segunda porción de agua.
6	Cocción	Se realiza la cocción de la mezcla a una temperatura de 90°C por 30 min.

7	Enfriamiento y mezcla de estabilizantes	Se enfría la mezcla hasta una temperatura entre de 30°C a 45°C y se agregan los estabilizantes mezclados previamente en la etapa 3.1. (Harina de algarrobo y carragenina) y azúcar.
8	Pasteurización	Se realiza el tratamiento térmico con agitación a 90°C por 10 min, la temperatura es registrada y monitoreada con el sensor de temperatura del equipo. Se activa el raspador y agitador del equipo al 100%.
9	Enfriamiento y tercera carga de esencias y colorantes	Cuando el producto llega a 80°C, la olla de cocción es nuevamente cargada con esencia de miel, esencia de almendra y esencia de nuez, así como los colorantes: Annato y rojo carmín, para poder realizar la agitación final del producto.
10	Enfriamiento	El preparado se enfría en la olla de cocción hasta una temperatura de 30°C para posteriormente ser envasado.
11	Envasado	Se envasa el producto en un contenedor de acero inoxidable de aproximadamente 1000 Kg de capacidad previamente sanitizado (con vapor a 134°C por 15 min a 2 bar de presión).
12	Pesaje y etiquetado	El producto es pesado en los contenedores y se adhieren las etiquetas de información de trazabilidad, posteriormente se inyecta nitrógeno a cada contenedor.
13	Almacenamiento	Los contenedores con producto terminado son almacenados dentro de una cámara de conservación a una temperatura entre 5 y 10°C.

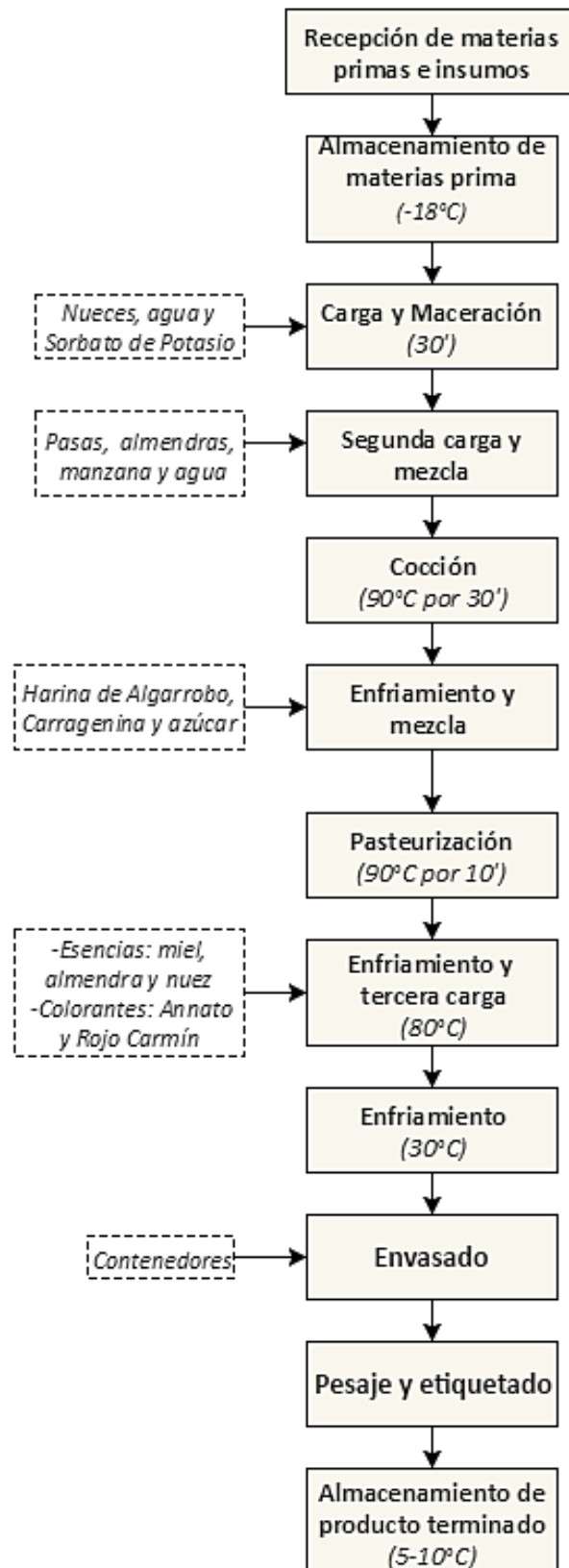


Figura 1. Proceso productivo del preparado de manzana y frutos secos

2.1.3. MATERIA PRIMA

2.1.3.1. Manzana en cubos:

Es un producto procedente de la zona de Curicó, elaborado a base de manzana fresca, sometida a un lavado, pelado, selección y extracción de semillas, cortado en cubos de 10 mm x 10 mm. Posteriormente se somete a un tratamiento antioxidante con ácido ascórbico y ácido cítrico. Luego es congelado y envasado. En la Figura 2, se describen las etapas de procesamiento.

La manzana adquirida es de la variedad Granny Smith; en fichas de especificaciones técnicas de la organización, se detallan las características: sensoriales, físicoquímicas, microbiológicas, información nutricional, embalaje, almacenamiento y vida útil, certificaciones, entre otros datos de la materia prima recepcionada.

Debido a que es un producto estacional, se recepciona en abril de cada año. Cada lote recepcionado cuenta con certificados de análisis: microbiológico y físicoquímicos, enviados por el proveedor. Luego de realizar una inspección visual y dar la conformidad de los certificados, el área de Control de Calidad de DITZLER procede a liberar el producto, se almacena en una cámara de congelación a -25°C. Posteriormente, según requerimiento del área de Producción, se retiran de almacén la cantidad solicitada.

La empresa proveedora cuenta con certificación HACCP y BRC. Ésta declara que toda la manzana fresca utilizada en el proceso de elaboración de manzana IQF ingresa a sus instalaciones con una carta de garantía del proveedor donde detalla el estricto cumplimiento de su programa fitosanitario. A modo de verificación se realizan al menos tres veces al año análisis de pesticidas en un laboratorio externo.

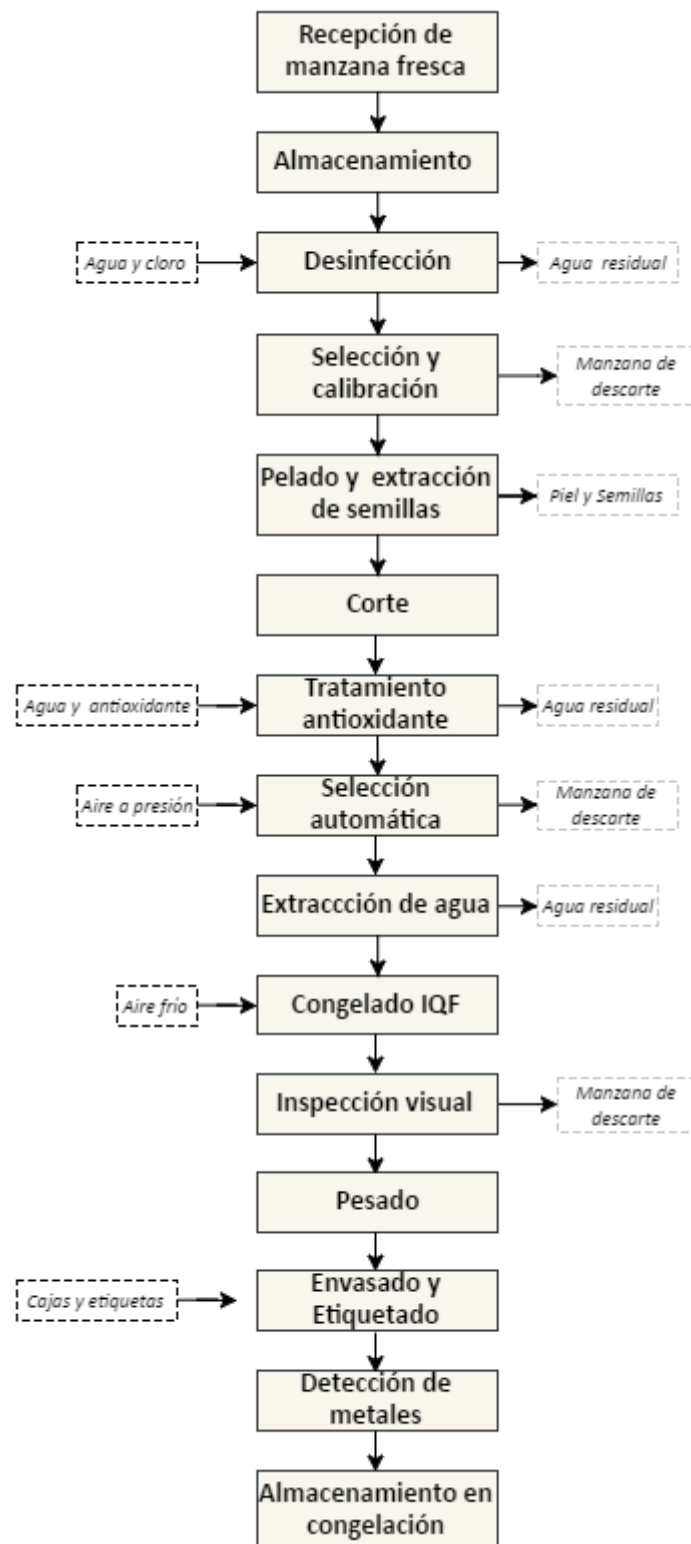


Figura 2. Proceso productivo de la manzana en cubos

2.1.3.2. Almendra picada:

Las almendras son de la variedad Nonpaeril, cosechadas en la IV región de Chile. Es un fruto estacionario por lo que la época de cosecha es en los meses de febrero, marzo y abril.

Al igual que otras materias primas, cuenta con una ficha de especificación técnica interna de producto, donde menciona las características sensoriales, fisicoquímicas, entre otras.

La empresa proveedora de almendras cuenta con certificación HACCP, además de estar en proceso de certificación BRC.

Las almendras son recepcionadas junto con el respectivo certificado de contenido de pesticidas, los análisis microbiológicos, así como el análisis de Aflatoxinas.

El área de Control de Calidad de DITZLER procede a liberar el producto luego de una inspección visual y dar la conformidad a los certificados recibidos. Una vez en las instalaciones de DITZLER, se almacenan a temperatura de congelación (-25°C) y se traslada al proceso de producción según el requerimiento.

El proceso productivo de la almendra picada se muestra en la Figura 3.

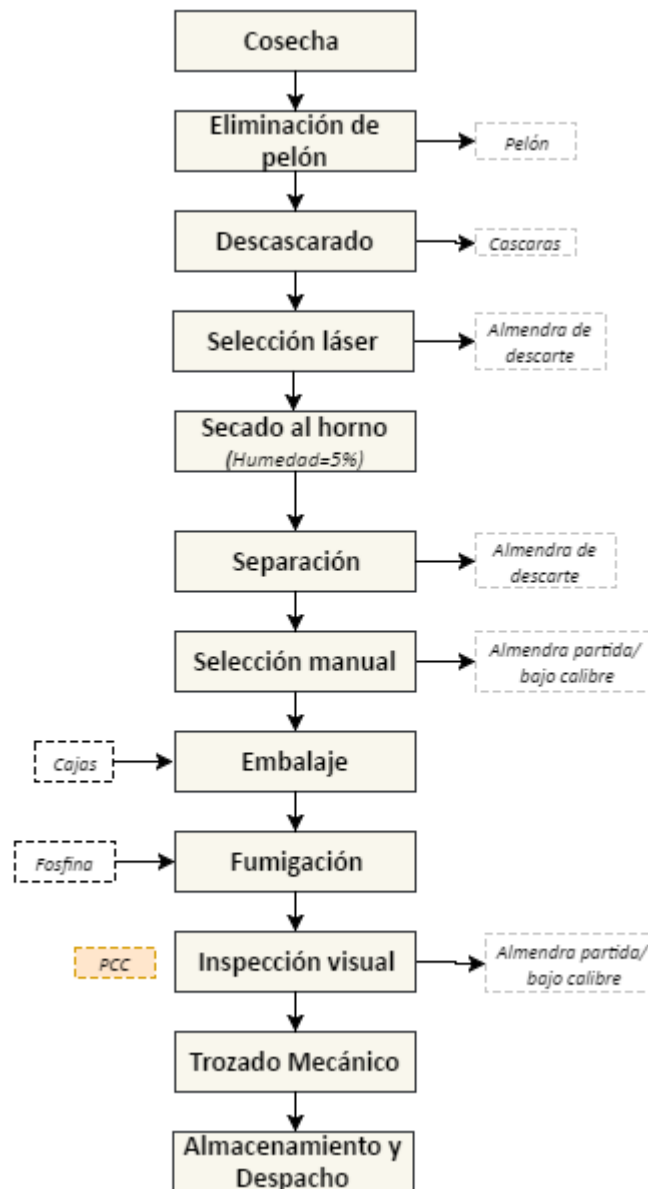


Figura 3. Proceso productivo de almendra picada

2.1.3.3. Nuez picada:

Las nueces son de la variedad Serr, provienen de la V Región y Región Metropolitana de Chile. La cosecha es realizada a partir del mes de abril, la empresa productora de nuez picada es la misma que procesa las almendras picadas, por lo tanto mantiene controles de calidad e inocuidad similares.

Las nueces picadas son recepcionadas junto con el respectivo certificado de contenido de pesticidas, los análisis microbiológicos, así como el análisis de Aflatoxinas.

El área de Control de Calidad de DITZLER procede a liberar el producto luego de una inspección visual y dar la conformidad a los certificados recibidos. Una vez en las instalaciones de DITZLER, se almacenan a temperatura de congelación (-25°C) y se traslada al proceso de producción según el requerimiento. El proceso productivo de la nuez picada se muestra en la Figura 4.

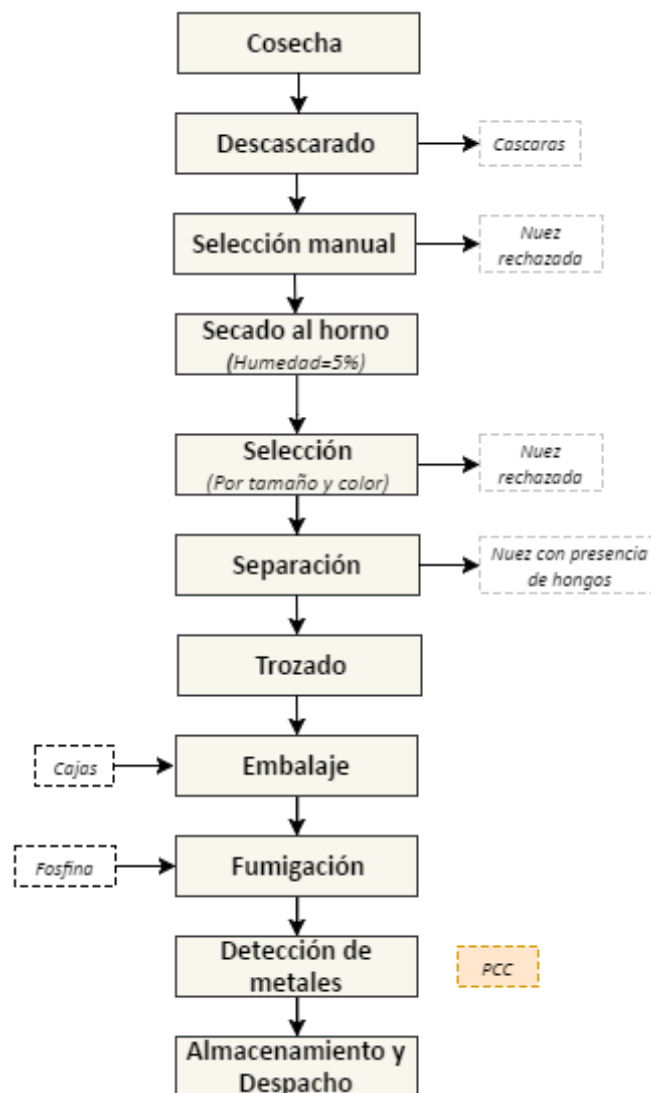


Figura 4. Proceso productivo de nuez picada

2.1.3.4. Uvas pasas:

Para la elaboración de uvas pasas, la materia prima, pasas frescas, provienen de la zona de San Felipe y son de la variedad Corinto (Flame Seedless chica), caracterizadas por ser de tamaño pequeño.

La empresa proveedora de las uvas pasas, es la misma que provee almendras y nueces.

Se puede afirmar que el contenido de contaminantes físicos como restos de ramas y pequeñas piedras presentes en las pasas son propios de su naturaleza, es un producto con mucha incidencia de este tipo de contaminantes, por lo que tiene un proceso de etapas repetitivas de selección, tanto en la zona de extracción y cultivo como en la zona de empaque y almacenamiento final.

La empresa proveedora entrega la materia prima con el respectivo certificado de análisis solicitado por DITZLER, incluyen análisis fisicoquímicos, microbiológicos, y análisis de Ocratoxina, así como la validación de alérgenos.

Las etapas de elaboración se describen en la Figura 5.

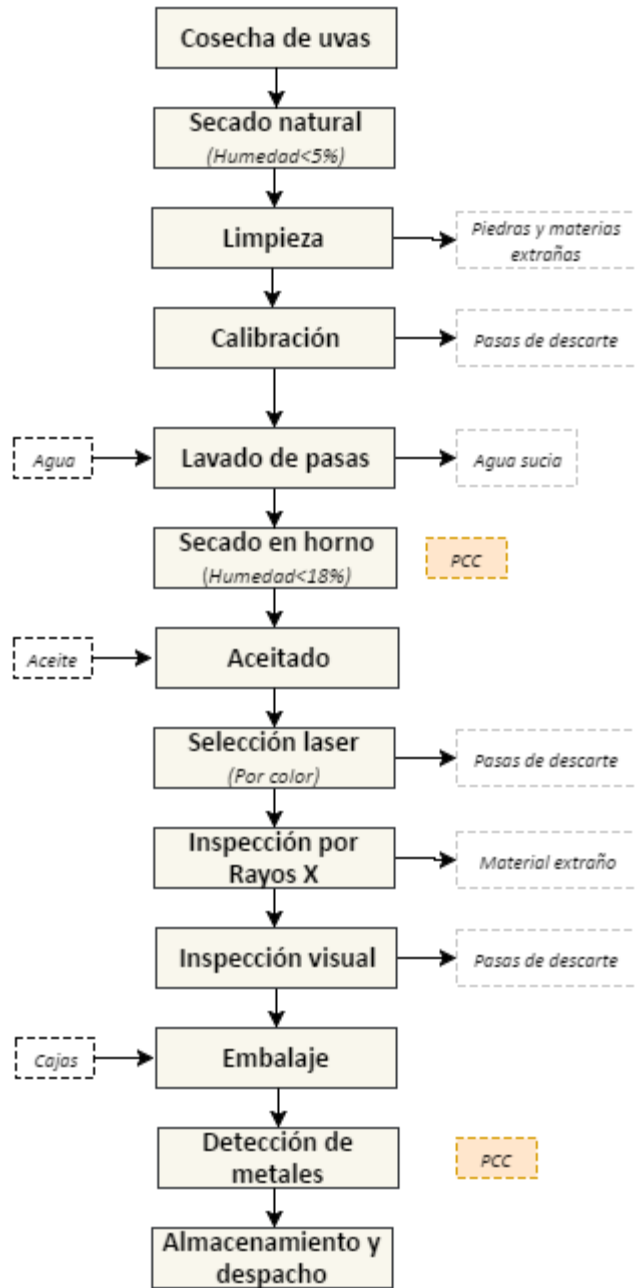


Figura 5. Proceso productivo de uvas pasas

2.1.4. PRINCIPALES PROBLEMAS ASOCIADOS A LAS MATERIAS PRIMAS

Los problemas asociados a las materias primas fueron identificados mediante el análisis de peligros realizado previo a la implementación del sistema HACCP, se trata de peligros microbiológicos, físicos y químicos.

Los **peligros físicos** identificados están relacionados a la presencia de materias extrañas (maderas, metales, cartón, plásticos, piedras, palos) que llegan junto con la materia prima a la planta de proceso.

Los **peligros químicos** son los referentes a la presencia de residuos de pesticidas superiores a los límites aceptables (agenda de pesticidas ASOEX).

Mientras que los peligros del tipo **microbiológico** son los relacionados con la posible presencia de microorganismos como bacterias, hongos y levaduras, así como micotoxinas producidas por la presencia de hongos toxinogénicos que pueden desarrollarse en el vegetal en etapas precoces durante su cultivo, en el campo y también durante la cosecha y el almacenamiento.

El Reglamento Sanitario de los Alimentos considera la presencia de algunos microorganismos en la materia prima utilizada, los cuales se detallan en el ANEXO 1, se considera como un peligro microbiológico cuando su presencia excede los límites indicados por la autoridad sanitaria.

2.1.5. PARÁMETROS LIMITANTES PARA DEL DESARROLLO MICROBIANO EN EL PRODUCTO

El preparado de manzana y frutos secos, tiene propiedades que limitan el crecimiento microbiano y además sirven de tecnología de barrera.

La tecnología de barrera o de obstáculos consiste en una combinación de factores que garantizan estabilidad microbiológica de los alimentos, y por lo tanto permiten la preservación.

El concepto de combinar varios factores para conservar los alimentos fue desarrollado por Leistner (1995), llamado también efecto de vallas (cada factor es un obstáculo que los microorganismos deben vencer).

Para tener éxito, los obstáculos deben tener en cuenta el número inicial y tipos de microorganismos que pueden estar presentes en el alimento. Los obstáculos que se seleccionan deben ser "lo suficientemente altos" para que los números esperados de estos microorganismos no pueden superarlas (Fellows, 2000).

- La **temperatura de almacenamiento de materia prima**, es un factor a considerar, antes de ingresar al procesamiento se debe mantener la cadena de frío de la materia prima, llegando a almacenarse a temperaturas de congelación de -25°C .

Basado en los rangos de temperatura de crecimiento, los microorganismos se clasifican en: psicrófilos (se adaptan a temperaturas bajas, óptimas entre 12 y 15°C), mesófilos (de temperaturas moderadas, óptimas entre 30 y 40°C) y termófilos (que soportan temperaturas altas, entre 55 y 65°C). Sin embargo existen algunos mesófilos que también pueden crecer a temperaturas bajas y son llamados psicrotróficos (pueden crecer entre 0 y 5°C , con óptimos de 10 a 30°C).

La mayoría de los microorganismos patógenos son mesófilos (Tewari & Juneja, 2007).

- En el producto terminado, la **actividad de agua** (a_w) es un factor limitante para su conservación. Se define como la relación de la

presión de vapor de agua del alimento y la presión de vapor del agua pura a la misma temperatura.

La actividad óptima del agua para el crecimiento de la mayoría de las bacterias está sobre 0,92. *Staphylococcus aureus* puede crecer en condiciones de aerobiosis a actividades de agua tan bajas como 0,86. El límite más bajo para el crecimiento de levaduras y mohos es una a_w de 0,60 (Tewari & Juneja, 2007).

La adición de azúcar es un tratamiento que permite reducir la a_w . Una actividad de agua igual o menor a 0,60 no permite el desarrollo microbiano, sin embargo, el deterioro de los alimentos puede ser ocasionado por reacciones químicas (Tewari & Juneja, 2007).

- El **pH** del producto es otro factor limitante para el crecimiento de microorganismos. Los alimentos con un pH inferior a 4,6 se denominan alimentos de alta acidez y los que tienen un pH superior a 4,6 son de baja acidez. Se estableció el valor límite de 4,6 ya que bajo él, las esporas de *Clostridium botulinum* no pueden germinar y producir la toxina.

En general, el intervalo de pH óptimo para las bacterias es de 6,0 a 8,0, para las levaduras es de 4,5 a 6,0, y de 3,5 a 4,0 para los hongos filamentosos. El intervalo de pH para el crecimiento de mohos es 1,5-9,0, 2,0-8,5 para las levaduras, para bacterias Gram positivas 4,0-8,5, y para Gram negativas 4,5-9,0. Las frutas experimentan generalmente más deterioro de mohos y levaduras que de bacterias (Tewari & Juneja, 2007).

- La concentración de azúcar en el producto y **presión osmótica** elevada también influye en el desarrollo de los microorganismos. La osmosis es la difusión por medio de una membrana semipermeable que separa dos soluciones con distintas concentraciones de sustrato o soluto.

El aumento de la presión osmótica se consigue aumentando la concentración de solutos (azúcar, sales, entre otros) en el medio que contiene los microorganismos lo que puede detener el crecimiento bacteriano o llegar a destruir las células (plasmólisis) (Rodríguez E. et al, 2005).

- Los **conservantes químicos** dentro de la elaboración de este tipo de productos, permite crear un medio desfavorable o adverso para el crecimiento y supervivencia de microorganismos. El Sorbato de Potasio es un conservante, también conocido como la sal de potasio del ácido sórbico (número E 202). El Sorbato de Potasio es utilizado para inhibir el crecimiento de hongos y levaduras en los alimentos con un pH hasta de 6.5; su efectividad aumenta al reducir el pH, es decir, la forma sin disociar es la activa. Se emplea en quesos, encurtidos, pan, tortillas de maíz, vino, jugos de frutas, refrescos, pasteles, donas, mermeladas, rellenos, betunes, jaleas, margarinas (Aroca E., 2010).
- El **tratamiento térmico** aplicado es la pasteurización, se utiliza para inactivar microorganismos termolábiles, tales como bacterias vegetativas, levaduras y mohos, que pueden causar descomposición de alimentos o intoxicación alimentaria si no se controlan. En productos ácidos, la principal preocupación es la inactivación de levaduras y mohos y, en algunos casos, enzimas resistentes al calor. En la mayoría de los casos, el tratamiento térmico se combina mejor con refrigeración rápida y almacenamiento refrigerado. Una característica importante de la pasteurización es que mantiene un alto nivel de funcionalidad proteica, que es importante para algunos productos, los microorganismos patógenos como *Mycobacterium tuberculosis*, *Campylobacter* y *Salmonella* son fácilmente inactivados (Lewis, 2000).

- El **tipo de atmosfera** en contacto con el producto final en el almacenamiento puede también influenciar el crecimiento microbiano. Frecuentemente se utilizan gases diferentes al oxígeno o mezclas de ellos en el envase final con el objetivo de inhibir el desarrollo de microorganismos.

Con la atmósfera modificada, las interacciones de diversos factores tales como la temperatura, la proporción de volumen del gas en el espacio de cabeza, las propiedades de barrera del envase, el tipo y la carga de la microflora y la composición de los alimentos desempeñan un papel importante en la inhibición microbiana (Tewari & Juneja, 2007).

De acuerdo a los parámetros indicados anteriormente, los microorganismos asociados al preparado de manzana y frutos secos son aquellos que pueden sobrevivir a temperaturas de almacenamiento de la materia prima en congelación (-25°C), a una baja actividad de agua, pH ácido, las temperaturas de cocción de 90°C por un tiempo de 30 minutos y la etapa de pasteurización propiamente dicha con temperaturas por encima de los 85°C.

Pawsey, 2002, hace referencia a las condiciones de crecimiento de microorganismos patógenos (Tabla 2).

Tabla 2. Límites para el crecimiento de algunos microorganismos patógenos

Microorganismo	Temperatura mínima (°C)	pH	a_w
<i>Aeromonas spp.</i>	0-4	<4,5	
<i>B. cereus</i>	4	5	0,93
<i>C. perfringens</i>	12	5,5-6,0	0,97
<i>E. coli</i>	7-8	4,4	0,95
<i>Salmonella spp.</i>	5,2	3,8	0,94
<i>Salmonella sonnei</i>	6,1	4,9	
<i>Shigella flexneri</i>	7,9	5	
<i>Yersinia</i>	-1,3	4,2-9,6	

En el caso de productos con pH ácido, se podría utilizar el enfoque de los "tratamientos combinados" que se basa en la exitosa combinación de factores tales como el pH, la actividad del agua, y los valores de temperatura, en su conjunto limitan o inhiben completamente el crecimiento microbiano, mientras que utilizándose solos no habrían sido capaces de lograrlo (Pawsey, 2002).

2.1.5.1. TRATAMIENTO TÉRMICO APLICADO AL PREPARADO DE MANZANA Y FRUTOS SECOS

El tratamiento térmico aplicado al producto tiene por finalidad la inactivación de microorganismos patógenos o aquellos que producen la alteración y además inactiva enzimas.

La dinámica de la pasteurización es un proceso que sigue la cinética química de primer orden, donde la disminución en la población depende de la siguiente fórmula:

$$N = N_0 e^{-K_d T} \quad (1)$$

Donde:

N: Número de microorganismos vivos a una temperatura dada T de exposición.

No: Población de microorganismos inicialmente.

Kd: Constante cinética de muerte debido a la temperatura (velocidad de muerte de los microorganismos).

Esta fórmula es fundamental para determinar la evolución de una población en función de la temperatura.

Típicamente las gráficas de supervivencia de microorganismos al calor aparecen como líneas rectas en una escala semi-logarítmica. La correlación existente entre la velocidad de muerte de microorganismos y la temperatura sigue la ecuación de Arrhenius.

Un factor importante asignado a cada microorganismo es el denominado tiempo D o tiempo de reducción decimal de un microorganismo y se define como el tiempo necesario para que

a una temperatura determinada, se reduzca el 90% de la población en el producto tratado. Es una expresión de la resistencia del microorganismo al efecto de la temperatura. Su expresión es:

$$D_T = \frac{\Delta t}{\log N_0 - \log N} \quad (2)$$

Donde:

Δt : Periodo de tiempo al que se expone la muestra.

N_0 : Población inicial

N : Población final

Altos valores de D indican que el microorganismo es más resistente que otros que poseen un valor inferior. Existen otros valores como la constante de resistencia térmica o valor z y se define como la diferencia en temperaturas necesaria para causar una reducción de un 90% en el valor D (Camagni, 2010).

Las temperaturas de pasteurización oscilan entre los 62° y 85°C. Este procedimiento físico de destrucción por lo general no suele destruir de una vez todos los microorganismos, sino siempre únicamente un porcentaje uniforme por unidad de tiempo. La destrucción de los microorganismos, se produce en forma exponencial.

Por tratarse de un producto de pH ácido, se puede tomar como referencia la pasteurización de puré, con características similares, en donde después de mezclar los ingredientes crudos, los lotes de hasta 500 kg se someten a una temperatura de 90°C durante 10 min. La exposición a este tratamiento de tiempo/temperatura habría destruido las bacterias sensibles, levaduras y mohos. Sin embargo, la eficacia del tratamiento para el lote dependerá de una buena homogeneidad del lote (Pawsey, 2002).

En otros productos, como concentrados de pulpa de tuna con incorporación parcial de cáscaras y adición de sacarosa, se llega hasta actividades de agua de 0,94 y 0,96, se determinó que es eficiente un proceso de pasteurización 90-95°C por 3 min, los resultados encontrados del recuento microbiológico fueron <10 UFC/g de Hongos y Levaduras y el mismo valor para el Recuento de Aerobios Mesófilos.

Por otra parte en el mismo estudio se elaboró una mermelada a base de tuna y con incorporación de cascara, el producto tuvo un pH de 4,2 y se aplicó el mismo proceso térmico (90-95°C por 3 min) (Cerezal & Duarte, 2005).

Para hacer mermelada de fruta dragón con pH 4,29, usó un tratamiento térmico de 85°C por 20 min, esta temperatura fue seleccionada debido a que además de eliminar la carga microbiológica del producto, se tenía por finalidad concentrar el producto hasta 64-66°Brix (Dam S.M., 2013).

La pasteurización del preparado de manzana y frutos secos actualmente tiene de referencia los tratamientos térmicos antes mencionados. Adicionalmente se cuenta con referencias de pasteurización de productos similares de DITZLER Chile Ltda. (DITZLER, 2016a).

2.1.6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO FINAL

La empresa productora DITZLER Chile Ltda., tiene establecidos los parámetros de calidad e inocuidad del producto final, dichos valores son determinados por la empresa, considerándose como parámetros operacionales y se toman como referencia reglamentaciones y directrices externas, correspondientes al producto.

Las características del producto final se mencionan a continuación, y son las consideradas en la Ficha de especificación Técnica del producto con actualización en el año 2015.

A. Características sensoriales y fisicoquímicas

Las características sensoriales y fisicoquímicas del producto son mostradas en la Tabla 3 y Tabla 4.

Tabla 3 . Características Sensoriales del Preparado de manzana y frutos secos

Color	Rojo oscuro, dado por la fruta, frutos secos, pasas y colorantes
Aroma	Dado por la frutas, frutos secos, pasas y saborizantes, sin olores extraños
Sabor	Dado por la fruta. frutos secos, pasas y saborizantes, sin sabores extraños

Tabla 4. Características Fisicoquímicas del Preparado de manzana y frutos secos

	Parámetro	Tolerancia	Método
°Brix	41	+/- 2	Refractómetro
pH	4,4	4,4 +/- 0,2	pHmetro
Viscosidad (cm/20°C/30s)	4	+/- 2	Viscosímetro

B. Características microbiológicas

Los límites microbiológicos para el producto fueron establecidos de manera interna considerando la normativa asociada. Estos valores de inocuidad son más rigurosos que los establecidos por la normativa nacional R.S.A. para productos Preparados de Frutas y Verduras (ver ANEXO 1). Se presentan en la tabla 5.

Tabla 5. Características Microbiológicas del Preparado de manzana y frutos secos

Microorganismo	Límite por gramo
Recuento total	<1000 UFC/g
Hongos	<10 UFC/g
Levaduras	<10 UFC/g

C. Información nutricional

La información nutricional fue determinada bibliográficamente y sobre una base de 100 g de producto.

Tabla 6. Información nutricional del Preparado de manzana y frutos secos

Nutriente	Cantidad (g)
Energía (Kcal)	210
Proteínas (g)	2,7
Grasa Total (g)	9,2
Grasas Saturadas (g)	0,8
Colesterol (mg)	0
Hidratos de Carbono (g)	34
Sodio (mg)	0,1

D. Otros Requerimientos

Se especifican otros requerimientos relacionadas al contenido de alérgenos, residuos de pesticidas, metales pesados y materias extrañas en la Tabla 7.

Los requisitos de embalaje, almacenamiento y vida útil del producto terminado se muestran en la Tabla 8 y Tabla 9.

Tabla 7. Otras características del Preparado de manzana y frutos secos

Alérgenos	Este producto posee nueces y almendras, es elaborado en líneas que también procesan leche.
Residuos Pesticidas	El producto cumple con la Resolución 33 exenta de 2010 que fija tolerancias máximas de residuos de plaguicidas en alimentos.
Metales Pesados	El producto cumple con el artículo n°160 del Reglamento Sanitario de los Alimentos
Materia Extraña (**)	Ausencia

*(**) se considera como material extraño, elementos exógenos (gusanos, larvas y/o insectos, pelos fragmentos de vidrio, madera, metal, minerales duros, plásticos duros y otros cuerpos extraños como papel, tierra, plásticos blandos, etc.)*

E. Embalaje, almacenamiento y vida útil del producto terminado

Tabla 8. Embalaje del Preparado de manzana y frutos secos

Embalaje primario	Contenedor de acero inoxidable, acero 304, esterilizado y presurizado con nitrógeno de grado alimentario.
Etiqueta	La etiqueta va adherida en el costado del envase
Identificación	Nombre del producto, N° de artículo, peso neto, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, lote, nombre del proveedor, resolución sanitaria y condiciones de almacenamiento.

Tabla 9. Almacenamiento y vida útil del Preparado de manzana y frutos secos

Temperatura de almacenamiento	Conservar refrigerado entre 5 a 10 °C
Temperatura de transporte	Temperatura de refrigeración 5 a 10°C
Vida Útil	3 meses a temperatura de refrigeración.

2.1.7. REGLAMENTACION ASOCIADA AL PRODUCTO

Para la elaboración del preparado de manzana y frutos secos se considera el artículo 406 del Título XIX de las Confituras y Similares, del Reglamento Sanitario de los Alimentos (MINSAL, 1996).

Artículo 406. Con la denominación genérica de "confituras", se entienden los productos obtenidos por cocción de frutas, hortalizas o tubérculos (enteros o fraccionados), sus jugos y/o pulpas, con azúcares (azúcar, dextrosa, azúcar invertido, jarabe de glucosa o sus mezclas) con o sin adición de otros edulcorantes, aditivos e ingredientes. Comprenden mermeladas, dulces, jaleas, frutas confitadas, glaseadas, cristalizadas o escarchadas, escurridas y almibaradas (MINSAL, 1996).

En el Artículo 172 del párrafo II, se indican los **criterios microbiológicos** los que específicamente en el punto 14.9 (ANEXO 1).

Si se toma como referencia las directrices del Codex Alimentarius, para las Confituras, Jaleas y Mermeladas (Codex STAN 296-2009) se debe considerar:

- Los productos regulados por la misma deberán estar en su mayoría exentos de defectos tales como la presencia de materia vegetal como: cáscara o piel (si se declara como fruta pelada), huesos (carozo) y trozos de huesos (carozo) y materia mineral.
- Hace referencia a los azúcares utilizados para la elaboración del producto (Codex, 1999)
- Criterios de calidad del producto final: deberá tener una consistencia gelatinosa adecuada, con el color y el sabor apropiados para el tipo o clase de fruta utilizada como ingrediente en la preparación de la mezcla, tomando en cuenta cualquier sabor impartido por ingredientes facultativos o por cualquier colorante permitido utilizado. El producto deberá estar exento de materiales defectuosos normalmente asociados con las frutas.

- En cuanto a los aditivos utilizados, el Codex Alimentarius recomienda que en los alimentos regulados por la Norma, podrán emplearse reguladores de acidez, antiespumantes, endurecedores, conservantes y espesantes de conformidad con la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (CODEX STAN 192-1995).
- Referente a los contaminantes, los productos deberán cumplir con los niveles máximos de la Norma General del Codex Alimentarius para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995).
- Los productos deberán cumplir con los límites máximos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

2.2. CÓMO GARANTIZAR LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO

Entre los elementos a considerar para garantizar la inocuidad del producto, en este trabajo se considerarán la evaluación de proveedores y la verificación experimental del proceso térmico aplicado.

2.2.1. NORMA BRC (BRITISH RETAIL CONSORTIUM) Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Así como los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) del Codex Alimentarius consideran fundamental la evaluación de proveedores de materias primas e ingredientes para la garantizar la inocuidad del producto, existen normativas de gestión de la inocuidad, que establecen directrices para evaluar a los proveedores de materias primas.

Entre éstos se puede mencionar la norma BRC (British Retail Consortium).

British Retail Consortium: Es una norma de inocuidad y calidad, certificable por organismos acreditados. Garantiza la estandarización de la calidad, inocuidad y criterios operativos, asegurando que cumplan con sus obligaciones legales y proporcionan protección para el consumidor final.

Las normas BRC son a menudo un requisito fundamental para los principales proveedores minoristas. Para la aplicación de la norma BRC la industria alimentaria debe contar con el sistema HACCP funcionando correctamente.

El punto 3.5.1, de la norma BRC establece como cláusula fundamental que: La empresa deberá disponer de un sistema efectivo de aprobación y seguimiento de proveedores que garantice que cualquier riesgo potencial de materias primas (incluyendo el envase) que pueda afectar a la inocuidad, la autenticidad, la legalidad y la calidad del producto final sea comprendido y gestionado.

En los siguientes puntos, indica que se debe llevar a cabo una evaluación de riesgo documentada de cada materia prima o grupo de materias primas con el fin de identificar los riesgos potenciales para la inocuidad, la legalidad y la calidad del producto. Se debe tomar en cuenta la posibilidad de contaminación por alérgenos, riesgos de cuerpos extraños, contaminación microbiológica, contaminación química y sustitución o fraude (BRC, 2015).

2.2.2. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DE LA MEDIDA DE CONTROL DEL PROCESO TERMICO APLICADO

2.2.2.1. CONTROL INTERNO DEL PCC

En el plan HACCP del proceso de fabricación del preparado de frutas de DITZLER se han identificado mediante la metodología del árbol de decisiones, dos Puntos Críticos de Control, dentro de los cuales se encuentra la etapa de Pasteurización. Esta etapa es fundamental para la destrucción de microorganismos presentes en el producto, posiblemente provenientes de la materia prima, así como los microorganismos adquiridos no intencionalmente en las etapas de elaboración.

Actualmente para el monitoreo del PCC de pasteurización para el preparado de fruta y frutos secos en la empresa, se establece lo siguiente:

- Limite crítico: Temperatura y tiempo de cocción según lo indicado en el instructivo de elaboración del producto (90°C por 10 min).
- Procedimiento: Confirmar que se alcance temperatura y tiempo de cocción según lo indicado en el instructivo (90°C por 10 min).
- Periodicidad: Por cada batch.
- Registro: Registro PCC 1- Planilla Operativa de la Producción.
- Responsable: Operadores de olla (DITZLER, 2016b).

Se considera un factor técnico intrínseco, la distribución uniforme del calor dentro del producto. Para lograr alcanzar la temperatura de pasteurización en todos los puntos del equipo se debe controlar la velocidad de giro de las paletas agitadoras. En el ANEXO 2 se cuenta con el plano estructural del equipo (Waldner, 2016).

La temperatura de pasteurización se monitorea con la gráfica de control dada por el Software Observer 2 (ejemplificado en el ANEXO 3), el dispositivo de medición de temperatura (sensor) del equipo está ubicado en el punto más frío. La medición de temperatura empieza cuando el sensor alcanza la temperatura deseada y se mantiene durante el tiempo establecido, esta línea donde la temperatura es constante, se denomina tiempo de retención.

2.2.2.2. PROBLEMÁTICA

Hasta el inicio de este estudio, se utilizaba el proceso de 90°C x 10 min, el cual a pesar de ser monitoreado arrojaba productos que presentaban desviaciones al criterio microbiológico establecido (recuento de hongos y levaduras <10 UFC/g).

En el período Marzo 2015 a Febrero 2016, el laboratorio de Control de Calidad de DITZLER reportó que de un total de 41 lotes elaborados del producto, 13 lotes fueron rechazados por exceder el límite de control interno

establecido (<10 UFC/g), llegando a un recuento entre 10 y 10^2 UFC/g para hongos y levaduras. Por lo que no se liberaron para al cliente y causaron pérdidas económicas por reproceso.

Para solucionar el problema la empresa decide hacer una etapa previa de maceración de la materia prima nuez en Sorbato de Potasio al 0,38% por 30 min. Por lo tanto era necesario verificar experimentalmente la eficacia del tratamiento térmico más la maceración en Sorbato de Potasio.

Por lo tanto en este trabajo, se consideró esta verificación experimental y además se propone un tratamiento alternativo que consta de mantener la maceración de nuez en Sorbato de Potasio por 30 min y reducir la temperatura aplicada desde 90°C a 85°C por 10 min.

3. HIPÓTESIS

La actualización de la evaluación de proveedores de materias primas y la verificación de la nueva temperatura de proceso propuesto, aplicado a la mezcla de manzana y frutos secos, permitirá cumplir con los requisitos establecidos asegurando la inocuidad del producto para ser usado en formulación de alimentos.

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

Garantizar la inocuidad del producto a través de la revisión del proceso de evaluación de proveedores y la verificación del tratamiento térmico utilizado actualmente y de una nueva temperatura de pasteurización a aplicar.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

1. Diseñar y aplicar una lista de chequeo para el diagnóstico de las actividades realizadas bajo el sistema HACCP implementado y la evaluación de proveedores de materia prima.
2. Determinar el riesgo asociado a las materias primas para la evaluación de los proveedores de acuerdo a la norma BRC Versión 07.
3. Verificar experimentalmente la eficacia del proceso actualmente en uso y de la nueva temperatura de pasteurización propuesta para la mezcla de manzana y frutos secos.
4. Sugerir recomendaciones basadas en las desviaciones detectadas en el sistema de control implementado y experiencias realizadas.

5. MATERIALES Y EQUIPOS

5.1. MATERIA PRIMA

- Manzana congelada
- Almendra picada
- Picadillo de nuez
- Pasas tipo corinto

5.2. MATERIALES Y EQUIPOS

5.2.1. Tratamiento térmico

- Las pruebas se realizaron en el equipo de pasteurización con denominación interna "COCEDOR 5".

Se trata de un tanque pasteurizador vertical de una etapa con sistema de enfriamiento "tipo olla". Tiene la capacidad de procesar un batch completo. Posee un agitador coaxial.

La transferencia de calor es por conducción, tiene el revestimiento de doble chaqueta y posee un condensador de tubo externo que se encuentra entre la doble chaqueta de revestimiento. Capacidad de 1 a 3 toneladas por batch. Marca WALDNER (Alemania).

- Termómetro tipo termocupla marca VETO.

5.2.2. Toma de muestra del producto

- Cucharones de acero inoxidable
- Alcohol
- Bolsas plásticas herméticas
- Elementos de protección personal

5.2.3. Análisis microbiológico de muestras

- Agar Papa- dextrosa
- Agua peptona 0,1%
- Agar para recuento en placa (Plate count Agar)
- Estufa de incubación LABTECH
- Baño termo regulable ARQUIMED
- Agitador mecánico VORTEX
- Cuenta colonias de campo oscuro STUART
- Placas Petri
- Pipetas bacteriológicas graduadas
- Balanza SARTORIUS
- Microscopio óptico CARL ZEISS
- Elementos de protección personal

6. METODOLOGÍA

6.1. ETAPA 1: DIAGNÓSTICO LAS ACTIVIDADES REALIZADAS BAJO EL SISTEMA HACCP IMPLEMENTADO Y DE LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA.

Para el diagnóstico, se elaboró una lista de chequeo considerando:

- Manual HACCP para Preparados DCL-PRE-H-001 Versión 09.
- Reglamento Sanitario de los Alimentos.
- Norma Técnica 158 del Ministerio de Salud para la implementación del HACCP.
- Norma BRC versión 7.

La lista de chequeo consta de 2 secciones. La primera con el fin de confirmar *in situ* el desarrollo de las actividades realizadas en el marco del sistema HACCP implementado al momento.

En la segunda sección, se consideran los puntos relacionados con la evaluación de proveedores de materias primas, de acuerdo a la norma BRC versión 07, en los numerales 3.5.1 y 3.5.2. La lista de chequeo se adjunta en el ANEXO 4.

6.2. ETAPA 2: EVALUACIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS A LA MATERIA PRIMA PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Se elaboró una matriz integrada de riesgos resultante del promedio de dos matrices (Matriz 1 y Matriz 2) en donde se pudo identificar y evaluar el nivel de riesgo asociado a cada materia prima utilizada en la elaboración del producto según el criterio de evaluación BRC. Para su elaboración se contó con el apoyo de las áreas: Compras, Control de Calidad y Desarrollo de producto de la empresa.

Matriz 1: La Matriz 1 utilizada para la evaluación de riesgos de inocuidad, legalidad y calidad de la materia prima, se presenta en la Tabla 10.

Mediante ella primero se identificaron todos los peligros asociados: Biológico (B), Químico (Q), Físico (F) y peligro para la Calidad (C) para cada materia prima o categoría de materias primas, en segundo lugar se determinaron los criterios: Probabilidad (Alto, medio y bajo) y gravedad (Crítico, moderado y leve).

Para este análisis, se utilizaron fuentes como por ejemplo:

Para la identificación de peligros microbiológicos se consideraron los microorganismos asociados y límites especificados para la materia prima utilizada (R.S.A. Dto. N° 977/96). Además de referencias de publicaciones sobre la contaminación de materia prima (Drusch S. & Aumann, J., 2005), (Dabul, M. E. n.d.), (FAO, 2012), (Guerrero-Prieto, et al, 2004) entre otras.

Para la identificación de los peligros químicos como contenido de metales pesados, se obtuvo información de publicaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2016) y del Reglamento Sanitario de Alimentos (MINSAL, 1996).

Otros datos de peligros químicos se obtuvieron de publicaciones de la Food and Drug Administration (FDA, 2016a) (FDA, 2016b).

Para obtener la quinta columna, se utilizó la escala de calificación Probabilidad versus Gravedad, que se muestra en la Tabla 11.

Tabla 10. Matriz 1 utilizada para la evaluación de riesgos asociados a la calidad, legalidad e inocuidad del producto

MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ENVASADO	IDENTIFICACION DE PELIGROS	PELIGRO	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	Inocuidad, legalidad y calidad	Promedio

Tabla 11. Determinación de riesgo asociado mediante la Probabilidad y Gravedad

		PROBABILIDAD		
		ALTO (A)	MEDIO (M)	BAJO (B)
GRAVEDAD	CRITICO (C)	ALTO	ALTO	MEDIO
	MODERADO (M)	ALTO	MEDIO	MEDIO
	LEVE (L)	MEDIO	BAJO	BAJO

Para determinar la calificación final de cada materia prima (promedio), se consideró la calificación de mayor criticidad entre los peligros identificados.

Matriz 2: Mediante la matriz mostrada en la Tabla 12, se evaluó a la materia prima según su vulnerabilidad ante la adulteración.

En la primera columna se mencionó la materia prima/envase a evaluar y en la segunda columna se colocó el riesgo asociado.

Se evaluó teniendo en cuenta los cinco criterios indicados por la norma BRC versión 07 en el ítem 5.4.2., y se detallan a continuación:

- **Pruebas anteriores de sustitución o adulteración:** En la matriz se denominó como “Evidencia histórica” y la calificación es cero (0) en caso no cuente con un algún suceso anterior de adulteración o uno (1) en caso se presentó algún suceso anteriormente.
- **Factores económicos que pueden hacer que la adulteración o sustitución sea más atractiva:** “Factor económico”, la calificación es cero (0) en caso sea una materia prima de bajo costo o uno (1) en caso se trate de una materia prima de alto costo.
- **Accesibilidad a las materias primas a través de la cadena de suministro:** “Accesibilidad”, la calificación es cero (0) en caso sea fácil de obtener en el mercado o uno (1) en caso se trate de una materia prima de difícil adquisición (Ej. Materia prima importada).
- **Complejidad de las pruebas de rutina para identificar adulteraciones:** “Complejidad de pruebas” es cero (0) en caso se puedan realizar las pruebas de identificación de adulteración en el laboratorio de DITZLER o uno (1) en caso sean pruebas complejas de

detección de adulteración, que en el laboratorio de DITZLER no se puedan realizar como prueba de rutina internamente.

- **Naturaleza de las materias primas:** “Naturaleza de MP”, es cero (0) en caso sea una materia prima difícil de adulterar por su naturaleza (Ej. Apariencia física, presentación, composición) o uno (1) en caso se trate de una materia prima sea fácil de adulterar.

Tabla 12. Matriz 2 de evaluación de vulnerabilidad ante la adulteración

MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ENVASADO	Riesgo de adulteración	Evidencia Histórica	Factor económico	Accesibilidad	Complejidad de pruebas	Naturaleza de MP	Total	Adulteración
		(0-1)	(0-1)	(0-1)	(0-1)	(0-1)		

El puntaje total se obtuvo con la sumatoria de los cinco ítems considerados, la criticidad asociada se expresó como “Alto”, “Medio” o “Bajo” y los valores equivalentes se muestran en la Tabla 13.

Tabla 13. Criticidad equivalente al puntaje obtenido en la evaluación de vulnerabilidad ante la adulteración

PUNTAJE	CRITICIDAD
5	ALTO
4	
3	MEDIO
2	
1	BAJO
0	

La matriz final de evaluación, se presenta en la Tabla 14, resultó del promedio de la Matriz 1 y Matriz 2, se consideró la criticidad más alta entre las dos matrices anteriores, colocándose en la columna “Promedio Criticidad”.

La última columna hace referencia al modo de evaluación que se aplicará posteriormente a los proveedores de cada materia prima.

Tabla 14. Matriz utilizada para promediar la criticidad de la materia prima y material de envasado

MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ENVASADO	MATRIZ 1	MATRIZ 2	Promedio Criticidad	Forma de evaluar al proveedor en procedimiento DCL-ABA-P-002 Aprobación y Seguimiento de proveedores
	Inocuidad, legalidad y calidad	Adulteración		

6.3. ETAPA 3: ESTUDIO EXPERIMENTAL DE LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO TÉRMICO ACTUALMENTE EN USO Y EL PROPUESTO PARA ASEGURAR LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO.

Tanto los ensayos de materias primas como de los diferentes tratamientos térmicos aplicados se realizaron en el Laboratorio de Microbiología Aplicada del Departamento de Ciencia de los Alimentos y Tecnología Química de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile.

Los análisis de la nuez, posterior al tratamiento de maceración en Sorbato de Potasio, se efectuaron en el Laboratorio de Control de Calidad de DITZLER Chile Ltda. Este control se efectuó en la empresa ya que una vez cumplido el tiempo de maceración (30 min) las muestras debían ser analizadas en forma inmediata.

Las muestras analizadas en el laboratorio de la Universidad, se transportaron desde la empresa inmediatamente de extraídas en un contenedor refrigerado, a una temperatura de aproximadamente 10°C, medida al momento de ingresar al laboratorio.

Materia prima: La contaminación inicial de la materia prima antes de ingresar al proceso se determinó tomando muestras de 250 g de cada una de ellas (Almendra, Manzana, Nuez y Pasas) controlándolas en dos oportunidades diferentes, los meses de Junio y Septiembre, en la Figura 6 se puede observar algunas de las muestras tomadas antes de ser analizadas.



Figura 6. Muestras de materia prima: Almendras, nueces y pasas

Muestras extraídas durante el proceso: Se extrajeron muestras durante la producción normal de lotes que oscilaban entre los 1500 y 2000 kg.

- Tratamiento térmico actual

El tratamiento térmico actualmente en uso es aplicar una temperatura de 90°C por 10 min. De éste se tomaron muestras de 250 g, obtenidas de las etapas de proceso señaladas en la Tabla 15. Los ensayos se repitieron en tres ocasiones.

- Tratamiento térmico propuesto

El tratamiento propuesto en este estudio es aplicar una temperatura de 85°C por 10 min. Las unidades de muestra fueron de 250 g obtenidas desde las etapas de proceso señaladas en la Tabla 15. Los ensayos se repitieron en tres ocasiones.

Tabla 15. Etapas para la toma de muestra del Preparado de manzana y frutos secos

	ETAPA	TOMA DE MUESTRA	CODIFICACIÓN DE MUESTRA
4	Carga a cocedores y maceración de Nuez	<i>Posterior a la maceración</i>	Mezcla 1 o (M1)
6	Cocción	<i>Posterior a la Cocción</i>	Mezcla 2 o (M2)
8	Pasteurización	<i>Posterior a la pasteurización</i>	Mezcla 3 o (M3)
9	Tercera carga: Colorantes y Esencias	<i>Producto final listo para envasar</i>	Mezcla 4 o (M4)

Aunque en el Reglamento Sanitario de los Alimentos se menciona como requisito solamente el recuento de hongos y levaduras, se agregó al estudio el Recuento de Aerobios Mesófilos, como un indicador de la contaminación general de los productos ensayados.

Por lo tanto, en cada muestra, tanto de materias primas como las obtenidas durante el proceso, se determinó:

- Recuento de Hongos y Levaduras de acuerdo a la Norma Chilena NCh2734.Of2002 (INN, 2002a).
- Recuento de Microorganismos Aerobios Mesófilos de acuerdo a la Norma Chilena NCh2659.Of2002 (INN, 2002b).

En el caso de los hongos y levaduras, la identificación de los géneros de hongos observados en las placas de recuento, se realizó mediante observación microscópica de preparaciones realizadas en portaobjetos.

Para ambos tratamientos se realizó el seguimiento de medición de temperatura mediante Software digital proporcionado por el sensor de la parte inferior (punto más frío) del equipo. ANEXO 2 y 3.

Se realizó una medición paralela utilizando una termocupla para determinar la temperatura en un punto de la parte superior de la mezcla.

Se utilizó el agitador y raspador al 100% de la capacidad indicada por el equipo, esto con la finalidad de lograr la uniformidad de la temperatura en todos los puntos del equipo.

En la Figura 7 se pueden observar las muestras tomadas del producto tomadas en las cuatro etapas de procesamiento.



Figura 7 . Muestras de mezclas extraídas del proceso

6.4. ETAPA 4: RECOMENDACIONES SUGERIDAS EN BASE A LAS DESVIACIONES DETECTADAS EN EL SISTEMA ACTUALMENTE IMPLEMENTADO Y EXPERIENCIAS REALIZADAS

Luego de culminar las etapas anteriores, se sugirieron recomendaciones en base a:

- Diagnóstico inicial realizado.
- La evaluación de riesgo asociado a las materias primas utilizando las matrices de riesgo.
- Los resultados del estudio de la eficacia del tratamiento térmico actual y el propuesto.

6.5. TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

- Para comparar las medias de Recuento de Aerobios Mesófilos entre dos grupos (90 y 85 °C) en cada muestra

Primero, se comprobó si las varianzas entre dos grupos eran iguales utilizando el test F de Fisher.

Se usó el test t de Student para comparación de dos muestras empleando el software estadístico R.

En todas las pruebas de hipótesis el nivel de significancia fue de 0,05.

En todos los casos la hipótesis nula (H_0) fue que las medias de ambas muestras son iguales.

La hipótesis alternativa fue que las medias no son iguales.

- Para comparar medias de Hongos y Levaduras entre dos grupos (90 y 85 °C) en cada muestra

De igual manera, primero se utilizó el test F de Fisher para la comparación de varianza entre dos grupos.

Posteriormente se realizaron las pruebas t de student para comparar medias de Hongos y Levaduras entre dos grupos (90 y 85 °C) en cada muestra.

En todos los casos la hipótesis nula (H_0) fue que las medias de ambas muestras son iguales.

La hipótesis alternativa fue que las medias no son iguales.

7. RESULTADOS Y DISCUSIONES

7.1. RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS BAJO EL SISTEMA HACCP IMPLEMENTADO Y DE LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA

7.1.1. DIAGNÓSTICO DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS BAJO EL SISTEMA HACCP IMPLEMENTADO

En la Tabla 16 se presenta la evaluación realizadas sobre el diagnóstico de las actividades llevadas a cabo como parte del sistema HACCP implementado.

Tabla 16. Resultados de la lista de Chequeo sobre la evaluación de las actividades realizadas bajo el sistema HACCP implementado.

FUNCIONAMIENTO DEL PLAN HACCP		
PROGRAMAS DE PREREQUISITO		
Se mantienen los programas PRE-REQUISITOS; las medidas de control y los procedimientos de los programas de pre requisitos están documentados.	√	
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		
Se ha desarrollado la descripción completa del producto (ya sea dentro de un grupo de productos) incluyendo información como: Composición (por ejemplo, materias primas, ingredientes, alérgenos, la receta), origen de los ingredientes, propiedades físicas o químicas de impacto para la inocuidad del alimento (por ejemplo, pH, a_w), tratamientos como cocción, enfriamiento, etc., modo de envasado, condiciones de almacenamiento y distribución, así como la vida útil y uso previsto del producto.	√	
DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO		
El diagrama de flujo elaborado contempla el proceso de elaboración del producto (categoría de producto), incluye las etapas involucradas en el proceso, desde la recepción de materia prima, los subprocesos y reprocesos involucrados, la disposición de desechos, incluyendo las esperas y demoras durante o entre etapas. Indica los puntos críticos de control.	X	El diagrama de flujo no se encuentra actualizado para la elaboración del producto "Granola base granola para yogurt", se identificó que no se ha considerado la etapa de maceración en - Sorbato de Potasio.
El diagrama de flujo de proceso coincide con las actividades realizadas <i>in situ</i>	X	Las actividades realizadas no coinciden con el diagrama de flujos al momento de la verificación <i>in situ</i> .

ANÁLISIS DE PELIGROS		
Se ha llevado a cabo un amplio y exhaustivo análisis de peligros	√	
Han sido tenidos en cuenta todos los peligros significativos	√	
Se han tenido en cuenta todas las materias primas	√	
Se han considerado todos los procesos	X	No se considera el proceso de maceración previa en Sorbato de Potasio, no se ha incluido la etapa por lo que se ha sugerido realizar la actualización del diagrama de flujo
Ha sido específicamente identificados los peligros por tipo o la fuente que los genera	√	
Se ha evaluado la probabilidad de ocurrencia	√	
Se ha considerado la severidad del peligro identificado	√	
DETERMINACIÓN DE LOS PCC Y LÍMITES CRÍTICOS DE CONTROL		
¿Qué herramienta se ha usado para determinar los PCC?	√	Árbol de decisiones.
Existe evidencia (datos experimentales, referencias bibliográficas, etc.) de la determinación de LC	X	Se está recabando información de referencias históricas, se contaba con datos experimentales para productos similares, actualmente no se cuenta con el registro de los mismos, se realizará una re validación de la medida de control del PCC 01-pasteurización.
Se ha podido validar que esos límites críticos controlan los riesgos identificados	X	
MONITOREO DE PCC'S		
Se ha evaluado la fiabilidad de los procedimientos de monitoreo de cada PCC	√	
Los equipos de monitoreo se encuentran en buen estado	√	
Están debidamente calibrados los equipos de medida	√	
Se lleva un registro del control de PCC	√	
Hay alguna evidencia de que los procedimientos no se siguen consistentemente	√	
La frecuencia del control y medida confirman adecuadamente el control	√	
El personal de vigilancia y sus suplentes están correctamente asignados y formados para ello	√	
Se ha llevado a cabo formación específica del Sistema APPCC para los responsables del control y medición de los PCC	√	

A. PROGRAMAS PRE REQUISITO

En el diagnóstico inicial se pudo observar que actualmente se cuenta con los Programas de prerrequisitos (PPR) eficazmente implementados. Se llevan a cabo de una manera ordenada y con resultados que se evidencian en la

inspección visual. La infraestructura se encuentra en buen estado, el personal está correctamente capacitado, uso de indumentaria, preparación de los productos en base a instructivos de trabajo definidos, se mantiene la documentación respectiva (registros al día).

La empresa considera de gran importancia el funcionamiento de los PPR's para el buen desarrollo del sistema HACCP.

B. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Se revisó el plan HACCP de Preparados Versión 09 con código DCL-PRE-H-001, cumpliendo con los pasos de la implementación del sistema HACCP, el producto se encuentra descrito dentro de un grupo de productos denominados "preparados". En la descripción del producto se consideran todos los ítems mencionados en la lista de chequeo.

C. DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO

En el plan HACCP de Preparados DCL-PRE-H-001 Versión 09, se evidenció que el diagrama de flujo de proceso no considera etapas específicas para el producto "Granola Base Yogurt", a la fecha de revisión no se considera la etapa de maceración de nueces en Sorbato de Potasio por 30 min por lo que se ha sugerido realizar la actualización del diagrama de flujo.

Asimismo, en la verificación *in situ* se comprobó que la etapa no está considerada en el plan HACCP, no obstante, sí se ha actualizado en el instructivo de trabajo para el producto que se encuentra ubicado (impreso y archivado) en la zona de producción.

D. ANALISIS DE PELIGROS

Se cuenta con la documentación relacionada al análisis de peligros realizada. El análisis se realizó en cada etapa del proceso, exceptuando la etapa de maceración en Sorbato de Potasio.

Se consideraron todas las materias primas de manera individual o por categorías, el tipo de peligros ya sea biológico, físico o químico.

De igual modo se ha evaluado mediante una escala de calificación la probabilidad de ocurrencia y severidad, de esta manera se determinó si es o no un peligro significativo para ser considerado en el árbol de decisiones del Codex Alimentarius, en donde se determinara si se trata de un Punto de Control (PC) o de un Punto Crítico de Control.

E. DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL Y LIMITES CRÍTICOS DE CONTROL (LCC)

Como se indicó en el punto anterior, la determinación de los PCC se realizó mediante el árbol de decisiones del Codex Alimentarius. Se tienen identificados dos PCC: 01- Pasteurización y el 02 Detector de metales.

Para la determinación de los Límites Críticos de Control se toma en cuenta productos similares producidos por DITZLER, además del historial de validaciones de la empresa y revisión bibliográfica.

Se tienen definidas las medidas de control y los LCC al momento de la aplicación de la lista de chequeo, sin embargo se considera realizar el estudio de temperatura aplicada al PCC 01, Pasteurización.

F. MONITOREO DE LOS PCC's

Al momento de la aplicación de la lista de chequeo, se consideran válidos y confiables los procedimientos de monitoreo.

A la fecha los equipos de monitoreo se encuentran en buen estado, y ambos equipos (para cada PCC) están considerados en los planes de mantenimiento.

El uso de los equipos se sigue consistentemente como indican los procedimientos e instructivos establecidos por la empresa.

El personal encargado de vigilancia y suplentes están correctamente designados y entrenados, se cumple con programas de inducción, capacitación y se tienen en cuenta los perfiles de cargo.

G. OTROS RESULTADOS ENCONTRADOS

El resto de los principios del HACCP se cumplen en forma correcta, se dispone de procedimientos para las acciones correctivas, se mantiene un control de los registros y se efectúa la verificación del funcionamiento del sistema. Se cuenta con evidencia de las reuniones del equipo HACCP y revisión programada del Plan HACCP, entre otros.

7.1.2. DIAGNÓSTICO DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA

En la Tabla 17, se muestra la lista de chequeo referente al diagnóstico de las actividades realizadas para la evaluación de proveedores de materia prima.

Tabla 17. Resultados de la lista de Chequeo sobre la evaluación de proveedores según la norma BRC.

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES SEGÚN BRC VERSION 7			
3.5.1.	Se lleva a cabo una evaluación de riesgos documentada de cada materia prima o grupo de materias primas incluyendo el material de envasado para identificar los riesgos potenciales para la inocuidad, legalidad y calidad.	X	Se cuenta con un sistema de evaluación de proveedores; sin embargo no está basado en riesgo asociado a la inocuidad, autenticidad, legalidad y calidad del producto final.
	Tiene en cuenta la posibilidad de sustitución o el fraude. (Numeral 5.4.2) La evaluación de la vulnerabilidad documentada se llevará a cabo en todos los materiales o grupos de materias primas para evaluar el riesgo potencial de adulteración o sustitución. Esto tendrá en cuenta: • La evidencia histórica de sustitución o adulteración • factores económicos que pueden hacer la adulteración o sustitución más atractiva • facilidad de acceso a las materias primas a través de la cadena de suministro • sofisticación de las pruebas de rutina para identificar adulterantes • la naturaleza de la materia prima.	X	No se cuenta con la evaluación de riesgos de proveedores considerando la posibilidad de sustitución o fraude.
	La evaluación de la vulnerabilidad se mantiene en revisión para reflejar los cambios en las circunstancias económicas e inteligencia de mercado que pueden alterar el riesgo potencial. Será objeto de revisión formalmente cada año.	X	No se realiza la revisión de la evaluación de vulnerabilidad anualmente.

	La evaluación del riesgo debe constituir la base para el procedimiento de aceptación y análisis de materias primas y de los procesos adoptados para la aprobación y seguimiento de los proveedores. Las evaluaciones de riesgos se revisan por lo menos anualmente.	X	No se cuenta con la evaluación de riesgo como base para el procedimiento de aceptación y análisis de materias primas ni procesos adoptados para la aprobación y seguimiento de proveedores
	La empresa tiene un procedimiento documentado de la evaluación de proveedores para garantizar el control de todos los proveedores de materias primas, incluido el material de envasado, gestiona eficazmente los riesgos para la calidad e inocuidad de la materia prima y están operando los procesos eficaces de trazabilidad.	√	Cuenta con el procedimiento de evaluación de proveedores, se encuentra en revisión.
	El procedimiento de aprobación y seguimiento se basa en el riesgo e incluye uno o una combinación de: • certificación • auditorías de proveedores, con un ámbito de aplicación a la inocuidad del producto, trazabilidad, revisión de HACCP y • Buenas prácticas de manufactura, llevadas a cabo por un auditor de inocuidad de productos con experiencia y demostrablemente competente	X	En el procedimiento se menciona las combinaciones para la aprobación y seguimiento de proveedores, se encuentra en revisión.
	Para los proveedores evaluados como de riesgo bajo, se aplican cuestionarios de proveedor. Cuando la aprobación se basa en cuestionarios, éstos se vuelven a emitir al menos cada 3 años y cuando se requiera, los proveedores notifican a la organización cualquier cambio significativo en la materia prima.	X	No se tiene definido el procedimiento de aplicación del cuestionario, éste se encuentra en actualización.
	La organización tiene una lista actualizada de los proveedores aprobados.	√	

Al momento de la revisión la empresa contaba con un Procedimiento de Aprobación y Seguimiento de Proveedores, sin embargo no contaba con una evaluación de riesgos documentada de materias primas o grupo de materias primas. Requisito Fundamental del punto 3.5.1. de la norma BRC, que señala:

"La empresa deberá disponer un sistema efectivo de aprobación y seguimiento de proveedores que garantice que cualquier riesgo potencial procedente de materias primas (incluyendo el envase) que pueda afectar a la seguridad (inocuidad), la autenticidad, la legalidad y calidad del producto final es comprendido y gestionado" (BRC, 2015).

De igual manera, no tenía en cuenta la posibilidad de fraude o sustitución. No se realiza la revisión de la evaluación de vulnerabilidad anualmente.

En el procedimiento utilizado a esa fecha se consideraba en el modo de evaluación de proveedores los puntos siguientes:

- Certificación
- Auditorías de proveedores, con un ámbito de aplicación a la inocuidad del producto, trazabilidad, revisión de HACCP y
- Buenas Prácticas de Manufactura, llevadas a cabo por un auditor de inocuidad de productos con experiencia y demostrablemente competente

En el diagnóstico se observó que es necesario realizar una modificación del procedimiento de evaluación y selección de proveedores basados en el riesgo como lo indica la norma BRC versión 07.

Se cuenta con una lista de proveedores aprobados y un encargado de hacer la actualización de la misma.

7.2. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS A LA MATERIA PRIMA PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

En la Tabla 18, denominada como Matriz 1, se puede observar los resultados de la evaluación de riesgos asociados a la materia prima.

La mayoría de las materias primas evaluadas, tienen como peligro físico la presencia de materia extrañas. En el caso de peligros químicos, se identificó la presencia de metales pesados, residuos de pesticidas, y sulfitos.

La mayoría de peligros microbiológicos se relacionan con la contaminación proveniente de ambiente y contaminación cruzada en el proceso, se identificaron los microorganismos relacionados y los límites legales permitidos.

Tabla 18. Matriz 1 para la evaluación de riesgos de inocuidad, legalidad y calidad

MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ENVASADO	IDENTIFICACION DE PELIGROS	PELIGRO	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	Inocuidad, legalidad y calidad	Promedio
Fruta congelada de proveedor externo: Manzana IQF Cubos	Presencia de materias extrañas (madera, metal, cartón, plástico, piedras, palos, carozo) Limite de partículas extrañas 2mm	F	B	M	Medio	Medio
	Presencia de residuos de pesticidas superior a los límites aceptables.	Q	B	L	Bajo	
	Parámetros fisicoquímicos fuera de rango (Tamaño, restos de piel, semillas, pardeamiento, color, olor y sabor).	C	B	L	Bajo	
	Presencia de Patulina en manzana mayor a limite permisible (<25 ppb)	B	B	M	Medio	
Frutos Secos: Nuez picada, Almendra picada	Presencia de materias extrañas (madera, metal, cartón, plástico, piedras, palos, carozo) Limite de partículas extrañas 2mm	F	B	M	Medio	Medio
	Contaminación microbiológica provenientes del medio ambiente y del proceso de fabricación por <i>Salmonella</i> (límite ausencia en 25 g), <i>E. coli</i> (límite ausencia en 25 g), <i>B. cereus</i> (límite ausencia en 25 g) y <i>Cl. perfringens</i> (límite ausencia en 10 g)	B	B	C	Medio	
	Características sensoriales fuera de rango (Color, olor, sabor, tamaño)	C	B	L	Bajo	
	Contaminación por aflatoxina B1 (0,05 ppb)	B	B	M	Medio	
Pasas	Presencia de materias extrañas (madera, metal, cartón, plástico, piedras, palos, carozo) Limite de partículas extrañas 2mm	F	B	M	Medio	Medio
	Contaminación microbiológica provenientes del medio ambiente y del proceso de fabricación <i>Salmonella</i> (límite ausencia en 25 g), <i>E. coli</i> (límite ausencia en 25 g), <i>B. cereus</i> (límite ausencia en 25 g) y <i>Cl. perfringens</i> (límite ausencia en 10 g)	B	B	C	Medio	
	Características físico químicas fuera de rango (pedúnculos, tamaño/calibre, cristalización de azúcar, color, olor, sabor)	C	B	L	Bajo	
	Presencia de Ocratoxina en uva para producción de pasas mayor al límite permisible (<5ppb)	B	B	M	Medio	

Azúcar	Presencia de materias extrañas (metal, plástico, hilos, palos)	F	B	M	Medio	Medio
	Presencia de sulfitos (límite 10mg/kg)	Q	M	L	Bajo	
	Presencia de Metales pesados (plomo límite 0,05mg/kg, aluminio límite 0,5 mg/kg y arsénico límite 0,03 mg/kg) y sulfitos (límite 20 mg/kg)	Q	B	L	Bajo	
	Contaminación microbiológica por <i>Salmonella</i> del medio ambiente del proveedor. Límite: ausencia en 25 g	B	B	C	Medio	
Colorante Natural Annato	Presencia de materias extrañas provenientes de la MP o del envase. Límite cuerpos extraños 2mm	F	B	L	Bajo	Medio
	Presencia de Metales pesados (plomo límite 10 mg/kg y arsénico límite 3 mg/kg).	Q	B	L	Bajo	
	Contaminación microbiológica provenientes del medio ambiente y del proceso de fabricación por <i>Salmonella</i> (límite ausencia en 25 g), <i>E. coli</i> (límite ausencia en 25 g), <i>B. cereus</i> (límite ausencia en 25 g) y <i>Cl. perfringens</i> (límite ausencia en 10 g)	B	B	C	Medio	
Colorante Natural Rojo Carmín	Presencia de materias extrañas provenientes de la Materia Prima o del envase. Límite cuerpos extraños 2mm	F	B	L	Bajo	Medio
	Presencia de Metales pesados (plomo límite 10 mg/kg y arsénico límite 3 mg/kg).	Q	B	L	Bajo	
	Contaminación microbiológica provenientes del medio ambiente y del proceso de fabricación por <i>Salmonella</i> (límite ausencia en 25 g), <i>E. coli</i> (límite ausencia en 25 g), <i>B. cereus</i> (límite ausencia en 25 g) y <i>Cl. perfringens</i> (límite ausencia en 10 g)	B	B	C	Medio	
Carragenina	Presencia de materias extrañas provenientes de la Materia Prima o del envase. Límite cuerpos extraños 2mm	F	B	L	Bajo	Medio
	Contaminación microbiológica provenientes del medio ambiente y del proceso de fabricación por <i>Salmonella</i> (límite ausencia en 25 g), <i>E. coli</i> (límite ausencia en 25 g), <i>B. cereus</i> (límite ausencia en 25 g) y <i>Cl. perfringens</i> (límite ausencia en 10 g)	B	B	C	Medio	
Harina de algarroba	Presencia de materias extrañas provenientes de la Materia Prima o del envase. Límite cuerpos extraños 2mm	F	B	L	Bajo	Medio

	Contaminación microbiológica provenientes del medio ambiente y del proceso de fabricación por <i>Salmonella</i> (límite ausencia en 25 g), <i>E. coli</i> (límite ausencia en 25 g), <i>B. cereus</i> (límite ausencia en 25 g) y <i>Cl. perfringens</i> (límite ausencia en 10 g)	B	B	C	Medio	
Sorbato de potasio	Presencia de materias extrañas provenientes de la Materia Prima o del envase. Límite 2mm	F	B	L	Bajo	Bajo
	Presencia de Metales pesados (plomo límite 10 mg/kg y arsénico límite 3 mg/kg).	Q	B	L	Bajo	
Saborizante: Esencia de Nuez, Esencia de Miel, Esencia de Almendra	Presencia de materias extrañas (metal, cartón, palos) Límite cuerpos extraños 2mm	F	B	L	Bajo	Medio
	Presencia de Metales pesados (plomo límite 10 mg/kg y arsénico límite 3 mg/kg)	Q	B	L	Bajo	
	Contaminación microbiológica proveniente del medio ambiente o del proceso de fabricación por <i>Salmonella</i> (límite ausencia en 25 g) y <i>S. aureus</i> (límite ausencia en 25 g)	B	B	C	Medio	
Contenedores de acero INOX	Lavado/desinfección deficiente de contenedores reusados	B	M	M	Medio	Medio
	Deficiente enjuague de producto químico de limpieza	Q	B	L	Bajo	

En la tabla 19, se presenta la Matriz 2 de riesgos, mediante la cual se evaluó la vulnerabilidad de las materias primas o categoría de materias primas con respecto a adulteración o sustitución.

El riesgo de adulteración en las frutas y frutos secos es el cambio de variedad. Mientras que para los insumos, se presenta la sustitución por uno de menor costo. Se observó un historial de adulteración de colorantes. En cuanto al factor económico como motivo de adulteración, se evidenció que los frutos secos, pasas, azúcar, colorantes, saborizantes y material de envase son los de mayor valor económico, por lo que tienen mayor riesgo de adulteración. La materia prima de menor accesibilidad fueron las pasas, por ser de un tipo específico que no cuenta con mucha oferta en el mercado, así como los contenedores de producto (envases) que son obtenidos por medio de importaciones.

En general, se consideró que existe complejidad para detectar la adulteración, esto sucede debido a que el laboratorio de Calidad de DITZLER no tiene la capacidad de inspección de materia prima al momento de la recepción.

Se pudo apreciar que por su naturaleza, es más fácil adulterar furtos secos, azúcar, colorantes, estabilizantes e incluso contenedores (envases).

Tabla 19. Matriz 2 de evaluación de vulnerabilidad ante la adulteración

MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ENVASADO	Riesgo de adulteración	Evidencia Histórica	Factor económico	Accesibilidad	Complejidad de pruebas	Naturaleza de MP	Total	Adulteración
		(0-1)	(0-1)	(0-1)	(0-1)	(0-1)		
Manzana IQF en cubos	Cambio de Variedad	0	0	0	1	0	1	Bajo
Frutos Secos: Nuez picada, Almendra picada	Cambio de Variedad	0	1	0	1	1	3	Media
Pasas	Cambio de variedad	0	1	1	0	0	2	Media
Azúcar	Sustitución de categoría	0	1	0	0	1	2	Media
Colorante Natural Annato	Sustitución	1	1	0	1	1	4	Alto
Colorante Natural Rojo Carmín	Sustitución	1	1	0	1	1	4	Alto
Carragenina	Sustitución	0	0	0	1	1	2	Media
Harina de algarroba	Sustitución	0	0	0	1	0	1	Bajo
Sorbato de potasio	Sustitución	0	0	0	1	0	1	Bajo
Saborizante Esencia de Nuez	Sustitución	0	1	0	1	0	2	Media
Saborizantes Esencia de Miel	Sustitución	0	1	0	1	0	2	Media
Saborizante Esencia de Almendra	Sustitución	0	1	0	1	0	2	Media
Contenedores de acero INOX	Cambio de calidad de material INOX	0	1	1	0	1	3	Media

Luego de determinar los riesgos asociados para la calidad, inocuidad y legalidad, así como la vulnerabilidad de adulteración, se consolidó el resultado

en la Matriz final de riesgos. En la Tabla 20, se muestra la forma de evaluación que se aplicaría a los proveedores como resultado del presente estudio, luego de determinar el riesgo asociado a cada materia prima. Sería indicado en el procedimiento DCL-ABA-P-002 Aprobación y Seguimiento de proveedores (DITZLER, 2015b).

Tabla 20. Forma de evaluación de proveedores según la criticidad que representa la materia prima

Criticidad	Forma de evaluación de proveedor
Materia prima de Criticidad Alta	Se solicita al proveedor Certificación reconocida por GFSI (Global Food Safety Initiative) o certificación de tercera parte o Auditoría por auditor competente, los dos últimos con alcance en inocuidad del producto, BPM, HACCP y trazabilidad.
Materia prima de Criticidad Media	Se solicita al proveedor Certificación reconocida por GFSI o certificación de tercera parte o Auditoría por auditor competente, los dos últimos con alcance en seguridad del producto, BPM, HACCP y trazabilidad
Materia prima de Criticidad Baja	Cuestionarios a proveedor, se realiza visitando las instalaciones del proveedor o bien solicitando los datos requeridos. Los parámetros de aceptación se encuentran en el cuestionario de evaluación.

En la Tabla 21 se observa la matriz final con la calificación para cada materia prima (a partir de la Matriz 1 y 2), se consideró la mayor criticidad de la escala de ambas matrices como promedio final.

Tabla 21. Matriz 3 de promedio de criticidad de materias primas

MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ENVASADO	MATRIZ 1	MATRIZ 2	Promedio Criticidad	Forma de evaluar al proveedor en procedimiento DCL-ABA-P-002 Aprobación y Seguimiento de proveedores
	Inocuidad, legalidad y calidad	Adulteración		
Manzana IQF Cubos	Media	Bajo	Media	Certificaciones reconocida por GFSI o certificación de tercera parte o Auditoria por auditor competente, los dos últimos con alcance en seguridad del producto, BPM, HACCP y trazabilidad
Frutos Secos (Nuez picada Almendra picada)	Media	Media	Media	
Pasas	Media	Media	Media	
Azúcar	Media	Media	Media	
Colorante Natural Annato	Media	Alto	Alto	Certificaciones reconocida por GFSI o certificación de tercera parte o Auditoria por auditor competente, los dos últimos con alcance en seguridad del producto, BPM, HACCP y trazabilidad
Colorante Natural Rojo Carmín	Media	Alto	Alto	
Carragenina	Media	Media	Media	Certificaciones reconocida por GFSI o certificación de tercera parte o Auditoria por auditor competente, los dos últimos con alcance en seguridad del producto, BPM, HACCP y trazabilidad
Harina de algarroba	Media	Bajo	Media	
Sorbato de potasio	Bajo	Bajo	Bajo	Cuestionario de evaluación a proveedor
Saborizante Esencia de Nuez	Media	Media	Media	Certificaciones reconocida por GFSI o certificación de tercera parte o Auditoria por auditor competente, los dos últimos con alcance en seguridad del producto, BPM, HACCP y trazabilidad
Saborizantes Esencia de Miel	Media	Media	Media	
Saborizante Esencia de Almendra	Media	Media	Media	
Contenedores de acero INOX	Media	Media	Media	

La norma BRC como parte de su enfoque de prevención de riesgos, exige que la organización conozca los riesgos asociados a cada materia prima para que se determine la forma de evaluación de proveedores, esta metodología no era

aplicada anteriormente en la organización, el modo de evaluación tenía un grado menor de complejidad y se basaba en el historial de incidentes que presentaba cada proveedor. No consideraba la vulnerabilidad de las materias primas ante una adulteración.

Esta forma de evaluación tiene una gran utilidad ya que la organización puede controlar los riesgos de inocuidad, calidad y legalidad de la materia prima antes de ingresar a la línea de producción y prevenir la adulteración y sustitución por parte de los proveedores.

Esto con el objetivo de dar respuesta a los riesgos emergentes que en materia de fraude alimentario han sido detectados en los últimos años. Como por ejemplo sustitución no declarada de carne de caballo en productos de carne de vacuno o la adicción de melamina en la leche y derivados lácteos (Adecalia, 2015).

Otra norma especializada como la ISO 31000 y su guía ISO IEC- 31010 da lineamientos del tipo de evaluación cualitativa de riesgos, donde se define la consecuencia, la probabilidad y nivel de riesgo por significación como "alto", "medio" y "bajo". Donde puede combinar la consecuencia y probabilidad. Como es el caso de la matriz aplicada.

7.3. RESULTADOS DEL ESTUDIO EXPERIMENTAL DE LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO TÉRMICO ACTUALMENTE EN USO Y EL PROPUESTO PARA ASEGURAR LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO.

7.3.1. RESULTADOS DE LA CARGA MICROBIOLÓGICA INICIAL DE LA MATERIA PRIMA

Los resultados de los análisis microbiológicos de materia prima se muestran en la Tabla 22.

Tabla 22. Análisis microbiológico de Materias Primas

MATERIA PRIMA	RAM (log UFC/g)	Recuento HONGOS Y LEVADURAS (log UFC/g)
Almendra	2,8 ± 0,08	2,9 ± 0,06
Nuez	2,5 ± 0,36	3,2 ± 0,33
Pasa	1,8 ± 1,14	1,9 ± 1,27
Manzana	1,2 ± 0,21	2,3 ± 0,71

Se compararon los resultados obtenidos con los requisitos del Reglamento Sanitario de los Alimentos (Tabla 23).

Tabla 23. Requisitos microbiológicos establecidos por el R.S.A. para las materias primas analizadas

Materia prima	RAM (UFC/g)	Hongos (UFC/g)	Levaduras (UFC/g)
Manzana (Como categoría 14.5, Frutas y otros vegetales comestibles congelados, que no requieren cocción)	n=5 c=2 m= 5x10 ⁴ M= 5x10 ⁵	No considera	No considera
Pasas (Como categoría 14.7, Frutas y verduras desecadas o deshidratadas)	No considera	n=5 c=2 m= 10 ² M= 10 ³	n=5 c=2 m= 10 ² M= 10 ³
Almendras y nueces (Como categoría 7.2, Confitería de azúcares y frutos secos)	No considera	No considera	n=5 c=1 m= 10 M= 10 ²

El RAM determinado para manzana, 1,2 ± 0,21 log UFC/g, se encuentra muy por debajo del límite permisible por el reglamento, que es m= 5x10⁴ a M= 5x10⁵ UFC/g, expresado en logaritmo es de 4,69 a 5,70 log UFC/g.

Para el caso de las uvas pasas, se puede apreciar que tampoco excede el límite máximo permisible indicado en el reglamento para hongos y levaduras, se obtuvieron valores de 1,9 ± 1,27 log UFC/g sin embargo en el reglamento se consideran valores que van entre m=10² a M=10³ o 2 y 3 log UFC/g.

Para el caso de los frutos secos: almendra y nuez, se obtuvieron resultados del recuento de hongos y levaduras, mientras que la norma indica un

parámetro para el contenido de levaduras, por lo tanto al no tener experimentalmente el recuento de levaduras, no es comparable.

Las cuatro materias primas utilizadas en el proceso son previamente liberadas por el área de calidad de la organización. Se tiene conocimiento de la calidad microbiológica del producto en el momento de la recepción ya que cuenta con un certificado microbiológico enviado por el proveedor de prima entregada, en donde se consideran los requisitos microbiológicos establecidos en el R.S.A., además de requisitos fisicoquímicos y otras características organolépticas propias de cada materia prima.

A. MANZANA

La manzana en cubos congelada tuvo menor contaminación por hongos y levaduras en comparación con los frutos secos con valores de $2,3 \pm 0,71$ log UFC/g, mientras que tuvo el menor recuento de RAM entre las cuatro materias primas analizadas. El procesamiento realizado a la manzana utilizada para la producción de Preparado de Fruta y frutos secos base para yogurt, incluye la aplicación de tratamientos químicos de desinfección con cloro, además de procesos de selección en que se descarta la contaminación por manzanas con agujeros y daño microbiológico, posterior al proceso de corte existe una nueva selección, con la misma finalidad.

El sistema de almacenamiento de la manzana en cubos con congelación IQF, a temperatura de -25°C no permitiría el desarrollo y proliferación de microorganismos patógenos.

Se referenciaron estudios en los que se evaluaron los riesgos químicos y microbiológicos de manzana (Viñas, I. et al, 2002), en los que se demuestra que cuando los puntos de venta de manzana entera no están en refrigeración, se obtienen recuentos de enterobacterias del género *Pantoea* y *Serratia*. No se identificó *Salmonella* ni tampoco *E. coli* en la piel de las manzanas analizadas, y la población inicial disminuyó drásticamente a los 2 días de incubación a 25°C ($<10^2$ UFC/g). En cambio, en orificios de manzana se demostró que *E. coli* O157:H7 puede crecer cuando la temperatura de

conservación de la fruta fue de 25, 15 y 10°C. No obstante, la población disminuyó cuando las manzanas se conservaron a 5°C. Los mismos resultados se observaron cuando se inoculó *E. coli* en manzana fresca cortada.

Se determinó que *Salmonella* es capaz de crecer en orificios y manzana fresca cortada a 25° C. Además se ha visto que el máximo nivel de contaminación alcanzado es muy similar independientemente de la concentración inicial.

En las pruebas realizadas en este estudio se observó el predominio de levaduras en manzana, no se llegó a determinar el género ni la especie.

Guerrero-Prieto et al., (2004) identificó levaduras en manzanas, donde las principales especies encontradas fueron: *Rhodotorula glutinis* y su estado asexual *Rhodosporidium diobovatum*; *Rhodotorula mucilaginosa* y *Candida oleophila*, la que presentaba características en su comportamiento que la situó con ventaja sobre *R. glutinis* y *R. mucilaginosa*.

B. FRUTOS SECOS

Se pudo determinar que la mayor contaminación de materia prima se registra en almendras y nueces, debido a esto, por anteriores análisis microbiológicos, se consideró antes de empezar el proceso productivo adicionar una etapa de maceración en Sorbato de Potasio en el caso de la nuez.

Los frutos secos presentan un reducido contenido de agua libre (actividad de agua) y por lo tanto podrían acusar presencia de levaduras osmofílicas y mohos, causando una posible alteración microbiológica y del tipo sensorial.

Según Pawsey (2002) en el almacenamiento se puede producir alteraciones en gran medida causadas por hongos tolerantes a la baja actividad de agua y además podrían potencialmente ser mohos productores de micotoxinas. La contaminación por otros microorganismos (bacterias y levaduras)

procedentes de las plantas, el suelo, el polvo y el medio ambiente puede ocurrir en los procesos de manipulación.

Los frutos secos se estabilizan microbiológicamente mediante el secado que logra niveles de actividad de agua inferiores a 0,7. A estos niveles tan bajos, los microorganismos no se multiplican, y la duración del fruto seco está normalmente limitada por la oxidación de los lípidos (rancidez). El proceso de desecación (secado) suele disminuir las poblaciones microbianas destruyendo un determinado porcentaje de las células (Pawsey, 2002).

La materia prima utilizada por DITZLER Chile cuenta con certificados de análisis microbiológicos. Dentro del Plan HACCP de la empresa proveedora, se encuentra el PCC de control de humedad de frutos secos, para determinar que el contenido de humedad sea menor a 5%, donde se aseguraría la inhibición de estos microorganismos.

En el presente estudio se identificó el género de los hongos desarrollados observando que en almendras el género predominante era *Aspergillus* (Figura 8), mientras que en nueces fue del género *Mucor* (Figura 9).

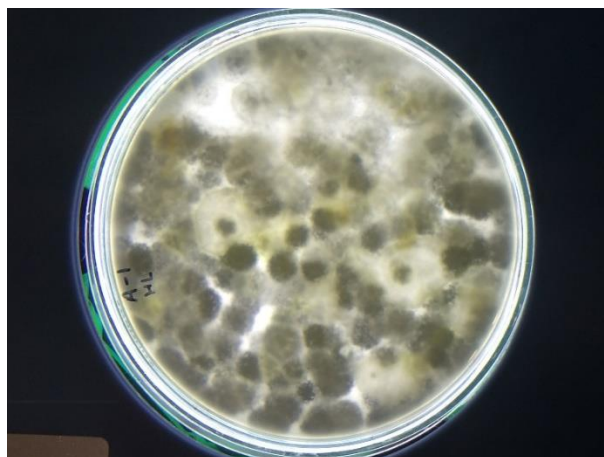


Figura 8. Ejemplo de colonias de hongos desarrollados en Almendras



Figura 9. Ejemplo de colonias de hongos desarrollados en Nueces

Los frutos secos son muy susceptibles a la invasión de especies de *Aspergillus*, especialmente *A. flavus*, *A. niger*, *A. Candidus*, *A. ochraceus* y otros (Pitt & Hocking, 2009).

El control de estos hongos en los alimentos normalmente se basa en mantener la a_w suficientemente baja para prevenir su crecimiento. Una regla general es que para un almacenamiento a largo plazo (1 año o más) los alimentos deben ser almacenados a una a_w igual o menor a 0,68 a_w ; se garantiza vida útil de 6 meses si la a_w es de 0,72; niveles de a_w mayores a 0,77 no son seguros, excepto en el corto plazo (Pitt & Hocking, 2009).

Estas cifras de a_w se aplican a temperaturas ambientales normales, es decir, 20-30°C. El almacenamiento refrigerado prolongará la vida útil en cualquier a_w , siempre y cuando el aire este deshumidificado eficazmente (Pitt & Hocking, 2009).

En nueces, Abdel-Hafez y Saber (1993) detectaron 51 especies de hongos siendo los más frecuentes *Aspergillus flavus*, *A. fumigatus*, *A. niger*, *Cladosporium*, *C. herbarum*, *Penicillium chrysogenum*, *P. citrinum* y *P. oxalicum*. Además Pitt (2009) reporta especies de *Fusarium* tales como *F. equiseti*, *F. moniliforme* y *F. oxysporum*.

En EE.UU., Bayman et al. (2002) informó que en nueces se da una contaminación frecuente por hongos del tipo *Aspergillus niger*, *Rhizopus spp.* y *Penicillium spp.*, con *A. flavus* poco común en lugares desinfectados (Pitt & Hocking, 2009).

En almendras, *Aspergillus niger* y *Penicillium glabrum* fueron las especies más prevalentes de 12 géneros y 51 especies identificadas en un estudio de la cosecha y almacenamiento. En muestras después de 1 mes de almacenamiento a 25°C, se identificaron *Eurotium*, *Aspergillus flavus*, *A. wentii*, *Penicillium implicatum* y *P. rugulosum*. *Rhizopus stolonifer* y *R. oryzae*, eran comunes en frutos recién cosechados, persistiendo durante el almacenamiento. En las almendras recogidas en el campo, Bayman et al., (2002) encontró que *Penicillium spp.* es la especie que aparece más frecuentemente, seguido por *Aspergillus niger*, *A. ochraceus* y *Rhizopus spp.*; mientras que en las almendras al por menor, el hongo dominante era *Rhizopus spp.*, y luego *A. flavus* (Pitt & Hocking, 2009).

Kenjo et al. (2007) examinaron 30 muestras de almendras en polvo importadas en Japón, la mayoría proveniente de los Estados Unidos. Se informó de que los hongos dominantes fueron: *Aspergillus niger*, *A. flavus* y especies relacionadas, *Penicillium*, *Cladosporium* y *Rhizopus*. También se aislaron *A. parasiticus* y *A. nonius* (Pitt & Hocking, 2009).

En estudios encontrados, se realizó una evaluación microbiológica de Frutos Secos usados para confitería, en donde se llegó a la conclusión que para ser alimentos que se cultivan a campo abierto y que están en contacto directo con diversas fuentes de contaminación la cantidad de microorganismos que se detectaron no era tan crítica porque son alimentos de baja a_w y en donde no existirá multiplicación acelerada de esta carga microbiana. Sin embargo, al ser utilizados como materias primas para la elaboración de otros alimentos de repostería, confitería, etc. puedan representar peligro para la estabilidad de éstos ya que los podría conducir al deterioro.

Aunque no se detectó *Listeria monocytogenes* ni *Salmonella* spp, si detectaron *Shigella* spp. en algunas de las muestras estudiadas principalmente en almendras a granel (Rodríguez P., et al., n.d.)

En estudios informados por FAO (2012) se demostró que una vez realizado el secado, las poblaciones restantes de *Salmonella* y *E. coli enterohemorrágica* sobreviven muy bien en los frutos secos.

Las recomendaciones bibliográficas indican que la aplicación de buenas prácticas agrícolas se considera importante para reducir la posibilidad de que los patógenos que se transmiten por los alimentos contaminen los cultivos. Dichas prácticas deberían empezar con una evaluación específica de los riesgos de contaminación para el cultivo y lugar geográfico del mismo, y una evaluación subsecuente de medidas prácticas de reducción de los riesgos detectados. Dado que los frutos secos a menudo se recogen del suelo, es especialmente importante reducir los factores que aumenten la probabilidad de que se presenten patógenos que se transmiten por los alimentos en el suelo de los huertos en el momento de la cosecha.

Muchos frutos secos se recogen a través de medios mecánicos, por lo que suele haber poco riesgo de contacto humano antes de la cosecha y durante ella.

Los métodos de manipulación poscosecha varían en gran medida entre los diferentes tipos de frutos. El almacenamiento poscosecha puede oscilar entre unas horas y algunos meses, a menudo fuera de estructuras físicas o edificios. Por consiguiente, durante el almacenamiento se debe prestar atención a la utilización de lonas alquitranadas u otros medios para proteger el producto de la lluvia, insectos u otro tipo de plagas. Se puede quitar la cáscara o la cascarilla mediante procesos en húmedo o seco, y los frutos se pueden secar a temperatura ambiente antes o después de la cosecha o utilizando secadores de aire calentado (FAO, 2012).

C. PASAS

El recuento microbiológico de hongos y levaduras, así como RAM en pasas, tuvo valores con alta variabilidad de $1,8 \pm 1,14$ y $1,9 \pm 1,27$ log UFC/g respectivamente, posiblemente estaría asociado a diferencias en la homogeneidad de la toma de muestra o diferencias en la etapa de acondicionamiento de la materia prima que se da posterior al almacenamiento en congelación justo antes de entrar a la zona de procesamiento. Se encontró que el género predominante fue *Penicillium* (Figura10).

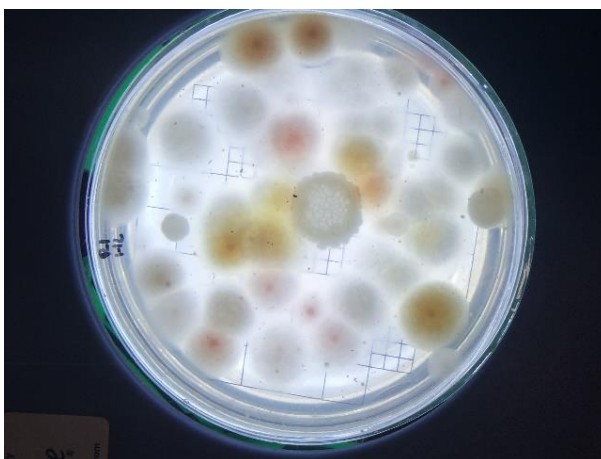


Figura 10. Ejemplo de colonias de hongos desarrollados en Pasas

Las pasas adquiridas para el proceso, tienen etapas previas de lavado, para la eliminación de suciedad, y a pesar de que se vuelven a hidratar, se realiza un secado posterior en horno, donde se controlan los parámetros, cuyo fin es llegar a un 18% de humedad.

Informes de Ocratoxina A en los frutos secos de la vid a finales de 1990, centraron la atención en la incidencia e importancia de las especies de *Aspergillus Niger* en las uvas y productos de la uva.

En su estudio de productos al por menor para la Ocratoxina A en 1998, el MAFF (1999) la detectó en 286 de 301 muestras de frutas uvas pasas (pasas de Corinto, sultanas y pasas), de las cuales un 9% estaban en niveles altos (> 10 mg / kg).

Aspergillus niger también puede contribuir a contaminación por ocratoxina A, ya que está a menudo presente en las frutas secas de la vid en un número mucho mayor, pero la incidencia de cepas toxigénicas es mucho más baja. Imanaka et al. (2005) también aisló cepas de *Aspergillus ochraceus* ocratoxigénicas de uvas pasas brasileñas.

La contaminación por ocratoxina A de las uvas pasas se puede reducir mediante el control de la infección de *Aspergillus niger* en el período de la cosecha, el rápido secado de la fruta después de la cosecha y la eliminación de la fruta con moho durante el procesamiento.

Otros hongos, incluyendo *Penicillium citrinum*, otras especies de *Penicillium*, *Alternaria*, *Epicoccum*, *Trichoderma*, *Rhizopus*, *Cladosporium* y levaduras también se producen, pero son mucho menos comunes (Pitt & Hocking, 2009).

7.3.2. RESULTADOS DE LA CARGA MICROBIANA DE LAS MUESTRAS EXTRAIDAS EN LAS ETAPAS DEL PROCESO

En la etapa de pasteurización se contrastó la temperatura indicada por el Software (sensor del equipo pasteurizador) y la termocupla utilizada. Se vio una diferencia de 1°C entre los dos termómetros, por lo que se puede deducir que el calentamiento es uniforme en las diferentes zonas del equipo.

De acuerdo a la literatura, la uniformidad de la temperatura en el equipo se logra mediante el sistema de agitación, al ser un fluido no newtoniano (Cerezal et al, 2005) se puede lograr una uniformidad con el uso de agitadores internos. Las propiedades reológicas dependen fuertemente de la temperatura, es por esto que a altas temperaturas el preparado de frutas logra la uniformidad de temperatura en la pasteurización.

La agitación de la mezcla fue evaluada en estudios anteriores realizados por la empresa (datos no presentados), en los cuales se determinó que la agitación al 100% de velocidad de las paletas es la necesaria para este tipo de preparado.

7.3.2.1. PRIMER TRATAMIENTO: 90°C POR 10 min

Se analizó las características microbiológicas (RAM y Hongos y levaduras) durante las cuatro etapas del proceso, donde la muestra M3, tiene un tratamiento de pasteurización a una temperatura de 90°C con un tiempo de retención de 10 min y agitadores al 100% de capacidad de giro.

La reducción de Microorganismos Aerobios Mesófilos con el primer tratamiento (90°C por 10 min) se muestra en la Figura 11.

Para el RAM, en la muestra M1 de los lotes analizados se obtuvo un conteo promedio de $2,9 \pm 0,08$ log UFC/g, las muestras siguientes M2, M3 y M4 obtuvieron un recuento de <10 UFC/g o 1 log UFC/g, El RAM disminuye considerablemente desde la primera cocción (M2) de 2,9 log UFC/g hasta 1 log UFC/g, no hay variación en el recuento entre las muestras M3 y M4, se tiene un resultado idéntico, razón por la que no se identifica diferencia significativa para ser analizarlas estadísticamente.

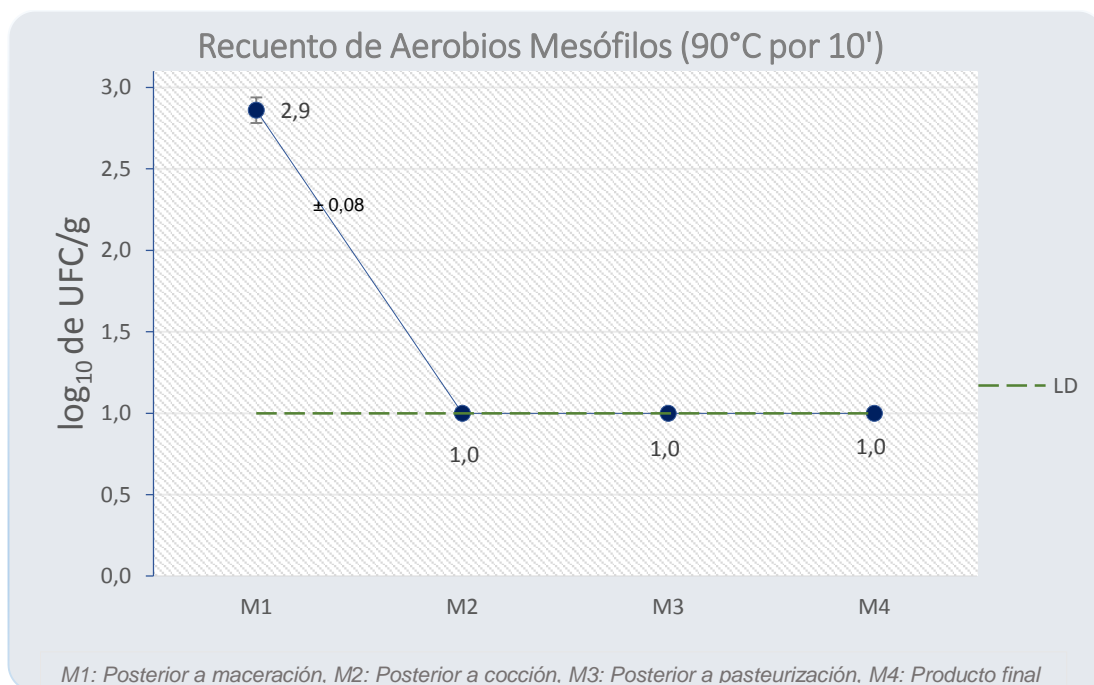


Figura 11. Recuento de Aerobios Mesófilos con el tratamiento de 90°C por 10 min.

- - - LD: De acuerdo a la sensibilidad del método, el Límite de Detección es de 10 UFC/g. En esta figura se presenta los resultados de <10, considerándolo como 1 log UFC/g.

Por otro lado, el recuento de Hongos y Levaduras, indicó una reducción de $2,8 \pm 0,10 \log \text{ UFC/g}$ en la muestra M1 hasta $1,3 \pm 0,55 \log \text{ UFC/g}$ en la muestra M2, llegando hasta $1 \log \text{ UFC/g}$ en la muestra M4.

Mediante el tratamiento estadístico se determinó que no existe diferencia significativa entre las muestras tomadas de M2 (ANEXO 5).

Las muestras M3 no tuvieron diferencia significativa entre ellas, del mismo modo para M4, se obtuvieron resultados idénticos en cada repetición, adicionalmente se observó que no hay una variación del recuento entre la etapa de pasteurización y la adición de esencias y colorantes, por lo que el producto final M4 es idéntico microbiológicamente a la muestra tomada en la etapa anterior M3 (Figura 12).

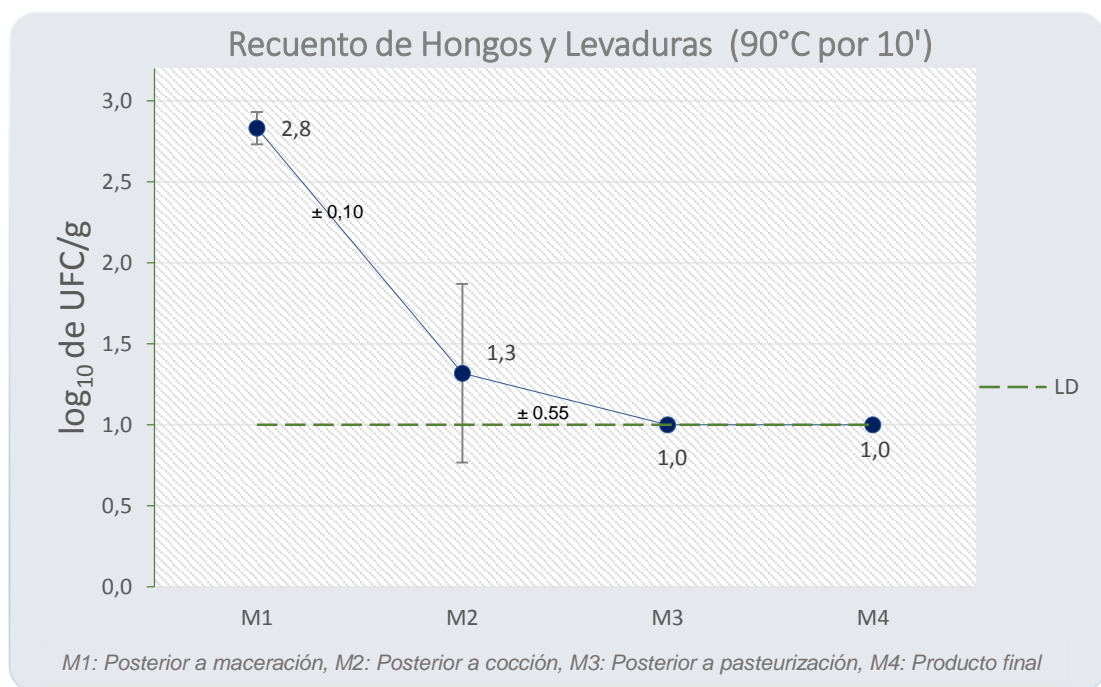


Figura 12. Recuento de Hongos y levaduras con el tratamiento de 90°C por 10 min.

- - - LD: De acuerdo a la sensibilidad del método, el Límite de Detección es de 10 UFC/g. En esta figura se presenta los resultados de <10, considerándolo como 1 log UFC/g

Con respecto a la etapa de maceración en Sorbato de potasio, la muestra M1, tiene el mayor recuento debido a que no ha sido sometido a un tratamiento térmico, se puede observar la disminución de carga microbiana con la maceración en Sorbato de Potasio, se observa que para el recuento de hongos y levaduras se tiene un promedio de $3,2 \pm 0,33$ log UFC/g (Tabla 22) que reduce hasta un $2,8 \pm 0,10$ log UFC/g (Figura 12).

Cabe resaltar que el conservante Sorbato de Potasio tiene un efecto inhibitor ante microorganismos del tipo hongos y levaduras (Aroca E.S., 2010).

7.3.2.2. SEGUNDO TRATAMIENTO: 85°C POR 10 MINUTOS

El segundo tratamiento aplicado fue de 85°C por un tiempo de 10 min con una programación de 100% de capacidad de agitación.

Se determinó una reducción de RAM desde $2,9 \pm 0,09$ log UFC/g en la muestra M1 hasta $1 \pm 0,0$ log UFC/g en la muestra M2, se mantuvo este valor posteriormente en las muestras M3 y M4 (Figura 13).

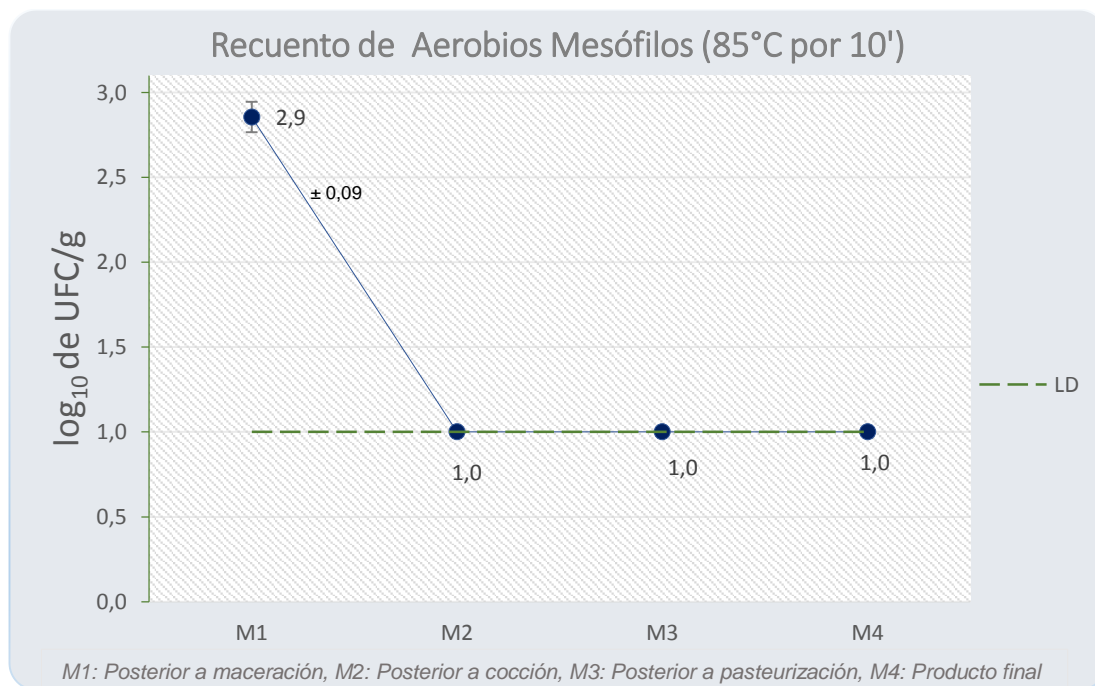


Figura 13. Recuento de Aerobios Mesófilos con el tratamiento de 85°C por 10 min

- - - LD: De acuerdo a la sensibilidad del método, el Límite de Detección es de 10 UFC/g. En esta figura se presenta los resultados de <10, considerándolo como 1 log UFC/g

Se obtuvo un recuento de $3,1 \pm 0,10$ log UFC/g de Hongos y levaduras. Este es el valor más alto entre todas las muestras tomadas para M1 (maceración). Se observó que a partir de la muestra M2 (primera cocción), el producto ya tiene un recuento por debajo de las 10 UCF/g o $1 \pm 0,0$ log UFC/g. En las muestras M3 y M4 se da el mismo efecto, por lo que se puede afirmar que la adición de colorantes y esencias no afecta la calidad microbiológica del preparado (Ej. Contaminación cruzada) (Figura 14).

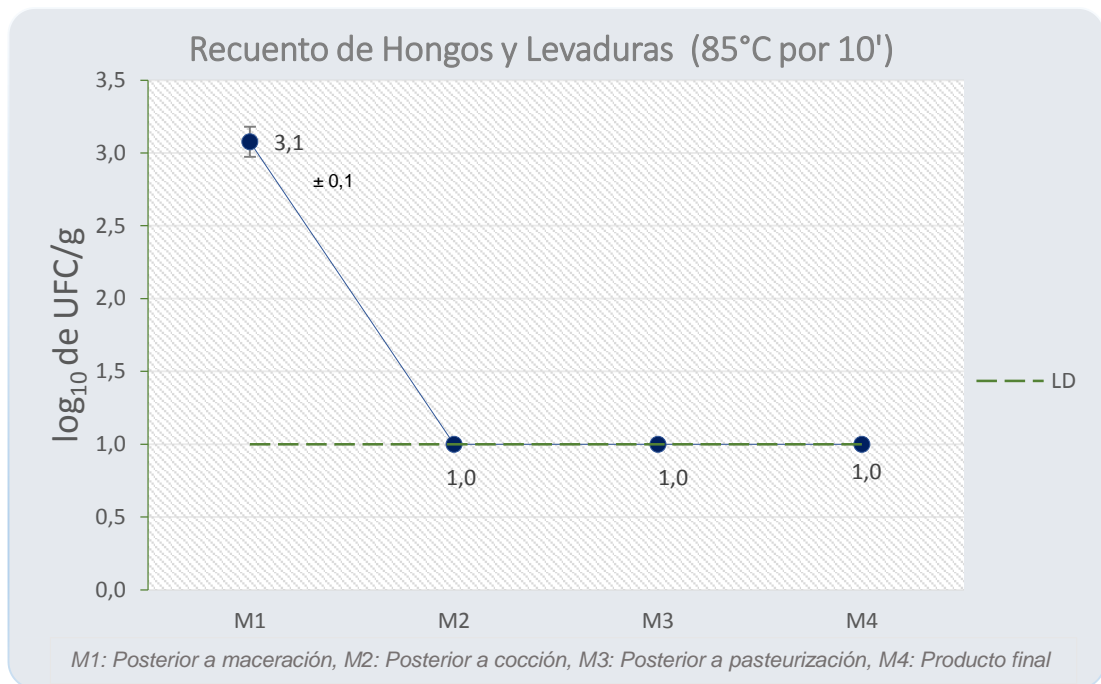


Figura 14. Recuento de Hongos y Levaduras con el tratamiento de 85°C por 10 min

- - - LD: De acuerdo a la sensibilidad del método, el Límite de Detección es de 10 UFC/g. En esta figura se presenta los resultados de <10, considerándolo como 1 log UFC/g

El recuento para Hongos y Levaduras en el producto final o M4, se considera que cumple con el requisito microbiológico de la normativa antes mencionada (ANEXO 1) que exige un recuento de hongos y levaduras de 10^2 a 10^3 UFC/g y que expresados en logaritmo son 2,0 y 3,0 log UFC/g, los resultados encontrados en este estudio son <10 UFC/g o 1 log UFC/g.

7.3.2.3. COMPARACIÓN DEL TRATAMIENTO ACTUAL Y EL TRATAMIENTO PROPUESTO

- Recuento de Microorganismos Aerobios Mesófilos

Tabla 24. Recuento de Aerobios Mesófilos promedio para ambos tratamientos

MUESTRA	Recuento Aerobios Mesófilos (log UFC/g)	
	PROMEDIO TRATAMIENTO A 90°C x 10'	PROMEDIO TRATAMIENTO A 85°C x 10'
M3	1,0 ± 0,0 ^a	1,0 ± 0,0 ^a

Letras de superíndice diferentes indican diferencias entre tratamientos (P<0,05)

El análisis estadístico se realizó comparando los dos tratamientos térmicos aplicados (90°C x 10' y 85°C x 10') para la muestra M3 o etapa de pasteurización del preparado (ANEXO 4).

Se determinó que los valores de RAM para los tratamientos de 90 °C y 85 °C en los puntos de muestreo M1 son iguales, no existe diferencia significativa entre los dos tratamientos.

- Recuento De Hongos y Levaduras

Tabla 25. Recuento de Hongos y Levaduras promedio para ambos tratamientos

MUESTRA	Recuento de Hongos y Levaduras (log UFC/g)	
	PROMEDIO TRATAMIENTO A 90°C x 10'	PROMEDIO TRATAMIENTO A 85°C x 10'
M3	1,0 ± 0,0 ^a	1,0 ± 0,0 ^a

Letras de superíndice diferentes indican diferencias entre tratamientos (P<0,05)

El recuento de Hongos y Levaduras para los tratamientos de 90 °C y 85 °C en los puntos de muestreo M3 son iguales, no existe diferencia significativa entre las muestras.

Para el tratamiento térmico aplicado, se puede afirmar que no existe un efecto diferente entre la aplicación del tratamiento a 90°C y a 85°C.

7.4. RECOMENDACIONES SUGERIDAS EN BASE A LAS DESVIACIONES DETECTADAS EN EL SISTEMA ACTUALMENTE IMPLEMENTADO Y EXPERIENCIAS REALIZADAS

Luego de analizar las etapas anteriormente realizadas, se pudieron sugerir las recomendaciones sobre el sistema implementado y las experiencias realizadas al área de calidad de la empresa DITZLER Ltda. de donde se pueden destacar los siguientes puntos:

7.4.1. RECOMENDACIONES SOBRE EL DIAGNÓSTICO INICIAL REALIZADO

- Realizar una revisión del diagrama de flujo del producto "Granola base yogurt" e incorporar al Plan HACCP la etapa faltante de maceración en sorbato de la nuez, así como también, registrar el acta de verificación *in situ* del diagrama de flujo, para mantener la información documentada.
- Incorporar la etapa del proceso en el análisis de peligros del sistema HACCP.
- Utilizar la evidencia del estudio de temperatura para elaborar el informe de validación de las medidas de control del sistema HACCP, así como también mantener almacenada la evidencia de datos experimentales y referencias científicas consultadas en la presente memoria de tesis.
- En la etapa de evaluación de proveedores, se determinó la mayor cantidad de no conformidades; por lo que se recomienda la actualización del Procedimiento de Aceptación y Análisis de Materias Primas (siguiendo lo indicado por BRC Versión 7).

7.4.2. RECOMENDACIONES PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

- Replicar el sistema de calificación en las otras líneas de productos de DITZLER Chile Ltda. mediante las dos matrices propuestas, determinar de esta manera y en forma independiente (para cada materia prima o categoría de materia prima) el grado de criticidad que representan. Para la materia prima de criticidad Alta y Media se aplicará un tipo de evaluación más riguroso que las materias primas con criticidad Baja.

7.4.3. RESULTADOS Y RECOMENDACIONES PARA EL TRATAMIENTO TÉRMICO APLICADO

- Según los resultados encontrados, y no habiendo diferencia significativa entre ambos tratamientos, se recomienda considerar el cambio de tratamiento térmico al nuevo propuesto de 85°C por 10 min. Esto implicaría un ahorro de energía para la organización, ya que para lograr calentar el producto y posteriormente enfriar 5°C que diferencian un tratamiento del otro, implica un mayor gasto energético. Adicionalmente, significa un gasto en mano de obra del personal y menor productividad en el uso del equipo. El estudio podría replicarse y continuar con pruebas experimentales con temperaturas aun menores a la propuesta.
- Con respecto a la maceración en Sorbato, al comprobar que la reducción de la carga microbiana es favorable, se propone realizar más pruebas sobre la aplicación del tratamiento de maceración en ambos frutos secos: Nuez y Almendras, ya que éstas son las materias primas más contaminadas de las cuatro analizadas.

7.4.4. APORTE DE LA INVESTIGACIÓN REALIZADA PARA LA ORGANIZACIÓN

- En general, de los resultados obtenidos, se puede deducir la buena gestión aplicada por la empresa para la implementación y mantención del sistema HACCP y la norma BRC. La corrección de las observaciones detectadas en la lista de chequeo, permitiría que la organización siga actualizando los sistemas implementados.
- Mediante la determinación del riesgo asociado a la materia prima utilizada, la organización pudo actualizar el listado de proveedores, en donde se identificó el tipo de evaluación aplicable. Si se trata de la solicitud de una Certificación vigente (para riesgo alto y medio), se puede mantener el seguimiento de las fechas de expiración, entre otros datos. Por otro lado se reformuló el cuestionario que se le aplica a los proveedores de materia prima de riesgo bajo. Esta metodología desarrollada, es aplicable a sus diferentes líneas de productos. En las posteriores auditorías de recertificación y seguimientos de la norma BRC, es posible presentar como evidencia: las matrices y listados obtenidos, como parte de la actualización de la evaluación de proveedores según la norma BRC en su última versión 07.
- Mediante los estudios experimentales, se contribuye a la comprobación de la efectividad del tratamiento térmico dentro de sus diferentes etapas anteriores y posteriores. De tal manera que los datos de validaciones sobre la medida de control aplicada, no solamente son bibliográficos, se contaría con un historial importante y antecedente para realizar próximas validaciones experimentales, contribuyendo al funcionamiento del sistema de inocuidad.

8. CONCLUSIONES

- ✓ Se diagnosticó que las actividades realizadas bajo el sistema HACCP se llevan a cabo correctamente, a excepción de la actualización de algunos procedimientos. El grado de cumplimiento del sistema HACCP fue alto en su mayoría de acuerdo a los lineamientos del sistema.
- ✓ Mediante la evaluación de la criticidad de la materia prima con el uso de matrices de riesgos asociados, se determinó el tipo de evaluación que se aplicará a cada proveedor de materia prima, la mayoría de ellos proveen de materia prima de alto y mediano riesgo.
- ✓ Se comprobó experimentalmente la eficacia del proceso aplicado en la actualidad, así como la eficacia de la nueva temperatura propuesta, pudiendo determinar que no existe una diferencia significativa entre ambos tratamientos, por lo tanto es posible hacer un cambio en el tratamiento térmico.
- ✓ Se sugirieron las recomendaciones basadas en las desviaciones detectadas en el sistema de control implementado y las experiencias realizadas.

BIBLIOGRAFÍA

- Adecalia. (2015). El Fraude Alimentario en la BRC versión 7 [en línea] <<http://adecalia.com/el-fraude-alimentario-en-la-brc-version-7/>> [consulta: Septiembre del 2016]
- Aroca, E. S. (2010). “Estudio del sorbato de potasio en la vida útil de mermelada de anahoria (*Daucus carota*) con adición de coco (*Cocos nucifera*)”. Ecuador.
- British Retail Consortium (BRC). (2015). BRC Global Standard for Safety Issue Version 7.
- Camagni, L. (2010). Relevamiento y Mejora del Plan HACCP actual y su posterior aplicación e implantación a una fábrica de helados. Buenos Aires, Universidad Tecnológica Nacional.
- Cerezal, P., et al. (2007). A research note on rheological behavior of some processed products from cactus pear (*Opuntia Ficus-Indica [L.] Mill.*), 56(55), 738–754.
- Cerezal, P., & Duarte, G. (2005). Use of Skin in the Elaboration of Concentrated Products of Cactus Pear (*Opuntia Ficus-Indica [L.] Mill.*), 61–83.
- Codex Alimentarius. (1969). Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex (CAC/RCP 1-1969).
- Codex Alimentarius. (1995). Norma General para los Aditivos Alimentarios (CODEX STAN 192-1995).
- Codex Alimentarius. (1995). Norma General del Codex Alimentarius para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995).
- Codex Alimentarius. (1999). Norma para los Azúcares (CODEX STAN 212-1999).
- Codex Alimentarius. (2009). Norma del CODEX para las confituras, jaleas y mermeladas (CODEX STAN 296-2009).
- Chile. Ministerio de Salud. (1996). Reglamento Sanitario de los Alimentos Dto. N° 977/96

- Chile. Ministerio de Salud. (2015). Norma Técnica Nro. 158 sobre “Requisitos para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en establecimientos de alimentos”.
- Dabul, M. E., n.d. Cosecha, Almacenamiento y Acondicionamiento de la Nuez Pecán. Capítulo XVII. Universidad Popular del Cesar. México
- Dam, S. M. (2013). Development of Different Processed Products from the Edible and Inedible Parts of the Dragon Fruit (*Hylocereus undatus*), 271–278.
- Drusch, S., & Aumann, J. (2005). Mycotoxins in fruits: Microbiology, occurrence, and changes during fruit processing. *Advances in food and nutrition research*, 50, 33-78.
- DITZLER Chile Ltda. (2015a). Sistema de Gestión de Calidad DITZLER-Registro Ficha de Especificación Técnica (DCL-CAL-R-010) Revisión 2.
- DITZLER Chile Ltda. (2015b). DCL-ABA-P-002 Aprobación y Seguimiento de proveedores.
- DITZLER Chile Ltda. (2016a). Instructivos de elaboración internos para el área de producción: Productos varios.
- DITZLER Chile Ltda. (2016b). Manual HACCP para Preparados DCL-PRE-H-001 Versión 09.
- Food & Droug Administration (FDA). (2016a) Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts [en línea] <<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/default.htm>> [consulta: Julio- Agosto del 2016]
- Food & Droug Administration (FDA). (2016b). Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations- Chapter 5 - Food, Colors, and Cosmetics [en línea] <<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074412.htm>> [consulta: Junio de 2016].
- Fellows, P. J. (2000). *Food Processing Technology*. 2da ed. USA: CRC Press. 57p.
- Guerrero-Prieto, et al. (2004). Identificación de levaduras epifitas obtenidas de manzana [*Malus sylvestris* (L.) Mill. var. *domestica* (Borkh.) Mansf.] para control biológico poscosecha. *Revista Mexicana de Fitopatología*, 22(2),

223-230.

- Instituto Nacional de Normalización- Chile (INN). (2002a). Norma Chilena NCh2734.Of2002 - Productos hidrobiológicos - Determinación de hongos y levaduras- Técnica de recuento en placas.
- Instituto Nacional de Normalización- Chile (INN). (2002b). Norma Chilena NCh2659.Of2002 - Productos hidrobiológicos- Determinación de microorganismos aerobios mesófilos - Técnica de recuento en placas a 35°C.
- International Organization for Standardization (ISO). (2009a). ISO 31000:2009 - Gestión de Riesgos - principios y directrices.
- International Organization for Standardization (ISO). (2009b). ISO/IEC 31010 - Gestión de Riesgos - Evaluación del riesgo-técnicas de evaluación de riesgo.
- Isla de la Vega (2015) Implementación HACCP para mermelada de guayaba [en línea] <<https://prezi.com/swxg45n-maw4/implementacion-haccp-para-mermelada-de-guayaba/>> [consulta: Julio del 2016]
- Janotová, L., et al. (2011). Effect of processing of apple puree on patulin content. Food Control 22: 977–981.
- Lewis, M. (2000). Continuous Thermal Processing of Foods Pasteurization and UHT Sterelizaton. (K. Litzenberg, Ed.) (1st ed.). United States of America: Aspen.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2016). International Programme on Chemical Safet. Monographs - analytical and toxicological data [en línea] <http://www.who.int/ipcs/publications/training_poisons/basic_analytical_tox/en/index9.html> [consulta: Junio de 2016].
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). (2012). Prevención y control de la Salmonella y la E . coli enterohemorrágica en los frutos secos [en línea] < www.fao.org/foodchain> [consulta Julio del 2016]
- Pawsey, R. K. (2002). Case Studies in Food Microbiology for Food Safety and Quality. 1ra ed. London, UK: The Royal Society of Chemistry. 220p.
- Pitt, J., & Hocking, A. D. (2009). Fungi and Food Spoilage (3ra ed.). New

York: Springer.

- Rodríguez Paura, et al (n.d.). IX Congreso de Ciencia de los Alimentos y V Foro de Ciencia y Tecnología de Alimentos, 695–701.
- Rodríguez, E., Gamboa M., Hernández, F. & García J. (2005). Bacteriología General: Principios Y Prácticas de Laboratorio. 1ra ed. Editorial Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica. 158p.
- Tewari, G. & Juneja, V. 2007. Advances in Thermal and Non- thermal Food Preservation. 1ra ed. Iowa, USA: Blackwell Publishing.
- Viñas, I., et all. (2002). Evaluación de los posibles riesgos químicos y microbiológicos durante la producción y procesado de manzanas “Golden Delicious ”. Área de Poscosecha, Centro UdL-IRTA, 199–203.
- Waldner. (2016). Catálogo de Equipos [en línea] Alemania. <www.ProcessSystems.de> [consulta: Julio del 2016]

9. ANEXOS

ANEXO 1: LÍMITES MICROBIOLÓGICOS PARA MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO- ESPECIFICADOS EN EL REGLAMENTO SANITARIO DE ALIMENTOS Dto. N° 977/96

14.5.- FRUTAS Y OTROS VEGETALES COMESTIBLES CONGELADOS, QUE NO REQUIEREN COCCION

Parámetro	Plan de muestreo				Límite por gramo	
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf.	2	3	5	2	5×10^4	5×10^5
Enterobacteriaceas	5	3	5	2	5×10^3	5×10^4
E.coli	5	3	5	2	10	10^2
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	----

14.7.- FRUTAS Y VERDURAS DESECADAS O DESHIDRATADAS

Parámetro	Plan de muestreo				Límite por gramo	
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Mohos	3	3	5	2	10^2	10^3
Levaduras	3	3	5	2	10^2	10^3
E.coli	5	3	5	2	10	5×10^2
Salmonella en 50 g	10	2	5	0	0	--

7.2.- CONFITERIA DE AZUCARES Y FRUTOS SECOS

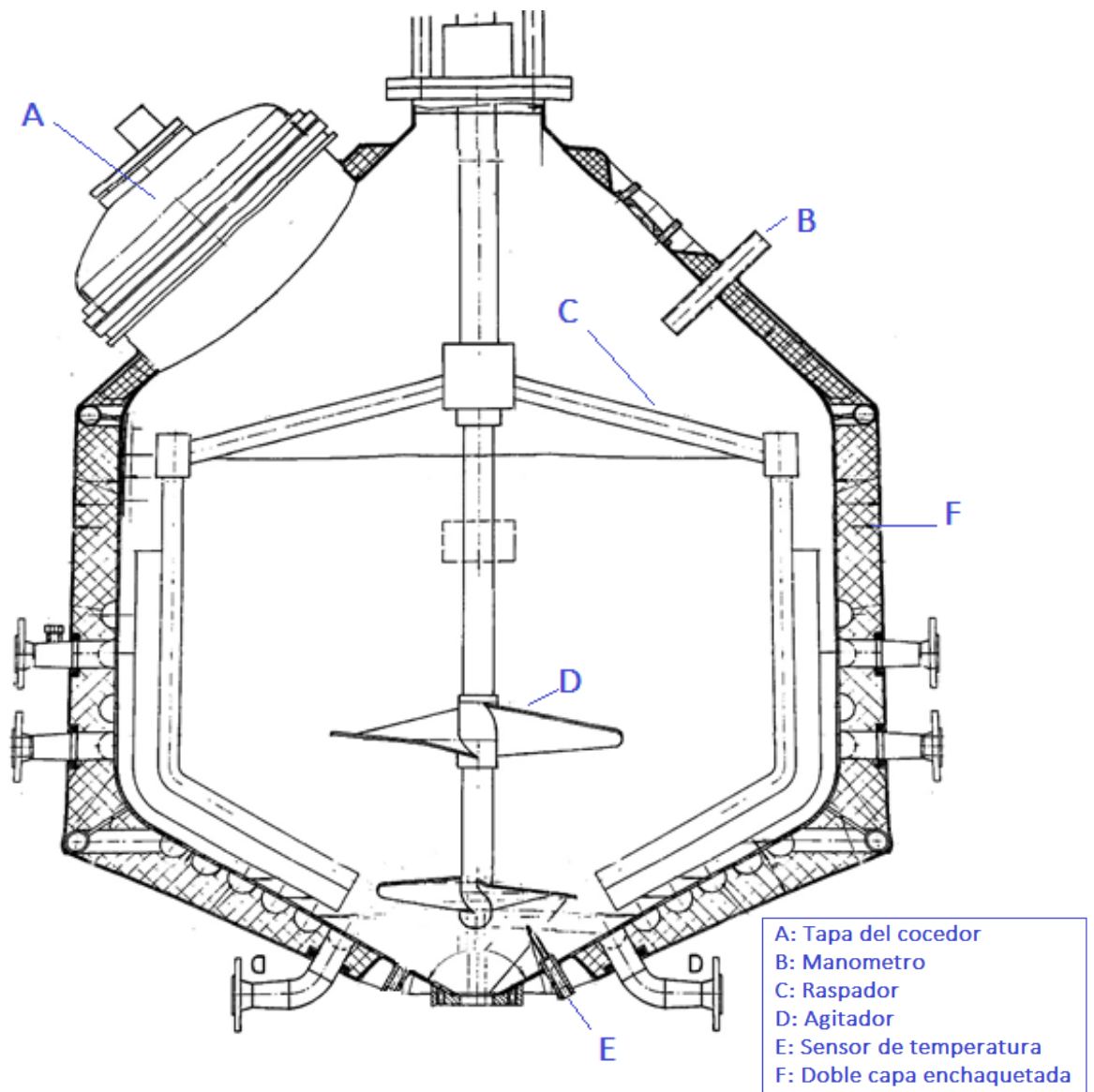
Parámetro	Plan de muestreo				Límite por gramo	
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Rcto. Levaduras	3	3	5	1	10	10^2

14.9.- PREPARADOS DE FRUTAS Y VERDURAS (INCLUIDA LA PULPA)

Criterios microbiológicos para mermeladas jaleas, cremas de castañas, fruta confitada, preparados de frutas y verduras (incluida pulpa).

Parámetro	Plan de muestreo				Límite por gramo	
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Mohos y Levaduras	3	3	5	1	10^2	10^3

ANEXO 2: DIAGRAMA DEL EQUIPO UTILIZADO PARA LA PASTEURIZACIÓN DE PRODUCTO



Nota: El sensor de temperatura (E), está ubicado en el denominado “punto más frío” del equipo.

Figura A. Diagrama del equipo de pasteurización

ANEXO 3: GRÁFICAS DE CONTROL DE TEMPERATURA EMITIDAS POR EL SOFTWARE DE MONITOREO DE TEMPERATURA DEL PROCESO

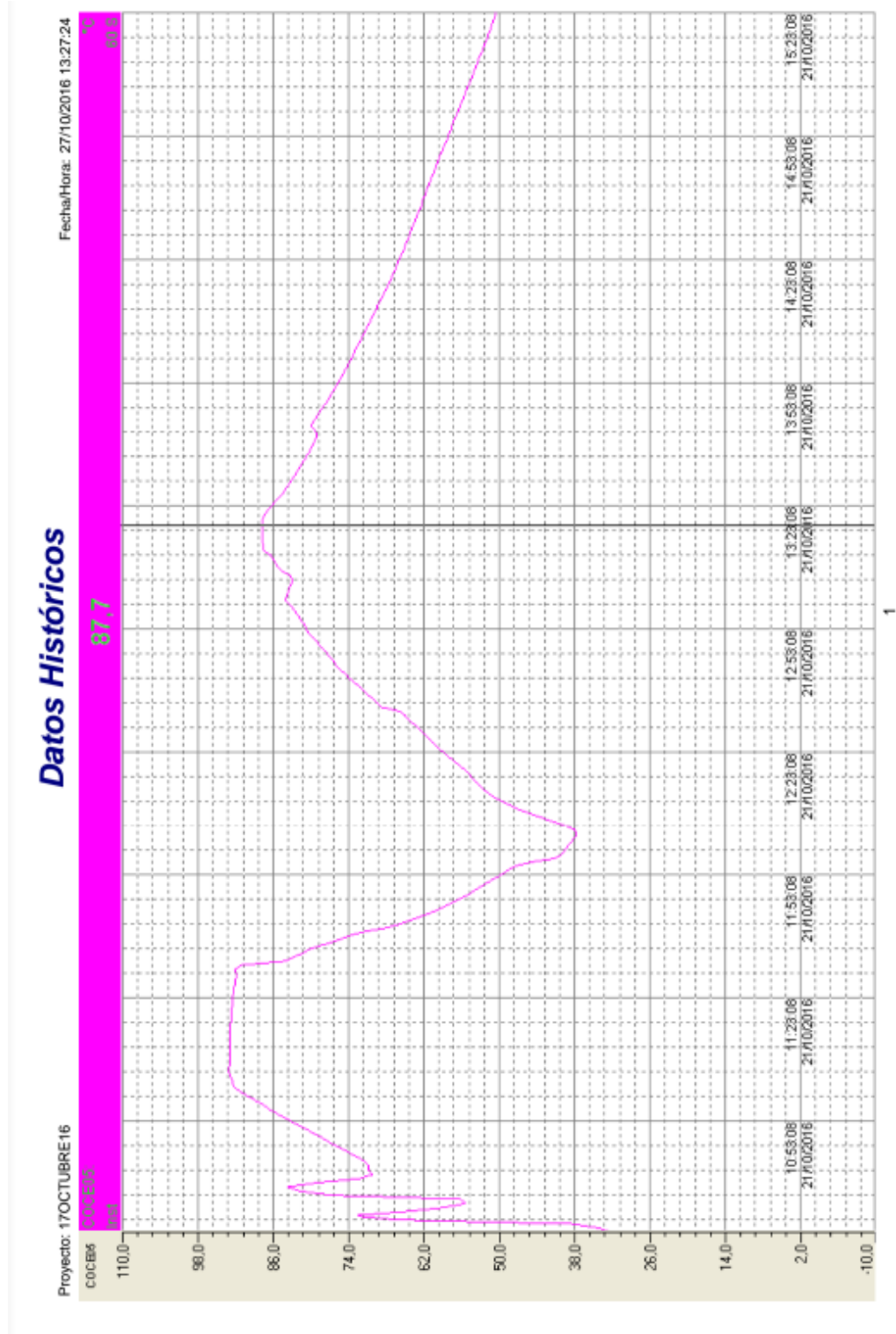


Figura B.1. Datos históricos de monitoreo de temperatura



Figura B.2. Software utilizado para el monitoreo de temperatura

ANEXO 4: LISTA DE CHEQUEO APLICADA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS BAJO EL SISTEMA HACCP Y LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

FUNCIONAMIENTO DEL PLAN HACCP		
PROGRAMAS DE PREREQUISITO	√/X	
Se mantienen los programas PRE-REQUISITOS; las medidas de control y los procedimientos de los programas de prerequisites están documentados.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		
Se ha desarrollado la descripción completa del producto (ya sea dentro de un grupo de productos) incluyendo información como: Composición (por ejemplo, materias primas, ingredientes, alérgenos, la receta), origen de los ingredientes, propiedades físicas o químicas de impacto para la inocuidad del alimento (por ejemplo, pH, a _w), tratamientos como cocción, enfriamiento, etc., modo de envasado, condiciones de almacenamiento y distribución, así como la vida útil y uso previsto del producto.		
DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO		
El diagrama de flujo elaborado contempla el proceso de elaboración del producto (categoría de producto), incluye las etapas involucradas en el proceso, desde la recepción de materia prima, los subprocesos y reprocesos involucrados, la disposición de desechos, incluyendo las esperas y demoras durante o entre etapas. Indica los puntos críticos de control.		
El diagrama de flujo de proceso coincide con las actividades realizadas <i>in situ</i>		
ANÁLISIS DE PELIGROS		
Se ha llevado a cabo un amplio y exhaustivo análisis de peligros		
Han sido tenidos en cuenta todos los peligros significativos		
Se han tenido en cuenta todas las materias primas		
Se han considerado todos los procesos		
Ha sido específicamente identificados los peligros por tipo o la fuente que los genera		
Se ha evaluado la probabilidad de ocurrencia		
Se ha considerado la severidad del peligro identificado		
DETERMINACIÓN DE LOS PCC Y LÍMITES CRÍTICOS DE CONTROL		
¿Qué herramienta se ha usado para determinar los PCC?		
Existe evidencia (datos experimentales, referencias bibliográficas, etc.) de la determinación de LC		
Se ha podido validar que esos límites críticos controlan los riesgos identificados		
MONITOREO DE PCC'S		
Se ha evaluado la fiabilidad de los procedimientos de monitoreo de cada PCC		
Los equipos de monitoreo se encuentran en buen estado		
Están debidamente calibrados los equipos de medida		
Se lleva un registro del control de PCC		

	Hay alguna evidencia de que los procedimientos no se siguen consistentemente		
	La frecuencia del control y medida confirman adecuadamente el control		
	El personal de vigilancia y sus suplentes están correctamente asignados y formados para ello		
	Se ha llevado a cabo formación específica del Sistema APPCC para los responsables del control y medición de los PCC		
	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES SEGÚN LA NORMA BRC VERSION 7		
3.5.1	"Se cuenta con un sistema eficaz de aprobación y seguimiento de proveedores para asegurar que los riesgos potenciales de las materias primas (incluyendo material de envasado) a la inocuidad, autenticidad, legalidad y calidad del producto final se entienden y gestionen"		
	Se lleva a cabo una evaluación de riesgos documentada de cada materia prima o grupo de materias primas incluyendo el material de envasado para identificar los riesgos potenciales para la inocuidad, legalidad y calidad.		
	Tiene en cuenta la posibilidad de sustitución o el fraude. (Numeral 5.4.2) La evaluación de la vulnerabilidad documentada se llevará a cabo en todos los materiales o grupos de materias primas para evaluar el riesgo potencial de adulteración o sustitución. Esto tendrá en cuenta: <ul style="list-style-type: none"> • La evidencia histórica de sustitución o adulteración • factores económicos que pueden hacer la adulteración o sustitución más atractiva • facilidad de acceso a las materias primas a través de la cadena de suministro • sofisticación de las pruebas de rutina para identificar adulterantes • la naturaleza de la materia prima. 		
	La evaluación de la vulnerabilidad se mantiene en revisión para reflejar los cambios en las circunstancias económicas e inteligencia de mercado que pueden alterar el riesgo potencial. Será objeto de revisión formalmente cada año.		
	La evaluación del riesgo debe constituir la base para el procedimiento de aceptación y análisis de materias primas y de los procesos adoptados para la aprobación y seguimiento de los proveedores. Las evaluaciones de riesgos se revisan por lo menos anualmente.		
	La empresa tiene un procedimiento documentado de la evaluación de proveedores para garantizar el control de todos los proveedores de materias primas, incluido el material de envasado, gestiona eficazmente los riesgos para la calidad e inocuidad de la materia prima y están operando los procesos eficaces de trazabilidad.		

	<p>El procedimiento de aprobación y seguimiento se basa en el riesgo e incluye uno o una combinación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • certificación • auditorías de proveedores, con un ámbito de aplicación a la inocuidad del producto, trazabilidad, revisión de HACCP y • Buenas prácticas de manufactura, llevadas a cabo por un auditor de inocuidad de productos con experiencia y demostrablemente competente 	
	<p>Para los proveedores evaluados como de riesgo bajo, se aplican cuestionarios de proveedor. Cuando la aprobación se basa en cuestionarios, éstos se vuelven a emitir al menos cada 3 años y cuando se requiera, los proveedores notifican a la organización cualquier cambio significativo en la materia prima.</p>	
	<p>La organización tiene una lista actualizada de los proveedores aprobados.</p>	

ANEXO 5: TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

1. Análisis de Hongos y Levaduras en M1

Test F para comparar dos varianzas

Grados de libertad del numerador	Grados de libertad del denominador	Valor de F	p-valor
2	2	0.33333	0.5

Hipótesis nula: La razón entre las varianzas es igual a 1

Hipótesis alternativa: La razón entre las varianzas no es igual a 1

Como el p-valor es mayor a 0.05, no se puede negar la hipótesis nula, por lo que considera como iguales a las varianzas de ambas muestras.

Test t de Student para comparación de dos muestras con varianzas iguales

Media de muestra tratada a 85°C	Media de muestra tratada a 90°C	Grados de libertad	Valor de t	p-valor
2.8333	3.1000	4	-4	0.01613

Hipótesis nula: La diferencia entre las medias verdaderas es igual a 1

Hipótesis alternativa: La diferencia entre las medias verdaderas no es igual a 1

Como el p-valor es menor a 0.05, se niega la hipótesis nula y se tiene que las medias de ambas muestras son diferentes.

2. Análisis de Hongos y levaduras en M2

Test F para comprar dos varianzas

Grados de libertad del numerador	Grados de libertad del denominador	Valor de F	p-valor
2	2	Infinito	~ 0

Hipótesis nula: La razón entre las varianzas es igual a 1

Hipótesis alternativa: La razón entre las varianzas no es igual a 1

Como el p-valor es menor a 0.05, se niega la hipótesis nula y se tiene que las varianzas de ambas muestras son diferentes.

Test t de Student para comparación de dos muestras con varianzas desiguales

Media de muestra tratada a 85°C	Media de muestra tratada a 90°C	Grados de libertad	Valor de t	p-valor
1.3333	1.0000	2	1	0.4226

Hipótesis nula: La diferencia entre las medias verdaderas es igual a 1
Hipótesis alternativa: La diferencia entre las medias verdaderas no es igual a 1

Como el p-valor es mayor a 0.05, no se puede negar la hipótesis nula y se tiene que las medias de ambas muestras son iguales.

3. Análisis de Hongos y levaduras en M3 y M4

Las muestras tienen una desviación estándar de 0,0, no se realizó el tratamiento estadístico de comparación de varianzas F ya que no existe diferencia significativa entre ambos tratamientos.

Por consiguiente, tampoco se realizó el tratamiento estadístico t de student.

MUESTRA	Recuento Aerobios Mesófilos (log UFC/g)	
	PROMEDIO TRATAMIENTO A 90°C x 10'	PROMEDIO TRATAMIENTO A 85°C x 10'
M3	1,0 ± 0,0 ^a	1,0 ± 0,0 ^a
M4	1,0 ± 0,0 ^a	1,0 ± 0,0 ^a

4. Análisis de RAM en M1

Test F para comprar dos varianzas

Grados de libertad del numerador	Grados de libertad del denominador	Valor de F	p-valor
2	2	0.25	0.4

Hipótesis nula: La razón entre las varianzas es igual a 1
Hipótesis alternativa: La razón entre las varianzas no es igual a 1

Como el p-valor es mayor a 0.05, no se puede negar la hipótesis nula y se tiene que las varianzas de ambas muestras son iguales.

Test t de Student para comparación de dos muestras con varianzas iguales

Media de muestra tratada a 85°C	Media de muestra tratada a 90°C	Grados de libertad	Valor de t	p-valor
2.8667	2.8667	4	0	1

Hipótesis nula: La diferencia entre las medias verdaderas es igual a 1

Hipótesis alternativa: La diferencia entre las medias verdaderas no es igual a 1

Como el p-valor es mayor a 0.05, no se puede negar la hipótesis nula y se tiene que las medias de ambas muestras son iguales.

5. Análisis de Hongos y levaduras en M2, M3 y M4

Las muestras M2, M3 y M4 tienen una desviación estándar de 0,0, por lo que no se realizó el tratamiento estadístico de comparación de varianzas F ya que no existe diferencia significativa entre ambos tratamientos.

Por consiguiente, tampoco se realizó el tratamiento estadístico t de student.

MUESTRA	Recuento de Hongos y Levaduras (log UFC/g)	
	PROMEDIO TRATAMIENTO A 90°C x 10'	PROMEDIO TRATAMIENTO A 85°C x 10'
M2	1,0 ± 0,0 ^a	1,0 ± 0,0 ^a
M3	1,0 ± 0,0 ^a	1,0 ± 0,0 ^a
M4	1,0 ± 0,0 ^a	1,0 ± 0,0 ^a

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES Y DE UN PROCESO
TÉRMICO ALTERNATIVO PARA ASEGURAR LA
INOCUIDAD DE UNA MEZCLA DE MANZANA Y FRUTOS
SECOS COMO INGREDIENTE PARA YOGURT

Tesis presentada a la Universidad de Chile para optar al
Grado Académico de Magíster en Alimentos mención
Gestión, Calidad e Inocuidad de los Alimentos

Santiago de Chile

2016