

Identificación de microorganismos contaminantes y evaluación de puntos críticos de control en la producción de morcilla en una empresa de derivados cárnicos

Trabajo de grado presentado como requisito parcial para optar al título de Microbiólogos en la Universidad Popular del Cesar

Presentado por:

LUIS EDUARDO GARCÍA MORA
KEYSHA MICHELLE BALDONADO CABRALES

Director:

CARLA BOLAÑOS CONTRERAS

UNIVERSIDAD POPULAR DEL CESAR
VALLEDUPAR, CESAR

RESUMEN

Esta investigación tuvo como finalidad identificar los Puntos Críticos de Control (PCC), y la caracterización de los microorganismos contaminantes en las matrices involucradas en la producción de morcilla artesanal, y desarrollar medidas correctivas basadas en programas prerrequisitos (PPR) en una empresa de derivados cárnicos ubicada en Barranquilla, Colombia. Se aplicó un enfoque cuantitativo, observacional, descriptivo y de corte transversal, estructurado en tres fases: (i) diagnóstico del proceso y determinación de PCC; (ii) análisis microbiológico de materias primas, superficies, utensilios, manipuladores, agua y producto terminado.

Durante la fase diagnóstica, se identificaron cinco PCC clave: recepción de materias primas, almacenamiento de sangre, embutido, cocción y manipulación del producto cocido. Los resultados microbiológicos iniciales evidenciaron incumplimientos normativos. La tripa natural presentó *Escherichia coli* (50 UFC/g) y coliformes totales (110 UFC/g); la sangre mostró 75 UFC/g de *E. coli* y presencia de *Staphylococcus aureus*. En la grasa blanca, se identificaron $2,5 \times 10^3$ UFC/g de mesófilos aerobios. El pool de especias registró 140 UFC/g de mohos y 10 UFC/g de levaduras. El agua potable presentó 3 UFC/100 mL de coliformes totales, superando los límites establecidos por la Resolución 2115 de 2007. Las superficies (embutidora) presentaron mesófilos aerobios de 220 UFC/cm², coliformes 160 UFC/cm² y *S. aureus* de 130 UFC/cm². En hisopados de manos del personal se encontró *S. aureus* con 30 UFC/mano. El producto terminado presentó *E. coli* (10 UFC/g) y coliformes totales (75 UFC/g), indicando deficiencias en BPM.

Posterior a la implementación del POE-LD, capacitaciones (FMB004) y acciones documentadas (FTMB001 y FTMB002), se observó una mejora microbiológica significativa. En el pool de especias, los mohos se redujeron a 80 UFC/25 g y las levaduras a 0 UFC/25 g. El agua potable logró ausencia de coliformes. Las superficies mostraron recuentos por debajo de 50 UFC/cm² y *S. aureus* fue no detectable. En manos del personal, *S. aureus* se redujo a 0 UFC/mano. El producto terminado mostró ausencia de *E. coli* y reducción de coliformes totales a 10 UFC/g.

Los hallazgos respaldan que la aplicación de una metodología basada en la identificación de PCC, reforzada con programas prerrequisito, reduce significativamente la carga microbiana.

Palabras clave: Inocuidad; PCC; Morcilla; BPM, Carga microbiana.

ÍNDICE DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	2
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	3
3. JUSTIFICACIÓN	5
4. OBJETIVOS	7
4.1. Objetivo general.	7
4.2. Objetivos específicos.	7
5. MARCO TEÓRICO.	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
5.1. Antecedentes	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
5.2. Fundamentos teóricos.	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
5.2.1. Inocuidad alimentaria en derivados cárnicos en Colombia.....	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
5.2.2. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
5.2.3. Puntos Críticos de Control (PCC):	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
5.2.4. Enfermedades de transmisión alimentaria (ETA).	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
5.2.4.1. Salmonella spp.:	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
5.2.4.2. Escherichia coli:	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
5.2.4.3. Bacillus cereus:	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
5.2.4.4. Staphylococcus aureus:	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
5.2.4.5. Listeria monocytogenes:	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
5.2.4.6. Prevención y Control:	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
5.2.5. Marco legislativo.....	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
5.2.5.1. Nacional:	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
5.2.5.2. Internacional:	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
5.2.6. ISO/TS 220021:2009: Esta especificación técnica proporciona directrices para los programas de prerrequisitos en la seguridad alimentaria, esenciales para la implementación eficaz del sistema HACCP (ISO, 2009).....	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
5.2.7. Derivados cárnicos: Embutidos.	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
6.1. Lugar de estudio	8
6.2. Población y muestra.	8
6.3. Estructura metodológica por fases	9
6.4. Fase 1. Observación inicial y caracterización del proceso	9
6.4.1. Identificación de peligros físicos, químicos y biológicos en cada etapa.	10
6.4.2. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).	12
6.4.3. Establecimiento de Límites Críticos.	13
6.5. Fase 2. Caracterización microbiológica del proceso.	14
6.5.2. Plan de muestreo en matrices críticas del proceso.	14
6.5.3. Muestra óptima de trabajo para la identificación y caracterización de microorganismos contaminantes.	15
6.5.4. Recolección de muestras.	17
6.5.4.1. Muestras de Alimentos (NTC 5095:2020).....	17
6.5.4.2. Toma de Muestras de Agua Potable (Decreto 1575 de 2007, Art. 27).....	18
6.5.4.3. Toma de Muestras de Superficies (NTC 5254:2022).....	18
6.5.4.4. Toma de Muestras de Manos de Manipuladores (Resolución 2674 de 2013).....	19
6.5.5. Análisis microbiológico de alimentos.....	20
6.5.5.1. Sangre, Grasa y Tripas de Cerdo, Pool de Especies y Morcilla como producto terminado.	20
6.5.6. Análisis microbiológico de agua potable (Standard Methods).	26
Análisis microbiológico de superficies (NTC 4458:2018, ICMSF 2000, ISO 6888-1:2021).....	27

6.5.7. Análisis microbiológico de hisopado de manos (NTC 4458:2018, ISO 6888-1:2021 Amd1:2023).	28
6.6. Fase 3. Aplicación de medidas correctivas y programas prerrequisito (PPR)	29
6.6.1. Identificación y evaluación de las fuentes de contaminación y los Puntos Críticos de Control.	29
7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	36
8. CONCLUSIONES	61
9. RECOMENDACIONES	63
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	64
11. ANEXOS	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>

ÍNDICES DE FIGURAS

<i>Figura 1. Procedimiento de toma de muestras de alimentos en tres pasos: recolección, rotulado y almacenamiento bajo condiciones controladas.</i>	<i>17</i>
<i>Figura 2. Procedimiento de toma de muestras de agua potable.</i>	<i>18</i>
<i>Figura 3. Procedimiento para la toma de muestras de superficies mediante hisopado.</i>	<i>19</i>
<i>Figura 4. Procedimiento para la toma de muestras de superficie en manos mediante hisopado.....</i>	<i>20</i>
<i>Figura 5. Procedimiento para la detección de Coliformes Totales y Escherichia coli en muestras de alimentos.....</i>	<i>21</i>
<i>Figura 6. Procedimiento para la detección de Staphylococcus aureus en muestras de alimentos.....</i>	<i>22</i>
<i>Figura 7. Procedimiento para la detección de Listeria monocytogenes en muestras de alimentos</i>	<i>23</i>
<i>Figura 8. Procedimiento para el recuento de Mohos y Levaduras en muestras de alimentos.....</i>	<i>24</i>
<i>Figura 9. Procedimiento para la detección de Salmonella spp. en muestras de alimentos.</i>	<i>25</i>
<i>Figura 10. Procedimiento para el recuento de Bacillus cereus en muestras de alimentos.....</i>	<i>26</i>
<i>Figura 11. Análisis microbiológico de agua potable según Standard Methods</i>	<i>27</i>
<i>Figura 12. Proceso general de análisis microbiológico de superficies e hisopado de manos.....</i>	<i>28</i>
<i>Figura 13. Comparativa detección de microorganismos (semana inicio vs semana final).</i>	<i>¡Error!</i>
<i>Marcador no definido.</i>	
<i>Figura 14. Flujograma de elaboración de morcilla presenta cada etapa del proceso productivo</i>	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>

ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1: Formato para la evaluación de programas prerrequisito (ppr).</i>	32
<i>Tabla 2: Matriz de evaluación de peligros.</i>	11
<i>Tabla 3: Matriz de riesgo.</i>	11
<i>Tabla 4: Formato análisis de peligros.</i>	12
<i>Tabla 5: Formato análisis de peligro por etapas.</i>	13
<i>Tabla 6: Formato síntesis del análisis de peligro.</i>	14
<i>Tabla 7: Síntesis de toma de muestras y detección microbiológica positiva.</i>	29
<i>Tabla 8: Resultados de la verificación del programa de prerrequisitos (ppr) en la producción de morcilla.</i>	¡Error! Marcador no definido.
<i>Tabla 9: Ingredientes para la preparación de morcilla.</i>	¡Error! Marcador no definido.
<i>Tabla 10: Evaluación de peligros microbiológicos en las materias primas y producto terminado durante el proceso de producción de morcilla.</i>	36
<i>Tabla 11: Análisis de peligros microbiológicos por etapas del proceso de producción de morcilla.</i>	42
<i>Tabla 12: Síntesis del análisis de peligros en el proceso de producción de morcilla.</i>	50
<i>Tabla 13: Cronograma por áreas y tipos de muestras para la comparación de resultados de detección positiva en la semana de inicio y la semana final.</i>	52
<i>Tabla 14: Recuento microbiológico materia prima (tripa, grasa y sangre) semana inicio vs semana final.</i>	55
<i>Tabla 15: Recuento microbiológico materia prima (pool de especias) semana inicio vs semana final.</i>	56
<i>Tabla 16: Recuento microbiológico agua potable semana inicio vs semana final.</i>	56
<i>Tabla 17: Recuento microbiológico superficies (embudidora) semana inicio vs semana final.</i>	56
<i>Tabla 18: Recuento microbiológico de superficies (hisopado de manos) semana inicio vs semana final.</i>	57
<i>Tabla 19: Recuento microbiológico producto terminado (morcilla) semana inicio vs semana final.</i>	57

ÍNDICE DE ANEXOS

<i>Anexo 1. Registro fotográfico de las evidencias del muestreo microbiológico, incluyendo la recolección de muestras en diferentes etapas del proceso.</i>	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
<i>Anexo 2. Imágenes de cajas de Petri con crecimiento microbiano, mostrando las colonias típicas de cada microorganismo identificado en los análisis microbiológicos.....</i>	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
<i>Anexo 3. Ingredientes para la preparación de la morcilla y usos previstos.</i>	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
<i>Anexo 4. Flujograma de elaboración de morcilla.</i>	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
<i>Anexo 5. Resultados de la verificación del programa de prerrequisitos (PPR) en la producción de morcilla.</i>	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>

1. INTRODUCCIÓN

En la industria de los derivados cárnicos la seguridad e inocuidad alimentaria son aspectos cruciales, especialmente en la producción de morcilla, un producto que combina ingredientes como sangre de cerdo, arroz y especias, susceptibles a la contaminación microbiológica. La identificación y evaluación de Puntos Críticos de Control (PCC) en este proceso es fundamental para garantizar la calidad del producto final y proteger la salud del consumidor. Según Hernández et al. (2020), los PCC son *"los pasos o procedimientos en un proceso en el que se pueden aplicar controles y, de no hacerse, podrían resultar en un riesgo a la seguridad alimentaria"* (p. 45). Esta definición subraya la importancia de comprender y controlar los puntos críticos que pueden afectar la seguridad alimentaria durante la producción de morcilla.

La morcilla, al ser un producto cárnico procesado, está expuesta a diversos microorganismos patógenos y deteriorantes que pueden proliferar si no se controlan adecuadamente los procesos de producción. Según estudios recientes de Ramírez y García (2021), *"la contaminación bacteriana en productos cárnicos como la morcilla puede derivar en serios problemas de salud pública si no se implementan medidas efectivas de control desde la producción hasta el consumo"*. La presencia de microorganismos como *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Salmonella spp.* ha sido identificada como potencialmente riesgosa en productos cárnicos, resaltando la necesidad urgente de identificar y mitigar estos riesgos (López, 2019).

El presente estudio tiene como objetivo identificar los diferentes PCC en la producción de morcilla en una empresa de derivados cárnicos, con especial énfasis en la identificación de microorganismos causantes de contaminación. Según la Norma Técnica Colombiana NTC 5230:2017, se establecen los requisitos microbiológicos para alimentos, incluyendo los

recuentos de coliformes y *Staphylococcus aureus*, que son cruciales para evaluar la calidad microbiológica de los productos cárnicos (ICONTEC, 2017). El análisis de estos parámetros permitirá no solo identificar los microorganismos presentes, sino también evaluar los procesos de producción para detectar los PCC, fortaleciendo así la seguridad e inocuidad alimentaria de la morcilla.

En este sentido, el control microbiológico en la producción de morcilla no solo permite evaluar la presencia de microorganismos indicadores de contaminación, sino también aquellos capaces de afectar la calidad e inocuidad del producto a lo largo de su vida útil. Factores como el almacenamiento y las condiciones de manipulación pueden favorecer el desarrollo de esporulados como *Bacillus cereus*, presente en ingredientes como las especias, cuyo manejo inadecuado podría comprometer la estabilidad microbiológica del producto final. Según Fernández et al. (2022), "*Bacillus cereus es una de las principales bacterias formadoras de esporas presentes en productos cárnicos y especias, capaz de resistir condiciones adversas y causar intoxicaciones alimentarias si no se controlan adecuadamente*" (p. 113). Por ello, la implementación de medidas preventivas en cada etapa del proceso resulta esencial para minimizar riesgos y garantizar la seguridad del consumidor.

Además, la morcilla, al tratarse de un producto que requiere refrigeración para su conservación, debe cumplir con estrictos controles para evitar la proliferación de microorganismos psicrótrofos, entre ellos *Listeria monocytogenes*, un patógeno de interés en la industria de derivados cárnicos. De acuerdo con Martínez y Gómez (2021), "*Listeria monocytogenes puede sobrevivir y multiplicarse en productos refrigerados, lo que resalta la necesidad de aplicar controles efectivos en la cadena de producción y distribución*" (p. 87). La adecuada gestión de la higiene en superficies y equipos, junto con una vigilancia constante en la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), juega un papel fundamental en la reducción del riesgo de contaminación.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

En diferentes ciudades de la costa colombiana, la elaboración de embutidos artesanales, como la morcilla, enfrenta desafíos significativos en términos de seguridad e inocuidad alimentaria. A pesar de la creciente demanda de productos locales y tradicionales, los embutidos artesanales presentan riesgos elevados de contaminación microbiológica debido a prácticas de producción inadecuadas y una falta de control efectivo en los puntos críticos de producción (Gómez & Rodríguez, 2021). La problemática se manifiesta en la alta incidencia de contaminaciones en los productos finales, exacerbada por una infraestructura de producción limitada y la ausencia de sistemas de monitoreo rigurosos (Castañeda, 2019).

Según estudios recientes realizados en departamentos como Atlántico, Bolívar y Magdalena, aproximadamente el 35 % de las muestras de morcilla artesanal analizadas resultaron contaminadas con microorganismos patógenos como *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*, excediendo los límites establecidos por la normativa sanitaria nacional (INVIMA, 2023; Rodríguez et al., 2022). Esta cifra evidencia un problema sustancial de inocuidad alimentaria que afecta directamente al consumidor final.

En cuanto a su producción y consumo, se estima que en la región Caribe colombiana se producen y comercializan cerca de 80 a 100 toneladas mensuales de morcilla artesanal, siendo los días festivos y fines de semana los de mayor demanda (Ministerio de Agricultura, 2022). Este producto forma parte esencial de la gastronomía local, especialmente en zonas urbanas y rurales donde la tradición cultural mantiene su consumo vigente. Se calcula que alrededor del 45 % de la población de la región consume morcilla al menos una vez al mes, lo cual representa aproximadamente 2 millones de personas, considerando los datos poblacionales del DANE para los principales departamentos de la región Caribe (DANE, 2023).

La morcilla, un embutido tradicional, es particularmente susceptible a contaminaciones debido a las condiciones de producción frecuentemente deficientes. Los microorganismos patógenos mencionados pueden proliferar en productos manipulados en condiciones inadecuadas, representando un riesgo significativo para la salud de los consumidores (Gómez & Rodríguez, 2021). La Organización Mundial de la Salud (2023) señala que la presencia de estos patógenos en alimentos puede causar enfermedades gastrointestinales y otras afecciones graves, subrayando la necesidad de medidas de control efectivas en la producción. Los boletines epidemiológicos del Instituto Nacional de Salud (INS) no desagregan los datos por tipo

específico de alimento, como la morcilla. Generalmente, las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) se reportan de manera agregada, sin especificar el alimento causante.

No obstante, es posible contextualizar el problema utilizando datos generales sobre las ETA en Colombia. Por ejemplo, según el boletín epidemiológico del INS de 2023, se notificaron 2.500 casos de ETA en el país, con un 60% de los brotes asociados a alimentos de origen animal. Aunque no se especifica la morcilla, este dato resalta la importancia de controlar la inocuidad en productos cárnicos.

El problema que se pretende resolver con esta investigación es la alta incidencia de contaminación microbiológica en la producción artesanal de morcilla en la costa colombiana, como consecuencia de deficiencias en la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la ausencia de una evaluación sistemática de los Puntos Críticos de Control (PCC). Esta situación no solo compromete la seguridad alimentaria, sino que también pone en riesgo la salud de los consumidores, la reputación de los productores y el cumplimiento normativo exigido por las autoridades sanitarias. Sin una identificación precisa de estos puntos, el riesgo de contaminación permanece alto. Mortimore y Wallace (2013) destacan que un análisis riguroso de los PCC es esencial para garantizar que las medidas de control sean efectivas y adecuadas para prevenir peligros microbiológicos.

Además, la correcta implementación de BPM es fundamental para reducir riesgos de contaminación. Las BPM abarcan prácticas como la higiene personal, la limpieza y desinfección de equipos, y el control de temperaturas durante el procesamiento y almacenamiento (Codex Alimentarius, 2022). La falta de una aplicación rigurosa de BPM en la producción artesanal de morcilla puede resultar en una mayor incidencia de contaminaciones, afectando tanto la calidad del producto como la salud pública (Castañeda, 2019; Rodríguez et al., 2022). La ausencia de controles adecuados y una implementación insuficiente de BPM en la producción de morcilla en la costa colombiana no solo compromete la seguridad alimentaria, sino que también expone a los productores a riesgos económicos y legales. Un enfoque sistemático y basado en la evidencia para identificar microorganismos contaminantes y evaluar los PCC es indispensable para mejorar la inocuidad alimentaria y asegurar el cumplimiento de los estándares regulatorios.

3. JUSTIFICACIÓN.

La producción artesanal de morcilla en la costa colombiana representa una parte significativa de la tradición culinaria y un componente importante en la economía local. Sin embargo, la creciente demanda de productos tradicionales ha puesto en evidencia la necesidad de mejorar las prácticas de inocuidad alimentaria y garantizar la seguridad microbiológica de estos productos. La presente investigación se justifica por la importancia de abordar las deficiencias en la identificación de microorganismos contaminantes, la evaluación de los Puntos Críticos de Control (PCC) y la propuesta para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de tal manera, asegurar la inocuidad alimentaria en la producción de morcilla.

La identificación de microorganismos patógenos como *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* es crucial para prevenir brotes de enfermedades transmitidas por alimentos. En el contexto de la producción de morcilla, la falta de controles efectivos y prácticas de BPM aumenta el riesgo de contaminación, comprometiendo la salud de los consumidores y exigiendo medidas urgentes para mitigar estos riesgos (Gómez & Rodríguez, 2021).

La adecuada evaluación de los PCC es fundamental para asegurar que los productos sean seguros para el consumo. Los PCC representan etapas críticas donde se deben aplicar controles rigurosos para prevenir, eliminar o reducir peligros microbiológicos (Codex Alimentarius, 2022). La presente investigación busca evaluar de forma integral los procesos de producción de morcilla en una empresa de derivados cárnicos en Barranquilla, Atlántico, con énfasis en la identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC) y los principales microorganismos contaminantes presentes en el entorno de elaboración. A partir de esta evaluación, se pretende proponer medidas correctivas y preventivas que permitan optimizar la inocuidad del producto mediante la propuesta de implementación de programas prerrequisitos como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). De esta manera, se busca contribuir a la mejora de la calidad sanitaria de la morcilla, garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos vigentes y fortalecer la confianza del consumidor en este producto tradicional.

La falta de implementación efectiva de BPM y la ausencia de controles adecuados pueden resultar en incumplimiento de normativas sanitarias, exponiendo a los productores a sanciones legales y problemas económicos (Rodríguez, et al, 2022). Mejorar las prácticas de BPM no solo ayuda a cumplir con las regulaciones vigentes, también protege a los productores de posibles repercusiones legales y económicas, fomentando un entorno de producción más seguro y confiable.

La producción artesanal de morcilla no solo tiene un valor cultural, también representa una oportunidad económica para los productores locales. Sin embargo, las deficiencias en la inocuidad alimentaria pueden afectar negativamente la reputación del producto y reducir su competitividad en el mercado. Un enfoque riguroso en la implementación de BPM y el control de PCC puede mejorar la aceptación del producto en el mercado, contribuir al desarrollo económico local y fortalecer la posición de los productores en el sector alimentario (Castañeda, 2019).

Esta investigación busca aportar al conocimiento técnico y científico mediante una evaluación exhaustiva de las condiciones actuales de producción de morcilla, identificando prácticas deficientes, puntos críticos de control (PCC) y la presencia de microorganismos contaminantes que comprometen la inocuidad del producto. A partir de este diagnóstico, se plantearán recomendaciones prácticas y aplicables, dirigidas a los productores, con base en estándares reconocidos como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el enfoque preventivo del sistema HACCP.

Este estudio no solo fortalecerá las prácticas locales al brindar soluciones específicas y contextualizadas, sino que también podrá servir como referencia para otras regiones del país que enfrentan desafíos similares en la producción de alimentos tradicionales. En este sentido, la investigación responde a la necesidad de proteger la salud pública, mejorar la calidad microbiológica del producto, garantizar el cumplimiento de las normativas vigentes, asegurar la viabilidad económica de los pequeños y medianos productores, y aportar evidencia útil al campo de la seguridad alimentaria. Abordar integralmente estos aspectos es fundamental para que la producción artesanal de morcilla sea segura, eficiente y sostenible en el tiempo.

4. OBJETIVOS.

4.1. Objetivo general.

Evaluar los Puntos Críticos de Control (PCC), los microorganismos contaminantes y los procesos de producción de morcilla en una empresa de derivados cárnicos en el área metropolitana de Barranquilla, Atlántico, con el fin de proponer acciones que mejoren su seguridad e inocuidad alimentaria.

4.2. Objetivos específicos.

- Identificar Puntos Críticos de Control (PCC) en el proceso de producción de morcilla en una empresa de derivados cárnicos.
- Caracterizar microorganismos contaminantes en diferentes ambientes del proceso que influyen en la calidad microbiológica de la Morcilla.
- Desarrollar programas de prerrequisitos y medidas correctivas y preventivas a los PCC en el proceso de elaboración de morcilla.

5. METODOLOGÍA.

La presente investigación se desarrolló bajo un enfoque cuantitativo, con un diseño observacional, descriptivo y de corte transversal. Su propósito fue evaluar la calidad microbiológica del proceso de producción de morcilla, identificar los Puntos Críticos de Control (PCC) y valorar la eficacia de medidas correctivas implementadas en la planta.

El diseño observacional permitió registrar las condiciones reales del proceso sin manipular variables, mientras que el carácter descriptivo facilitó la caracterización de los peligros microbiológicos presentes en materias primas, superficies, utensilios, manipuladores y producto terminado.

El corte transversal se aplicó al comparar dos momentos distintos del proceso: una fase diagnóstica inicial y una fase posterior a la intervención correctiva, lo cual permitió establecer relaciones entre las condiciones sanitarias y los niveles de contaminación microbiana en cada etapa.

6.1. Lugar de estudio

El estudio se llevó a cabo en una empresa de derivados cárnicos ubicada en el área metropolitana de Barranquilla, Atlántico (Colombia), dedicada a la elaboración artesanal de morcilla. Esta empresa fue seleccionada debido a su representatividad en la producción tradicional de embutidos en la región Caribe, así como por la accesibilidad al proceso completo de producción para la observación directa, toma de muestras y aplicación de herramientas de evaluación sanitaria.

La planta cuenta con áreas delimitadas para la recepción de materias primas, almacenamiento, preparación de ingredientes, embutido, cocción y empaque. La investigación se desarrolló en estas áreas críticas, complementada con los análisis realizados en el laboratorio de microbiología donde se procesaron las muestras recolectadas en condiciones controladas.

6.2. Población y muestra.

La población de estudio estuvo conformada por todos los elementos del entorno productivo relacionados con la elaboración de morcilla, incluyendo:

- Materias primas (tripa natural, sangre, grasa, arroz cocido y especias).
- Agua potable utilizada en el proceso.

- Superficies de contacto directo con el alimento (mesones, embutidora).
- Utensilios y equipos de uso frecuente.
- Manos del personal manipulador.
- Producto terminado.

La muestra se seleccionó mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia, tomando como unidad de análisis cinco (5) lotes representativos de producción de morcilla. En cada lote se recolectaron muestras microbiológicas en dos fases: antes y después de implementar medidas correctivas basadas en programas prerrequisitos (POE-LD y capacitación al personal).

Las muestras incluyeron matrices sólidas (ingredientes y producto terminado), líquidas (agua) y de contacto (superficies, utensilios y manos). El tamaño de muestra se determinó con base en criterios técnicos, considerando la repetición de puntos críticos, la disponibilidad del proceso y la representatividad de las condiciones sanitarias reales. Esto permitió establecer comparaciones entre ambas fases y evaluar el impacto de las intervenciones sobre la inocuidad del proceso.

6.3. Estructura metodológica por fases

La metodología de esta investigación se estructuró en tres fases secuenciales, cada una correspondiente a un objetivo específico. Esta organización permitió desarrollar un diagnóstico integral del proceso de elaboración de morcilla, identificar los peligros microbiológicos presentes y evaluar el impacto de las acciones correctivas implementadas.

6.4. Fase 1. Observación inicial y caracterización del proceso

- Se realizó una visita técnica diagnóstica a la planta de producción ubicada en el municipio de Barranquilla (Atlántico), en la que se llevó a cabo un recorrido detallado por todas las áreas involucradas en la producción de morcilla, desde la recepción de materias primas hasta el producto terminado.
- Descripción del producto y usos previstos, En concordancia con la información facilitada por la empresa, se logró realizar la tabla base de ingredientes de la morcilla, un embutido elaborado a partir de sangre de cerdo, arroz cocido, especias y otros ingredientes naturales, embutido en tripa natural de cerdo (ANEXO 3).

- Se aplicó una lista de verificación basada en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), con ítems relacionados con condiciones higiénico-sanitarias, manipulación de alimentos, uso de EPP, limpieza de utensilios, control de temperaturas, flujo de personal, etc (Anexo 5).
- Se documentó el diagrama de flujo del proceso de producción, identificando cada una de las operaciones unitarias (Anexo 4).
- Aplicación de una lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

6.4.1. Identificación de peligros físicos, químicos y biológicos en cada etapa.

La identificación de peligros se llevó a cabo mediante una revisión sistemática de cada etapa del proceso de producción de morcilla, desde la recepción de materias primas hasta el expendio del producto final. Este análisis se realizó en dos fases: una etapa inicial previa a cualquier intervención en los procesos (fase diagnóstica), y una etapa posterior a la evaluación e implementación de mejoras (fase de seguimiento).

Para estructurar el análisis de peligros, se aplicó una metodología basada en la normativa vigente, principalmente la Resolución 2674 de 2013, la Resolución 2115 de 2007 y los lineamientos de la norma ISO 22000:2018. Se utilizó como herramienta una lista de verificación adaptada al flujo del proceso productivo, donde se evaluaron los riesgos físicos, químicos y biológicos asociados a cada operación unitaria.

El procedimiento se desarrolló de la siguiente manera:

- **Mapeo del proceso productivo:** Se elaboró un diagrama de flujo detallado con todas las etapas del proceso, validado en campo con observación directa y entrevistas al personal operativo y técnico.
- **Identificación preliminar de peligros:** En cada punto del proceso, se analizaron las condiciones operativas, ambientales, de insumos y de manipulación que pudieran generar riesgos. Se clasificaron los peligros en físicos (fragmentos de metal, vidrio, huesos), químicos (residuos de limpieza, aditivos mal dosificados) y biológicos (bacterias patógenas como *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli*, entre otras).
- **Evaluación de peligros:** Cada peligro identificado fue evaluado según dos criterios: **probabilidad de ocurrencia** y **severidad del daño potencial**. Esta evaluación se hizo

con una matriz de riesgos, asignando valores cualitativos (alto, medio, bajo) y cuantitativos, con base en literatura científica, datos históricos del proceso y observaciones in situ.

- **Establecimiento de medidas preventivas:** Para cada peligro significativo, se definieron medidas preventivas específicas (control de temperatura, control de insumos, verificación de limpieza, entre otras), conforme a las recomendaciones del Codex Alimentarius y la normativa colombiana.
- **Validación documental:** Toda la información fue organizada en matrices (tablas 2, 3 y 4), donde se relacionaron las etapas del proceso, los peligros identificados, su clasificación, su nivel de riesgo y las respectivas acciones preventivas y correctivas.
- **Verificación normativa:** Se aseguró el cumplimiento de requisitos específicos relacionados con la calidad del agua (Resolución 2115 de 2007), el estado de las materias primas, las condiciones de higiene del personal, el almacenamiento y el control de plagas, como parte integral del análisis de peligros.

Este enfoque permitió establecer una base sólida para la posterior determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) y garantizar un seguimiento efectivo del proceso productivo desarrollado en la tabla 3 y documentado en base a las tablas 1 y 2.

Tabla 1.

Matriz de evaluación de peligros.

criterio	Valor	Severidad	Ocurrencia
Escasa	1	No causa un impacto en la salud o su ocurrencia es poco probable	No ha sucedido u ocurrió en los últimos cinco años
Baja	2	Genera síntomas, pero no requiere tratamiento médico	Puede tener una ocurrencia anual
Moderada	3	Se produce incapacidad médica (afectación) sin ocasionar la muerte	Puede ocurrir una vez por semestre
Alta	4	Puede ocasionar la muerte	Una vez al mes

Nota 1: Esta matriz permite la identificación y clasificación de los peligros asociados a cada etapa del proceso, evaluando su severidad y frecuencia de ocurrencia para priorizar acciones correctivas y preventivas. Información referenciada del Codex por parte de la Organización Mundial de la salud, 2012.

Tabla 2.

Matriz de riesgo.

	Ocurrencia			
	Escasa (1)	Baja (2)	Moderada (3)	Alta (4)
Severidad	>5 años	Anual	Semestral	Mensual

Escasa (1)	1	2	3	4
Baja (2)	2	4	6	8
Moderada (3)	3	6	9	12
Alta (4)	4	8	12	16

Nota 2: Esta matriz clasifica los riesgos identificados en función de su severidad y frecuencia de ocurrencia, permitiendo priorizar medidas de control para garantizar la inocuidad del producto. Información referenciada de Organización Mundial de la salud, 2012.

- Crítico e inadmisibles: 12-16
- Grave: 4-9
- Admisibles: 2-3
- Irrelevante y admisibles: 1

Tabla 3.

Formato análisis de peligros.

Materia Prima	Peligro	Riesgo	Probabilidad	Severidad	Nivel de riesgo	Justificación	Medidas preventivas

Nota 3: Este formato presenta la identificación y evaluación de peligros microbiológicos, físicos y químicos en las materias primas utilizadas en la producción, permitiendo establecer medidas de control adecuadas. Elaboración propia.

6.4.2. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).

En el proceso de elaboración de la morcilla, se llevó a cabo un análisis exhaustivo de cada actividad y etapa de la cadena productiva con el fin de identificar posibles peligros físicos, químicos y biológicos. Dichos peligros fueron debidamente registrados en el formato diseñado, como se detalla en la Tabla 4. Este análisis abarcó la evaluación integral de las materias primas y cada etapa del proceso productivo, desde su recepción hasta la distribución del producto final.

En la identificación de los posibles Puntos Críticos de Control (PCC), se aplicaron criterios específicos que combinan la severidad de los efectos adversos para la salud con la probabilidad de ocurrencia de cada peligro. Estos criterios se alinearon con las recomendaciones de la norma ISO 22000 y la normativa legal vigente en Colombia para el año 2024. Dichos criterios permiten determinar con precisión cuáles son las etapas del proceso que requieren un control más riguroso y dónde deben implementarse medidas preventivas adicionales.

Una vez definidos los potenciales PCC, se procedió a realizar un análisis más detallado utilizando el árbol de decisiones. Este análisis permitió ratificar la información obtenida y compararla con los parámetros de control que se implementan en cada una de las etapas del

proceso productivo de la morcilla. De este modo, se asegura que todas las medidas de control estén alineadas con las normativas sanitarias y que los riesgos sean gestionados adecuadamente para proteger la salud pública.

Tabla 4.

Formato análisis de Peligro por etapas.

Etapa	Peligro	Descripción del peligro	Origen del peligro	(P)	(S)	(NV)	(PS)	Medidas preventivas	P1	P2	P3	P4	PCC

Nota 4: Este formato detalla la identificación y evaluación de peligros en cada etapa del proceso de producción, permitiendo la implementación de controles específicos para mitigar riesgos y garantizar la inocuidad del producto final.

Preguntas contempladas en el árbol de decisiones:

P1: ¿Existen medidas preventivas en esta o etapas subsecuentes para el peligro identificado?

P2: ¿Esta etapa elimina el peligro o se reduce la probabilidad de su ocurrencia a un nivel aceptable?

P3: ¿Podría ocurrir contaminación con peligros identificados que excedan los niveles aceptables, o estos peligros podrían incrementarse hasta un nivel inaceptable?

P4: ¿Existen medidas en esta o etapas subsecuentes para el peligro identificado?

Abreviaturas: P (probabilidad), S (severidad), NV (nivel de riesgo), PS (peligro significativo), NA (no aplica).

6.4.3. Establecimiento de Límites Críticos.

En el marco de esta investigación, el objetivo principal fue identificar y evaluar los Puntos Críticos de Control (PCC) en el proceso de producción de morcilla, sin avanzar hacia la implementación formal de un sistema HACCP. Por esta razón, no se llevó a cabo la validación experimental de los límites críticos. Sin embargo, se establecieron valores de referencia recomendados con base en la normativa vigente (Resolución 2674 de 2013, ISO 22000:2018) y la literatura científica especializada. Estos parámetros sirven como una guía preliminar para la empresa, con el propósito de orientar futuras acciones correctivas. Se recomienda que, en una etapa posterior, durante la implementación del plan HACCP, dichos límites críticos sean

validados bajo condiciones operativas reales para asegurar su efectividad en el control de peligros significativos.

Tabla 5.

Formato de los valores de referencia para el control de peligros en la producción de morcilla.

Etapa	Peligro (físico, químico, biológico)	Medidas de control	Peligro significativo	PCC/ PRR	Límite crítico o criterio de acción

Nota 5: Este formato fue diseñado con base en los principios establecidos por la Resolución 2674 de 2013, la norma ISO 22000:2018 y la guía del Codex Alimentarius para el análisis de peligros y establecimiento de medidas preventivas. Para su estructuración, se tomaron como referencia las etapas críticas observadas durante las visitas técnicas a la planta, los resultados de las inspecciones microbiológicas, así como los datos obtenidos en entrevistas con el personal operativo. Cada columna del formato responde a criterios establecidos en el análisis de peligros y puntos críticos de control, y su propósito es facilitar un registro sistemático y ordenado que permita, en etapas posteriores, avanzar en la implementación formal de un sistema HACCP.

6.5. Fase 2. Caracterización microbiológica del proceso.

6.5.2. Plan de muestreo en matrices críticas del proceso.

El plan de muestreo se diseñó con el objetivo de identificar y caracterizar la carga microbiana presente en matrices críticas del proceso de producción de morcilla, teniendo en cuenta los principales puntos de contacto y posible contaminación en cada etapa. Se adoptó un enfoque no probabilístico por conveniencia, fundamentado en la experiencia técnica, accesibilidad y representatividad de los puntos seleccionados dentro del entorno productivo.

Las matrices incluidas en el muestreo fueron:

Materias primas:

- Tripa natural
- Sangre de cerdo
- Grasa blanca

- Mezcla de especias
- Agua potable utilizada durante la limpieza, cocción y preparación del producto.
- Superficies y utensilios de contacto directo con los alimentos, incluyendo mesas de trabajo, embutidora, cuchillos y bandejas.
- Manipuladores: Se realizó hisopado de manos al personal antes del inicio de la jornada de producción.
- Producto terminado: Se recolectaron muestras del producto final (morcilla cocida), empacada y lista para distribución.

6.5.3. Muestra óptima de trabajo para la identificación y caracterización de microorganismos contaminantes.

La toma de muestras fue planificada en dos fases clave, con el fin de evaluar tanto las condiciones iniciales como la efectividad de las medidas correctivas implementadas tras la identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC). A continuación, se detalla el cronograma, los sitios de toma, los parámetros analizados, y la cantidad de muestras en cada fase del proceso:

Tabla 6.

Muestra óptima de trabajo para la identificación y caracterización de microorganismos contaminantes.

Fase	Sitio de Toma	Muestra	Cantidad de Muestras	Parámetros Analizados	Repetibilidad
Fase 1 (Evaluación Inicial)	Área de Producción	Sangre, grasa y tripas de cerdo	100 g por tipo de materia prima	Coliformes totales, <i>E. coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella spp.</i>	3 repeticiones
		Especias (sal, pimienta, etc.)	25 g por especia (100 g total)	Coliformes totales, mohos y levaduras, <i>Bacillus cereus</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>	3 repeticiones
		Agua Potable	300 mL	Coliformes totales, <i>E. coli</i> , mesófilos aerobios	2 repeticiones

	Área de Embutido	Superficie de equipo (embutidora)	25 cm ²	Coliformes totales, mesófilos aerobios, <i>Staphylococcus aureus</i>	2 repeticiones
		Manipuladores (manos)	1 muestra por manipulador	Coliformes totales, <i>E. coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>	5 manipuladores (muestra por manipulador)
	Área de Enfriamiento y Empaque	Morcilla (Producto Final)	200 g	Coliformes totales, <i>Salmonella spp.</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , mohos y levaduras	3 repeticiones
		Superficies de Empaque	25 cm ²	Mesófilos aerobios, coliformes totales, <i>Staphylococcus aureus</i>	2 repeticiones
Fase 2 (Verificación de Medidas Correctivas)	Área de Producción	Sangre, grasa y tripas de cerdo	100 g por tipo de materia prima	Coliformes totales, <i>E. coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella spp.</i>	3 repeticiones
		Especias (sal, pimienta, etc.)	25 g por especia (100 g total)	Coliformes totales, mohos y levaduras, <i>Bacillus cereus</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>	3 repeticiones
		Agua Potable	300 mL	Coliformes totales, <i>E. coli</i> , mesófilos aerobios	2 repeticiones
	Área de Embutido	Superficie de equipo (embutidora)	25 cm ²	Coliformes totales, mesófilos aerobios, <i>Staphylococcus aureus</i>	2 repeticiones
		Manipuladores (manos)	1 muestra por manipulador	Coliformes totales, <i>E. coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>	5 manipuladores (muestra por manipulador)
	Área de Enfriamiento y Empaque	Morcilla (Producto Final)	200 g	Coliformes totales, <i>Salmonella spp.</i> ,	3 repeticiones

				<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , mohos y levaduras	
		Superficies de Empaque	25 cm ²	Mesófilos aerobios, coliformes totales, <i>Staphylococcus aureus</i>	2 repeticiones

Nota 6: La tabla resume el diseño de muestreo aplicado durante el estudio, con el objetivo de identificar y caracterizar microorganismos contaminantes en diversas etapas del proceso de producción de morcilla. Se establecieron dos fases de recolección: antes y después de la identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC). El diseño consideró la representatividad, repetibilidad y pertinencia de cada muestra, siguiendo normativas técnicas vigentes como la NTC 5095:2020, NTC 5254:2022, Decreto 1575 de 2007 y Resolución 2674 de 2013.

6.5.4. Recolección de muestras.

6.5.4.1. Muestras de Alimentos (NTC 5095:2020).

Figura 1.

Procedimiento de toma de muestras de alimentos en tres pasos: recolección, rotulado y almacenamiento bajo condiciones controladas.



Nota: Elaboración propia con base en la NTC 5095:2020 (ICONTEC, 2020).

- **Morcilla (producto terminado):** Se tomó una porción representativa de 200 g, asegurando la integridad de la muestra y evitando la contaminación cruzada.
- **Sangre, grasa y tripas de cerdo (materias primas):** Se recolectaron muestras de aproximadamente 100 g de cada materia prima. Todas las muestras se colocaron en bolsas estériles, debidamente selladas y rotuladas con la identificación correspondiente,

fecha y hora de recolección. Fueron transportadas en una nevera portátil con refrigerantes, manteniendo una temperatura controlada entre 0°C y 4°C, para garantizar la conservación y evitar el crecimiento microbiológico durante el traslado al laboratorio.

- **Espicias:** Se tomó una porción representativa de 25 g de cada especia (sal, pimienta, comino, clavo de olor), asegurando una mezcla homogénea para formar una muestra compuesta (pool) de 100 g en total. Cada especia fue recolectada individualmente, evitando la contaminación cruzada, y luego se combinaron en una bolsa estéril debidamente rotulada con la identificación, fecha y hora de recolección. La muestra se transportó al laboratorio en condiciones controladas, a temperatura ambiente, garantizando la integridad de las propiedades de las especias.

6.5.4.2. Toma de Muestras de Agua Potable (Decreto 1575 de 2007, Art. 27).

Figura 2.

Procedimiento de toma de muestras de agua potable.



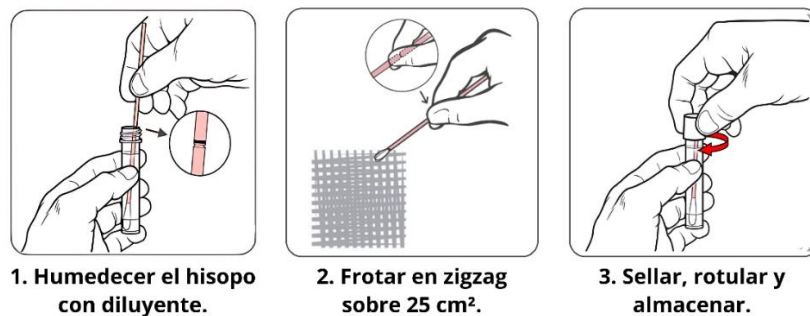
Nota: Basado en el procedimiento documentado en el Artículo 27 del Decreto 1575 de 2007 (Ministerio de la Protección Social, 2007).

Se utilizaron bolsas Whirl-Pak® de 300 mL con cierre hermético. Se desinfectó la boquilla del grifo por aspersión con alcohol al 70%, se dejó correr el agua durante 2-3 minutos y se llenó la bolsa, sellándola inmediatamente. La muestra se rotuló con identificación, fecha, hora y lugar de recolección y se transportó en refrigeración (0-4°C) sin exposición a la luz solar, entregándola al laboratorio en menos de 6 horas.

6.5.4.3. Toma de Muestras de Superficies (NTC 5254:2022).

Figura 3.

Procedimiento para la toma de muestras de superficies mediante hisopado.



Nota: Basado en la técnica estandarizada para análisis microbiológico según la NTC 5254:2022 (ICONTEC, 2022).

- **Superficies de contacto con alimentos (boquilla de embudadora y empaque de producto terminado)**

Se prepararon hisopos estériles y tubos de ensayo con medio de transporte Lethen.

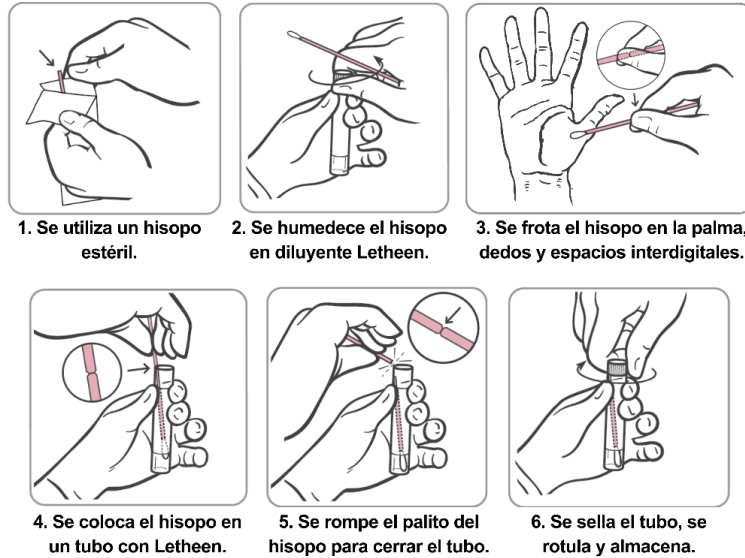
Se humedeció el hisopo en la solución y se frotó sobre una superficie de 25 cm², asegurando la cobertura total.

El hisopo se introdujo en el tubo de ensayo, se selló y etiquetó con la identificación de la muestra, fecha y hora de recolección.

6.5.4.4. Toma de Muestras de Manos de Manipuladores (Resolución 2674 de 2013).

Figura 4.

Procedimiento para la toma de muestras de superficie en manos mediante hisopado, utilizando diluyente Lethen para la recuperación de microorganismos.



Nota: Según la Resolución 2674 de 2013 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

Se prepararon hisopos estériles y tubos de ensayo con medio de transporte Letheen.

Con guantes estériles, se humedeció el hisopo en la solución y se frotó sobre la palma, dedos y espacios interdigitales de ambas manos del manipulador.

El hisopo se introdujo en el tubo de ensayo y se transportó en refrigeración al laboratorio dentro de las siguientes 2-4 horas.

6.5.5. Análisis microbiológico de alimentos.

6.5.5.1. Sangre, Grasa y Tripas de Cerdo, Pool de Especies y Morcilla como producto terminado.

- **Detección de Coliformes Totales y *Escherichia coli* (NTC 4458:2018)**

Preparación de Muestra: Se homogeneizaron 25 g de muestra en 225 mL de Agua Peptonada Bufferada.

Siembra en Agar Chromocult®: Se agregó 1 ml de la suspensión en una caja Petri estéril, se añadió aproximadamente 15ml del medio y se homogenizó.

Incubación: Se incubó a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ por 24 horas.

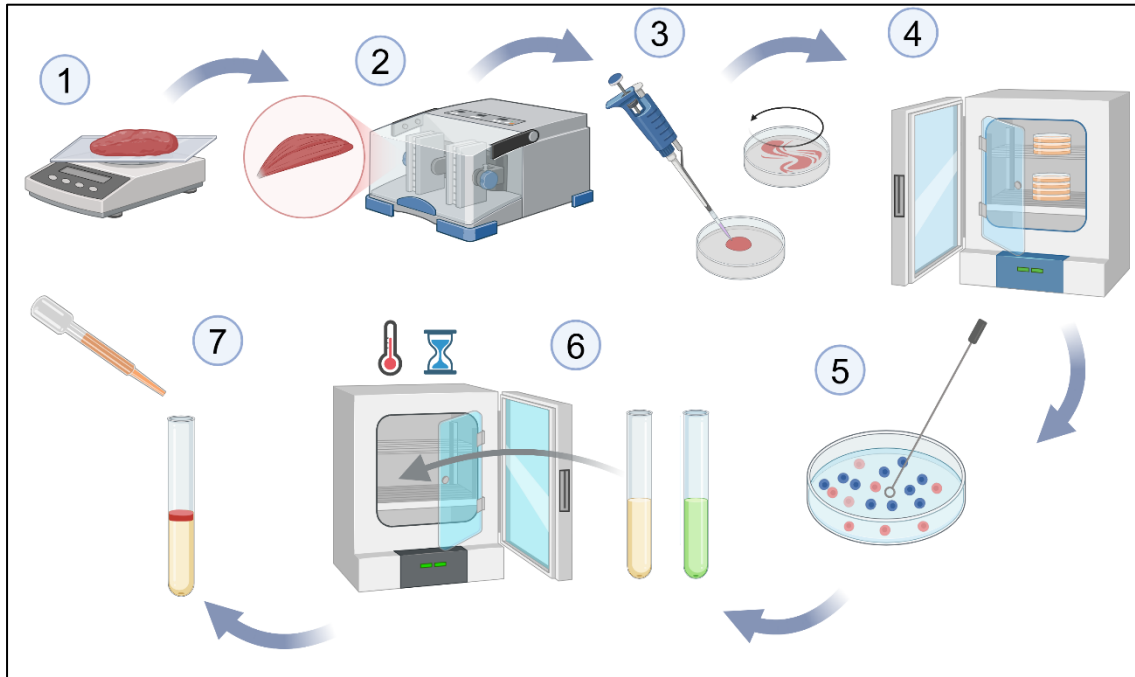
Confirmación: Se transfirieron colonias presuntivas a Caldo Brilla (Coliformes) y Caldo EC (*E. coli*), incubándose a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ y $44.5 \pm 0.2^\circ\text{C}$ respectivamente por 24 horas.

Prueba de Indol: Se añadieron 5 gotas de Reactivo de Kovács; un anillo rojo indica un resultado positivo.

Resultados: Se reportan en UFC/g.

Figura 5.

Procedimiento para la detección de Coliformes Totales y Escherichia coli en muestras de alimentos.



Nota: La figura representa las etapas desde la preparación de la muestra hasta la confirmación mediante la prueba de Indol con reactivo de Kovács. Elaborado en base a la NTC 4458:2018.

- **Recuento de *Staphylococcus aureus* Coagulasa Positivo (ISO 6888-1:2021)**

Preparación de Muestra: Se homogeneizaron 25 g en 225 mL de Agua Peptonada Bufferada.

Siembra en Agar Baird-Parker: Se sembraron 100 μ L de la suspensión y se extendió con un rastrillo en L estéril.

Incubación: Se incubó a 35-37°C por 48 horas.

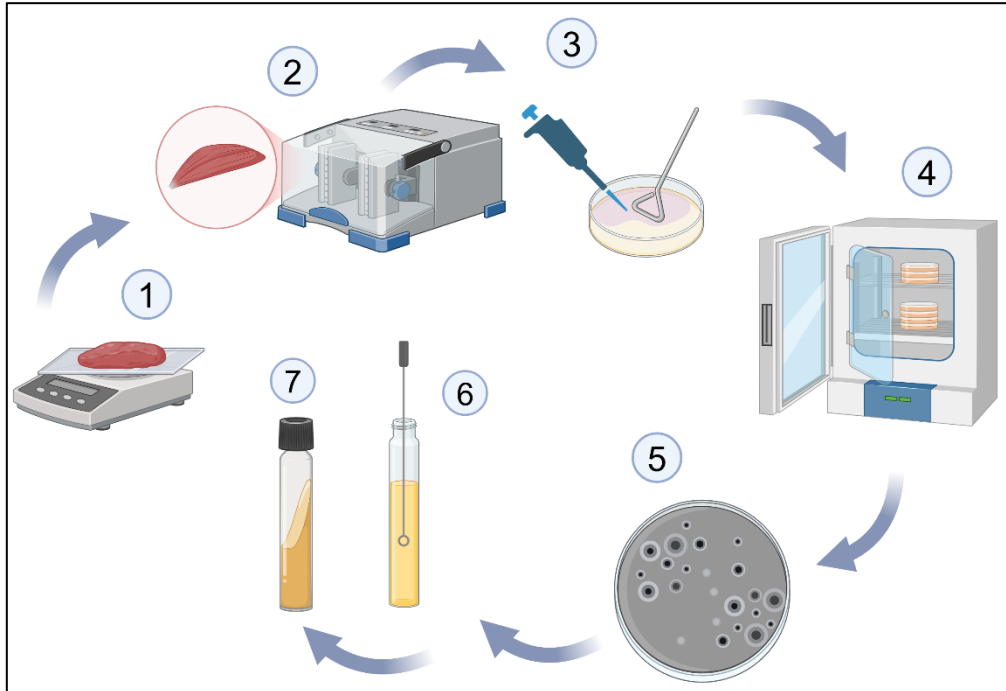
Observación: El presuntivo sería; colonias negras brillantes con halo claro.

Confirmación: Se realizó la prueba de coagulasa en tubo.

Resultados: Se reportan en UFC/g.

Figura 6.

Procedimiento para la detección de Staphylococcus aureus en muestras de alimentos.



Nota: La figura muestra las etapas desde la preparación de la muestra hasta la confirmación mediante la prueba de coagulasa en tubo. Elaborado en base a la ISO 6888-1:2021.

- **Detección de *Listeria monocytogenes* (ISO 11290-1:2017)**

Preparación de Muestra: Se mezclaron 25 g con 225 mL de Caldo Demi-Fraser.

Incubación: Se incubó a $30 \pm 1^\circ\text{C}$ por 24 horas.

Enriquecimiento Selectivo: Se transfirieron 100 μL a Caldo Fraser.

Siembra en Agar LISTERIA/PALCAM: Se estrió e incubó a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ por 48 horas.

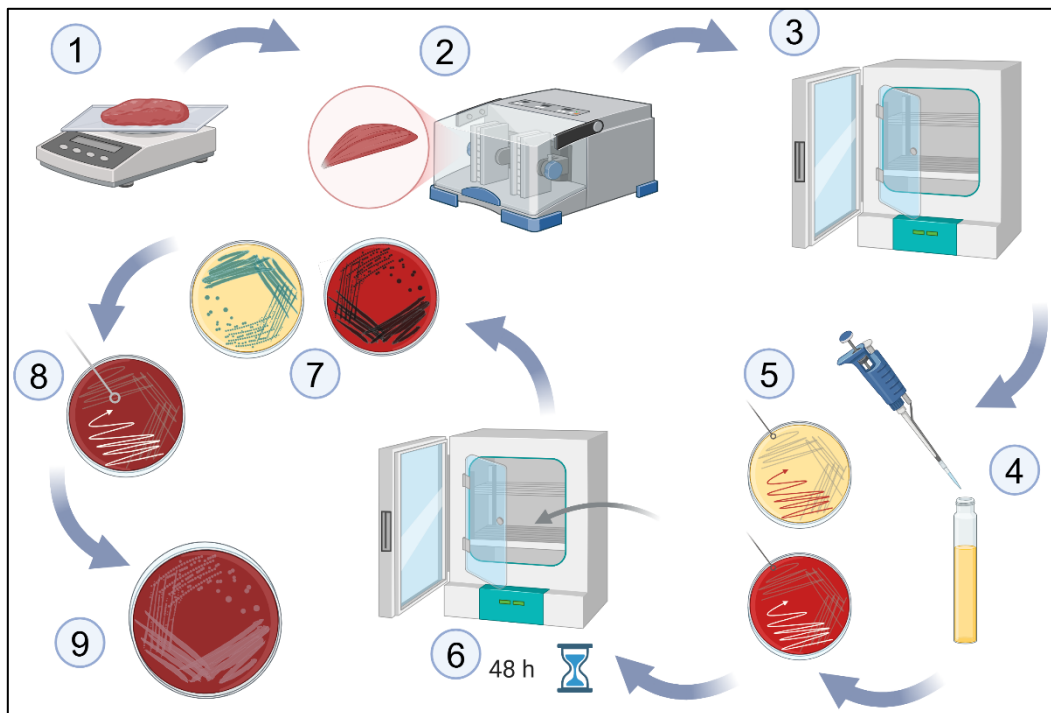
Observación: El presuntivo sería; colonias azul claro con halo opaco alrededor en agar listeria y verde oliva con halo negro en agar PALCAM.

Confirmación: Se realizó la prueba de hemólisis en Agar Sangre y API Listeria.

Resultados: Se reportan como presencia/ausencia.

Figura 7.

Procedimiento para la detección de Listeria monocytogenes en muestras de alimentos.



Nota: La imagen representa las etapas clave del análisis, desde el enriquecimiento primario hasta la confirmación mediante hemólisis en agar sangre. Elaborado en base a la ISO 11290-1:2017.

- **Recuento de Mohos y Levaduras (ISO 21527-2:2008)**

Preparación de Muestra: Se homogeneizaron 25 g en 225 mL de Agua Peptonada Bufferada.

Siembra en Agar Sabouraud Dextrosa con Cloranfenicol: Se agregó 1 ml de la suspensión en una caja Petri estéril, se añadió aproximadamente 15ml del medio y se homogenizó.

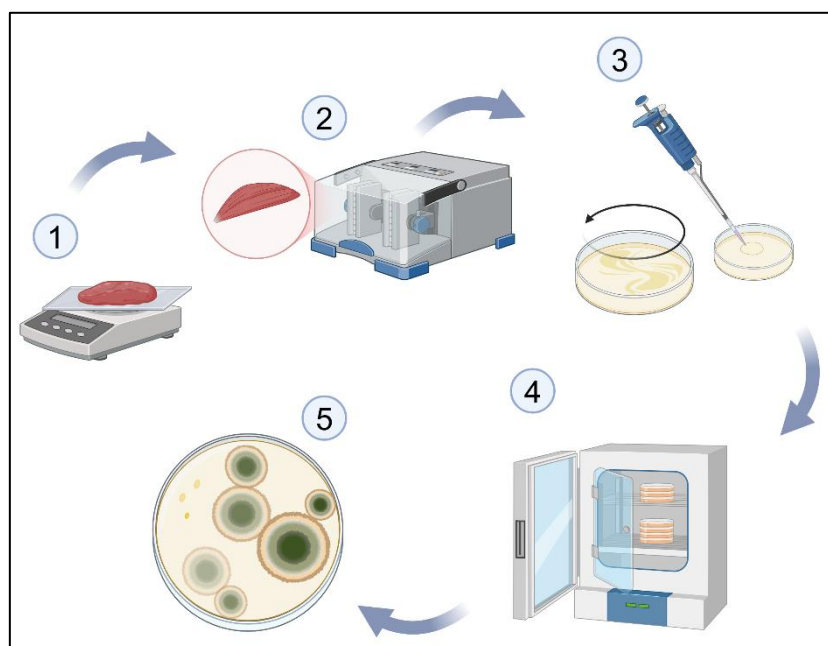
Incubación: Se incubó a $25 \pm 2^\circ\text{C}$ por 5 días.

Observación: El presuntivo sería; mohos (colonias algodonosas) y levaduras (colonias lisas y brillantes).

Resultados: Se reportan en UFC/g.

Figura 8.

Procedimiento para el recuento de Mohos y Levaduras en muestras de alimentos.



Nota: La imagen representa las etapas clave del análisis, desde la preparación de la muestra hasta la incubación y evaluación de las colonias fúngicas. Elaborado en base a la ISO 21527-2:2008.

- **Detección de *Salmonella* spp. (AOAC 967.26, 22nd Ed, 2023)**

Preparación de Muestra: Se mezclaron 25 g con 225 mL de Agua Peptonada Bufferada.

Incubación: Se incubó a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ por 24 horas.

Enriquecimiento Selectivo: Se transfirieron 100 μL a Caldo Rappaport Vassiliadis.

Siembra en Agar XLD y Hektoen Entérico: Se estrió e incubó a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ por 24 horas.

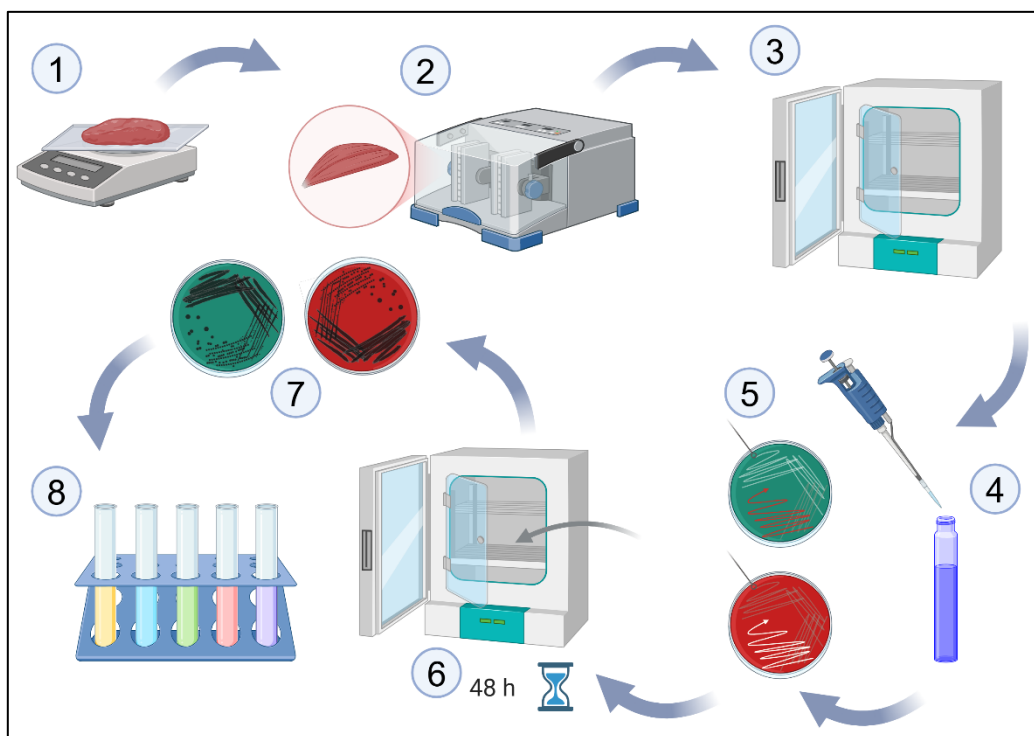
Observación: El presuntivo sería; colonias negras con un pequeño halo translucido al rededor en ambos medios.

Confirmación: Se realizó API 20E.

Resultados: Se reportan como presencia/ausencia.

Figura 9.

*Procedimiento para la detección de *Salmonella* spp. en muestras de alimentos.*



Nota: La imagen representa las etapas del análisis, incluyendo el pre-enriquecimiento, enriquecimiento selectivo, siembra en medios diferenciales y confirmación mediante pruebas bioquímicas. Elaborado en base a la AOAC 967.26, 22nd Ed, 2023.

- **Recuento de *Bacillus cereus* (ISO 7932:2004).**

Preparación de Muestra: Se homogeneizaron 25 g en 225 mL de Agua Peptonada Bufferada.

Siembra en Agar *Bacillus* Base con Yema de Huevo y Polimixina B (MYP): Se sembraron 100 µL de la suspensión y se extendió con un rastrillo en L estéril.

Incubación: Se incubó a 30°C por 48 horas.

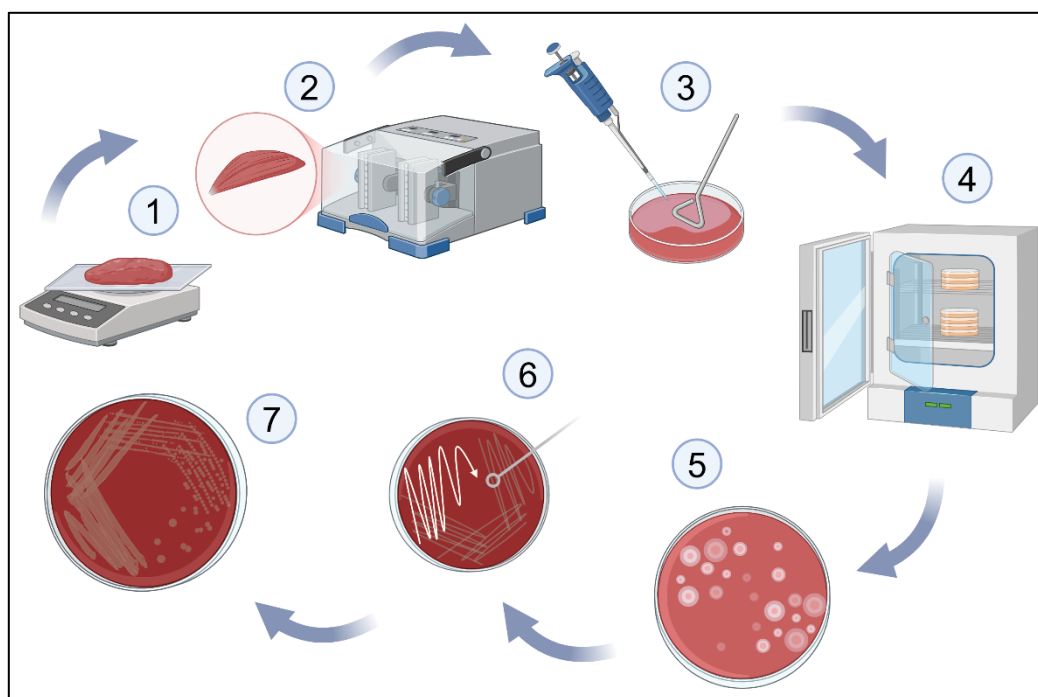
Observación: El presuntivo sería; colonias grandes, planas, de bordes irregulares, color rosa-rojizo con precipitado opaco.

Confirmación: Se realizó la prueba de hemólisis en Agar Sangre.

Resultados: Se reportan en UFC/g.

Figura 10.

Procedimiento para el recuento de Bacillus cereus en muestras de alimentos.



Nota: La imagen representa las etapas del análisis, incluyendo la preparación de la muestra, siembra en medio selectivo, incubación y confirmación con hemólisis en agar sangre. Elaborado en base a la ISO 7932:2004.

6.5.6. Análisis microbiológico de agua potable (Standard Methods).

- **Coliformes Totales y *Escherichia coli***

Filtración por Membrana: Se filtraron 100 mL de agua potable a través de una membrana con porosidad de 0.45 μm .

Siembra e incubación: Posteriormente a la filtración, se le adiciona el medio M-Endo y se aplica vacío para que el medio no se acumule en la parte superior del filtro, luego se incuba a 35°C por 24 horas en un ambiente húmedo utilizando un recipiente hermético.

Confirmación: Se transfirieron colonias presuntivas a Caldo Brilla (Coliformes) y Caldo EC (*E. coli*), incubándose a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ y $44.5 \pm 0.2^\circ\text{C}$ por 24 horas.

Resultados: Se reportan en UFC/100 mL.

- **Recuento de Mesófilos Aerobios**

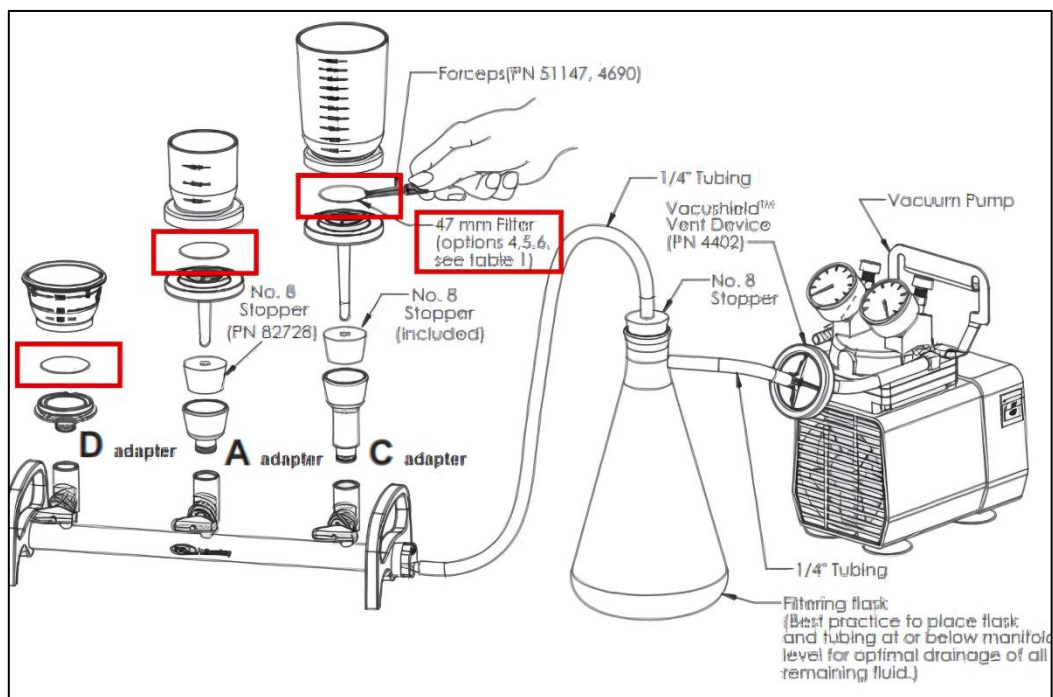
Filtración por Membrana: Se filtraron 100 mL de agua potable a través de una membrana con porosidad de 0.45 μm .

Siembra e incubación: Posteriormente a la filtración, se le adiciona el medio M-HPC y se aplica vacío para que el medio no se acumule en la parte superior del filtro, luego se incubó a 35°C por 48 \pm 3 horas en un ambiente húmedo utilizando un recipiente hermético.

Resultados: Se reportan en UFC/100 mL.

Figura 11.

Análisis microbiológico de agua potable según Standard Methods.



Nota: Adaptado de Pall Corporation (2020).

Análisis microbiológico de superficies (NTC 4458:2018, ICMSF 2000, ISO 6888-1:2021).

- **Siembra e incubación de Coliformes Totales y *E. coli*:** Se agregó 1 ml de la suspensión del hisopo en una caja Petri estéril, se añadió el medio Agar Chromocult® y se homogenizó, incubándose a 35 \pm 2°C por 24 horas.
- **Siembra e incubación de Mesófilos Aerobios:** Se agregó 1 ml de la suspensión del hisopo en una caja Petri estéril, se añadió el medio Agar PC y se incubó a 30°C por 48 horas.

- **Siembra e incubación de *Staphylococcus aureus*:** Se agregaron 100 µL de la suspensión en Agar Baird-Parker, se extendió con un rastrillo en L estéril y se incubó a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ por 48 horas.

Resultados: Se reportan en UFC/cm².

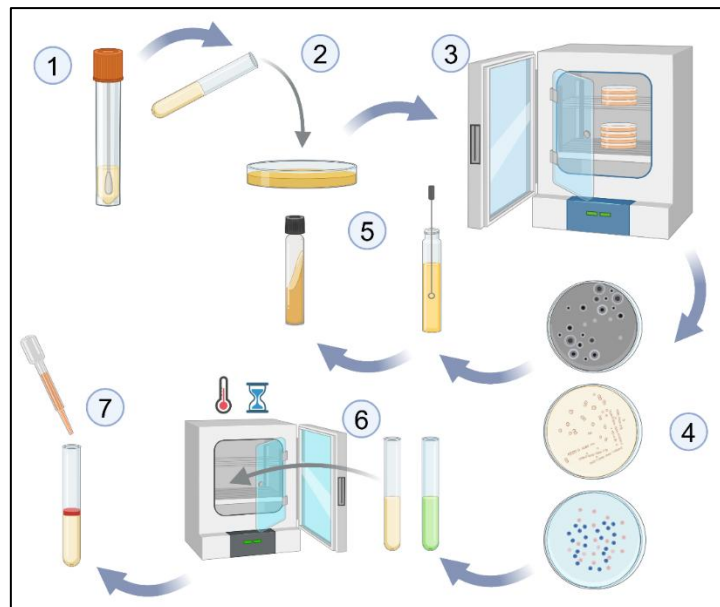
6.5.7. Análisis microbiológico de hisopado de manos (NTC 4458:2018, ISO 6888-1:2021 Amd1:2023).

- **Siembra e incubación de Coliformes Totales y *E. coli*:** Se agregó 1 ml de la suspensión del hisopo en una caja Petri estéril, se añadió el medio Agar Chromocult® y se homogenizó, incubándose a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ por 24 horas.
- **Siembra e incubación de *Staphylococcus aureus*:** Se agregaron 100 µL de la suspensión en Agar Baird-Parker, se extendió con un rastrillo en L estéril y se incubó a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ por 48 horas.

Resultados: Se reportan en UFC.

Figura 12.

Proceso general de análisis microbiológico de superficies e hisopado de manos.



Nota: Basado en las normas NTC 4458:2018, ICMSF 2000, ISO 6888-1:2021 y su enmienda ISO 6888-1:2021 Amd1:2023.

6.5.8. Interpretación de resultados.

Tabla 7.

Síntesis de toma de muestras y detección microbiológica positiva.

TOMA DE MUESTRAS Y DETECCIÓN MICROBIOLÓGICA POSITIVA								
No.	Área	Tipo de muestra			Semana inicio		Semana final	
					Detección positiva		Detección positiva	
1	Producción	Sangre de cerdo (Materia prima)						
2		Grasa de cerdo (Materia prima)						
3		Tripa de cerdo (Materia prima)						
4		Especias combinadas (Materia prima)						
5		Agua potable						
6	Embutido	Superficie embutidora						
7		Frotis de manos de manipulador						
8	Enfriamiento y empaque	Morcilla (Producto terminado)						
9		Superficie de empaque						
Código	LM	EC	SA	SS	ML	BC	MA	CT
M.O. analizado	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Salmonella spp.</i>	Mohos y Levaduras	<i>Bacillus cereus</i>	Mesófilos aerobios	Coliformes totales

Nota 7: Esta tabla muestra la distribución de las muestras recolectadas en cada área de producción, detallando los microorganismos identificados en la semana inicial y su evolución en la semana final, con el propósito de evaluar la efectividad de las medidas de control implementadas.

6.6. Fase 3. Aplicación de medidas correctivas y programas prerrequisito (PPR)

6.6.1. Identificación y evaluación de las fuentes de contaminación y los Puntos Críticos de Control.

Para cumplir con el objetivo específico de identificar y evaluar las fuentes de contaminación y los Puntos Críticos de Control (PCC) en la producción de morcilla, se siguió un procedimiento estructurado en varias etapas, basado en los principios del sistema HACCP y en la observación directa de los procesos productivos. El estudio se desarrolló en dos fases: una previa a la intervención y otra posterior, lo que permitió comparar los resultados y validar las medidas correctivas implementadas.

6.6.2. Aplicación de acciones correctivas basadas en los Puntos Críticos de Control (PCC)

Dentro de la metodología de evaluación de los puntos críticos de control en la producción de morcilla, se estableció un protocolo específico para la aplicación de acciones correctivas, las cuales serán implementadas exclusivamente cuando se detecte una desviación de los límites críticos definidos para cada PCC. Este procedimiento busca garantizar que los productos que no cumplen con los estándares de inocuidad no lleguen al consumidor final, así como restablecer el control del proceso productivo.

Las acciones correctivas serán aplicadas en los siguientes casos específicos:

- Superación del límite máximo o mínimo establecido para la temperatura en procesos térmicos.
- Presencia de microorganismos patógenos o indicadores de contaminación (como *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, coliformes totales) en el producto terminado.
- Manipulación del alimento sin el uso adecuado de elementos de protección personal (guantes, tapabocas, cofias, etc.).
- Deficiente sanitización de equipos, utensilios o superficies de contacto directo.
- Almacenamiento en condiciones inadecuadas de temperatura o humedad relativa.

El procedimiento para la aplicación de acciones correctivas se desarrollará de la siguiente manera:

- **Detección de la desviación**, ya sea mediante monitoreo operativo, observación directa o análisis de laboratorio.
- **Notificación inmediata al supervisor de calidad o responsable del área.**
- **Retención temporal del producto potencialmente afectado**, identificado como “producto en observación” o “producto no conforme”.

- **Análisis de la causa raíz** que originó la desviación (falla técnica, incumplimiento de procedimientos, error humano, entre otros).
- **Implementación de la medida correctiva correspondiente**, como ajuste del proceso, reparación de equipos, reprocesamiento del producto o, en caso necesario, su eliminación segura.
- **Capacitación del personal involucrado**, si se determina que la desviación tuvo origen en prácticas inadecuadas.
- **Registro detallado de la no conformidad y las acciones tomadas**, conforme a los formatos establecidos en el sistema documental de la empresa.

Estas acciones correctivas se ejecutarán con base en lo estipulado por el Codex Alimentarius (FAO/OMS, 2020), el cual establece que, ante cualquier desviación en un PCC, es obligatorio intervenir para restaurar el control y prevenir riesgos a la salud pública.

6.6.3. Programa Prerrequisitos (PPR) aplicable a la producción de morcilla.

Posterior a la identificación y evaluación de los Puntos Críticos de Control (PCC), se implementó y evaluó el cumplimiento del Programa de Prerrequisitos (PPR) en la empresa objeto de estudio. Los PPR constituyen la base del sistema de gestión de inocuidad alimentaria, garantizando condiciones higiénico-sanitarias adecuadas para la producción segura de alimentos. Su verificación fue fundamental para asegurar que a futuro el sistema HACCP se pueda implementar sobre un entorno controlado.

Los prerrequisitos evaluados fueron los siguientes:

- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Se revisó la implementación del manual de BPM, verificando el cumplimiento de procedimientos estandarizados de limpieza, desinfección, manipulación y almacenamiento.
- **Higiene y capacitación del personal:** Se observó el uso adecuado de elementos de protección personal (EPP), la frecuencia del lavado de manos, así como la evidencia documental de capacitaciones en inocuidad alimentaria, higiene y BPM.
- **Control de plagas:** Se inspeccionaron las instalaciones para verificar la implementación de barreras físicas, cronogramas de fumigación y monitoreo de trampas, de acuerdo con un programa establecido.

- **Calidad del agua:** Se tomaron muestras de agua usada en la elaboración de la morcilla para su análisis microbiológico, asegurando que cumpliera con los parámetros establecidos en la Resolución 2115 de 2007.
- **Limpieza y desinfección:** Se evaluaron los protocolos aplicados a superficies, equipos y utensilios, así como el uso de productos aprobados y su concentración.
- **Mantenimiento de equipos:** Se verificó la existencia de un plan de mantenimiento preventivo y correctivo, con registros documentados que evidenciaran su cumplimiento.
- **Trazabilidad y control de proveedores:** Se revisaron registros de materias primas, fichas técnicas de los insumos y facturación, asegurando que los proveedores cumplieran con requisitos sanitarios y legales.
- **Condiciones estructurales y distribución de áreas:** Se evaluaron aspectos como el flujo lineal de procesos, la ventilación, la iluminación y la disposición adecuada de residuos.

La evaluación del PPR se realizó mediante una lista de verificación diseñada con base en la normativa vigente (Decreto 60 de 2002 y Resolución 2674 de 2013), asignando una calificación porcentual para determinar el nivel de cumplimiento. Esta revisión permitió establecer el punto de partida sobre el cual se desarrollarían posteriormente las fases del análisis de peligros y la identificación de los PCC.

Tabla 8.

Formato para la evaluación de programas prerrequisito (PPR).

PPR	Porcentaje de cumplimiento (%)	Descripción de la evaluación	Criterio de verificación

Nota 8: Este formato permite registrar y analizar el cumplimiento de los programas prerrequisito implementados en la planta de producción, asegurando su efectividad en el control de peligros y la inocuidad del producto final.

6.6.4. Programa de limpieza y desinfección.

Durante el desarrollo de la presente investigación, se implementó y evaluó un Programa de Limpieza y Desinfección (PLD) con el fin de garantizar la inocuidad del producto y prevenir la contaminación cruzada en el proceso de elaboración de morcilla. Este programa se diseñó

en conformidad con el Decreto 1500 de 2007, la Resolución 2674 de 2013 y los lineamientos del Codex Alimentarius (FAO/OMS, 2020).

Como parte de este programa, se elaboró y aplicó un **Procedimiento Operativo Estandarizado (POE)** de limpieza y desinfección, el cual detalló paso a paso las actividades a realizar, los responsables, la frecuencia y los productos utilizados.

Etapas implementadas:

- **Diagnóstico inicial:** Se realizó una inspección diagnóstica de las instalaciones y equipos para identificar puntos críticos de acumulación de residuos. Esta información sirvió de base para definir los métodos de limpieza y establecer prioridades según el riesgo de contaminación.
- **Elaboración del POE:** Se redactó un Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) que incluyó: áreas a intervenir, frecuencia de limpieza, materiales y equipos utilizados, tipos y concentraciones de detergentes y desinfectantes, tiempos de contacto, métodos de aplicación y medidas de seguridad.
- **Ejecución de la limpieza y desinfección:** El procedimiento se llevó a cabo de acuerdo con lo establecido en el POE. Las etapas incluyeron: remoción de residuos visibles, enjuague con agua potable, aplicación de detergente, segundo enjuague, aplicación del desinfectante y secado al aire.
- **Verificación de eficacia:** Se realizaron controles visuales diarios y controles microbiológicos periódicos mediante hisopado de superficies. Estas muestras fueron analizadas según la NTC 4590 y la NTC 4779 para verificar la ausencia de coliformes totales y *Staphylococcus aureus*.
- **Acciones correctivas:** En los casos en que se detectaron microorganismos por encima de los límites establecidos, se repitieron los procedimientos de limpieza, se revisaron las prácticas de los operarios y se reforzaron las capacitaciones necesarias.
- **Documentación:** Se registraron todas las actividades de limpieza y los resultados de las verificaciones en formatos diseñados para tal fin, permitiendo así la trazabilidad del proceso y la mejora continua del sistema.

6.6.5. Programa de capacitación.

Como parte de las acciones para garantizar la inocuidad del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se diseñó y ejecutó un Programa de Capacitación dirigido al personal involucrado en la elaboración de morcilla. Este programa tuvo como objetivo fortalecer los conocimientos y habilidades del equipo en temas clave de higiene, manipulación segura de alimentos y control de puntos críticos.

La capacitación se estructuró de acuerdo con lo establecido en la Resolución 2674 de 2013, así como en los lineamientos del Codex Alimentarius (FAO/OMS, 2020), y estuvo orientada a promover la cultura de la inocuidad alimentaria.

Fases del programa:

- **Diagnóstico de necesidades:** Se aplicó una encuesta de diagnóstico al personal operativo para identificar vacíos de conocimiento en temas como higiene personal, contaminación cruzada, limpieza de superficies, control de temperaturas y procedimientos correctos en la manipulación de alimentos.
- **Diseño del contenido:** Con base en el diagnóstico, se estructuraron módulos temáticos que incluyeron:
 - Higiene y salud del manipulador de alimentos
 - Limpieza y desinfección de equipos e instalaciones
 - Control de puntos críticos de control (PCC)
 - Normativa sanitaria vigente
 - Procedimientos correctos de elaboración de morcilla
- **Ejecución de las sesiones:** Las capacitaciones fueron impartidas de manera presencial mediante talleres participativos, charlas técnicas y demostraciones prácticas. Se promovió la interacción activa del personal y se resolvieron dudas sobre casos reales durante el proceso productivo.
- **Evaluación del aprendizaje:** Al finalizar cada módulo, se aplicaron evaluaciones escritas y prácticas para verificar la comprensión de los contenidos. Los resultados permitieron identificar mejoras en la apropiación del conocimiento.
- **Seguimiento y refuerzo:** Se realizaron sesiones de retroalimentación y se reforzaron los temas críticos cuando se detectaron desviaciones en la aplicación de las BPM. Este seguimiento fue documentado y permitió ajustar las acciones de mejora.

- **Registro de evidencia:** Se documentaron las listas de asistencia, resultados de las evaluaciones y observaciones realizadas durante las capacitaciones. Estos registros sirvieron como evidencia del cumplimiento de los requisitos normativos y del fortalecimiento del sistema de calidad.

7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Evaluación de peligros.

Tabla 9.

Evaluación de peligros microbiológicos en las materias primas y producto terminado durante el proceso de producción de morcilla.

Materia Prima	Peligro	Riesgo	Probabilidad	Severidad	Nivel de riesgo	Justificación	Medidas preventivas
Arroz	Físico	Contaminación por cuerpos extraños (piedras, partículas duras). Permisible: Ausencia de piedras y otros residuos físicos.	Baja (2)	Baja (2)	Grave (4)	Posibilidad de cuerpos extraños durante la cosecha y el transporte.	Inspección visual y uso de tamices para remover partículas extrañas antes de su uso en el proceso.
	Químico	Residuos de pesticidas y metales pesados debido al uso agrícola. Límite Permisible: Conforme a las normativas de ICA.	Baja (2)	Moderada (3)	Grave (6)	Algunos proveedores pueden utilizar pesticidas o fertilizantes con residuos persistentes.	Control de proveedores certificados; realizar análisis de residuos de pesticidas y metales en el arroz.
	Biológico	Microorganismos: <i>Salmonella spp.</i> , <i>Bacillus cereus</i> . Límite Permisible: Máx. 10 ³ UFC/g.	Moderada (2)	Moderada (3)	Grave (6)	El arroz almacenado en condiciones inadecuadas puede favorecer el crecimiento bacteriano.	Almacenamiento en áreas secas y frescas, inspecciones periódicas, control de temperatura y humedad.
Sangre de cerdo	Físico	Partículas no comestibles (fragmentos	Escasa (1)	Baja (2)	Admisible (2)	Riesgo de partículas de instrumentos	Uso de filtros y revisión del área de sacrificio para

		metálicos, vidrio). Límite Permissible: Máx. 1 mm.				usados en el sacrificio.	evitar contaminación.
	Químico	Contaminación por metales pesados. Límite Permissible: Conforme los límites establecidos por el Codex Alimentarius (CXS 193-1995)	Escasa (1)	Moderada (3)	Admisible (3)	Riesgo bajo, pero los metales pesados pueden estar presentes si no hay control del proveedor.	Análisis de metales pesados; selección de proveedores certificados.
	Biológico	Microorganismos: Coliformes fecales, <i>Salmonella spp.</i> Límite Permissible: Salmonella: Ausencia en 25g; <i>E. coli</i> : Máx. 10 UFC/g.	Moderada (3)	Alta (4)	Crítico (12)	La sangre mal manipulada puede contener virus y bacterias dañinas.	Control sanitario en la recolección y transporte; pruebas microbiológicas rutinarias.
Grasa de cerdo	Físico	Fragmentos de hueso, suciedad, contaminación de equipos. Límites permisibles: Según la Resolución 2674 de 2013, no deben encontrarse fragmentos de hueso en productos cárnicos.	Moderada (3)	Baja (2)	Grave (6)	Posibilidad de contaminación durante la manipulación. Puede generar daño físico si se ingiere algún fragmento de hueso o suciedad.	Inspección visual durante el procesamiento de la grasa, eliminación de cualquier fragmento de hueso o impurezas.
	Químico	Residuos de antibióticos o contaminantes de la alimentación del	Baja (2)	Moderada (3)	Grave (6)	La posibilidad de residuos químicos en la grasa es baja, pero su impacto	Control de proveedores monitoreo de residuos en el

		cerdo. Límites permisibles: Codex Alimentarius – LMRs (Límites Máximos de Residuos) de medicamentos veterinarios, los residuos de antibióticos no deben superar los 0.01 mg/kg.				puede ser severo si se consumen a largo plazo.	producto final, verificando que no excedan los límites permitidos según la normativa vigente.
	Biológico	Microorganismos patógenos como Salmonella, <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> . Límites permisibles: Codex Alimentarius CAC/GL 21-1997; NTC 1325:2014., Salmonella y Listeria no deben estar presentes en los productos cárnicos.	Moderada (3)	Alta (4)	Crítico (12)	La grasa de cerdo es un medio ideal para el crecimiento bacteriano si no se maneja correctamente, lo que puede resultar en enfermedades graves.	Mantener la cadena de frío, realizar pruebas microbiológicas en cada lote, y aplicar una correcta manipulación y almacenamiento de la grasa. Controlar temperatura de refrigeración durante todo el proceso.
Tripas naturales	Físico	Astillas, fragmentos óseos	Moderada (2)	Moderada (3)	Grave (6)	Presencia de partículas no	Inspección visual y control de calidad

		Límite Permissible: Ausencia de fragmentos no comestibles.				comestibles en tripas	
	Químico	Residuos de tratamientos Límite Permissible: Conforme al Codex Alimentarius CXS 193-1995; RTCA 67.04.50:08.	Moderada (2)	Moderada (3)	Grave (6)	Posibles residuos de tratamiento no deseados	Control y monitoreo de proveedores
	Biológico	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Clostridium perfringens</i> Límite Permissible: <i>S. aureus</i> : Máx. 10 ³ UFC/g; <i>C. perfringens</i> : Máx. 10 ³ UFC/g	Moderada (3)	Alta (4)	Grave (12)	Presencia de microorganismos comunes en tripas	Tratamiento térmico adecuado y pruebas microbiológicas
Espicias (ajo, cebolla, pimentón)	Físico	Cuerpos extraños (arena, ramas, partículas duras). Permissible: Ausencia de partículas no deseadas.	Escasa (1)	Baja (2)	Irrelevante (1)	Riesgo bajo debido a prácticas de almacenamiento; pero posible por manejo inadecuado.	Inspección visual y filtrado previo a su uso en la mezcla.
	Químico	Residuos de pesticidas. Aflatoxinas Límite Permissible: Máx. 10 µg/kg	Moderada (3)	Moderada (3)	Grave (9)	Pueden contener residuos de plaguicidas si no son controladas adecuadamente. Contaminación por	Control de proveedores y análisis de residuos en lotes seleccionados y análisis aflatoxinas.

						hongos productores de aflatoxinas.	
	Biológico	Microorganismos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>Aspergillus spp.</i> Límite Permissible: Máx. 10 ³ UFC/g.	Moderada (3)	Moderada (3)	Grave (9)	Las especias almacenadas inadecuadamente pueden favorecer el crecimiento bacteriano.	Almacenamiento adecuado y control de condiciones higiénicas durante la manipulación.
Agua	Químico	Contaminantes químicos (cloro en exceso). Límite Permissible: 0.3 - 0.5 mg/L (Resolución 2115 de 2007).	Baja (2)	Moderada (2)	Grave (4)	El agua tratada puede tener altos niveles de cloro que afecten el sabor o seguridad.	Monitoreo de niveles de cloro antes de su uso en el proceso de mezcla.
	Biológico	Microorganismos: Coliformes fecales, <i>E. coli</i> , <i>Pseudomonas spp.</i> Límite Permissible: Coliformes totales: Ausencia en 100 mL; <i>E. coli</i> : Ausencia en 100 mL.	Moderada (3)	Alta (3)	Grave (9)	El agua contaminada puede introducir patógenos en la morcilla.	Uso de agua tratada y análisis microbiológicos rutinarios.
Empaque plástico	Físico	Fragmentos de plástico o sellado deficiente. Límite Permissible: Máx. 0.01 mg/kg.	Baja (2)	Escasa (1)	Admisible (2)	Riesgo bajo debido a control de calidad; podría ocurrir por defectos de fabricación.	Inspección visual de los empaques antes del envasado.
	Químico	Migración de sustancias químicas del plástico al producto. Límite Permissible:	Escasa (1)	Moderada (3)	Admisible (3)	Riesgo bajo pero importante si el empaque no cumple estándares alimentarios.	Uso de materiales de empaque con certificación para contacto con alimentos.

		Conforme a las normativas de empaque para alimentos.					
	Biológico	NA	Escasa (1)	Escasa (1)	Irrelevante (1)	Los empaques estériles generalmente no presentan riesgo microbiológico.	Control de proveedores y uso de materiales con especificaciones sanitarias.
Producto terminado (Morcilla)	Físico	Posible presencia de fragmentos no deseados o mal sellado. Límite Permisible: Ausencia de fragmentos no comestibles.	Escasa (1)	Baja (2)	Admisible (2)	Riesgo bajo si se siguen buenas prácticas de manufactura.	Inspección visual final y control de calidad.
	Químico	Contaminación por químicos residuales en el área de empaque, nitritos y nitratos. Límite Permisible: Máx. 150 ppm.	Baja (2)	Moderada (3)	Grave (6)	Productos de limpieza o sanitización pueden contaminar el empaque si no se retiran adecuadamente.	Realizar la limpieza y desinfección adecuada del área de empaque antes de cada turno.
	Biológico	Microorganismos: Salmonella, <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> Límite Permisible: Salmonella: Ausencia en 25g; Listeria: Ausencia en 25g; <i>E. coli</i> : Máx. 10 UFC/g.	Moderada (3)	Alta (4)	Crítico (12)	La morcilla puede ser contaminada por microorganismos en las fases finales del proceso.	Monitoreo de la cadena de frío, condiciones sanitarias en áreas de empaque, controles de calidad y pruebas microbiológicas.

Nota 9: La evaluación de peligros presentada en la tabla contempla los principales riesgos físicos, químicos y biológicos identificados en cada una de las materias primas y en el producto terminado. Para cada peligro se consideraron factores como la probabilidad de ocurrencia, la severidad de sus consecuencias y los límites establecidos en la normativa sanitaria vigente. Esta evaluación permitió establecer un nivel de riesgo y definir medidas preventivas acordes, orientadas a garantizar la inocuidad del producto final y la seguridad del consumidor.

Análisis de peligro por etapas.

Tabla 10.

Análisis de peligros microbiológicos por etapas del proceso de producción de morcilla.

Etapa	Peligro	Descripción del peligro	Origen del peligro	(P)	(S)	(NV)	(PS)	Medidas preventivas	P1	P2	P3	P4	PCC
Recepción de materias primas	Físico	Contaminación por cuerpos extraños (vidrio, metal, plásticos)	Manipulación inapropiada o embalaje inadecuado	Moderada (3)	Alta (4)	Grave (12)	PS	Inspección visual de las materias primas, uso de mallas de filtrado y metal detector	Sí	No	Sí	Sí	Sí
	Químico	Residuos de pesticidas o productos químicos en ingredientes (ej. carne de cerdo)	Uso indebido de pesticidas o tratamientos	Baja (2)	Moderada (3)	Grave (6)	NA	Revisión de certificados de calidad, verificación de residuos químicos en los lotes mediante análisis de laboratorio	Sí	Sí	No	Sí	Sí

	Biológico	Presencia de Salmonella, <i>E. coli</i> , Listeria	Contaminación durante el transporte o almacenamiento inadecuado	Alta (4)	Alta (4)	Inadmisible (16)	PS	Control de temperatura durante el transporte, verificación de condiciones higiénicas y trazabilidad de origen de materias primas	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Preparación y cocción de materias primas	Físico	Contaminación por fragmentos de huesos o cartílago en la carne	Manipulación incorrecta de las materias primas	Baja (2)	Moderada (3)	Grave (6)	NA	Inspección de la carne antes de su uso, procedimientos estandarizados de limpieza y deshuesado	Sí	Sí	No	Sí	Sí
	Químico	Formación de compuestos tóxicos por exceso de aditivos o condimentos	Uso excesivo de aditivos (nitritos, nitratos)	Baja (2)	Baja (2)	Admisible (4)	NA	Control de las dosis de aditivos, monitoreo de calidad de los productos utilizados	Sí	Sí	No	No	Sí
	Biológico	Presencia de Clostridium botulinum o <i>Staphylococcus aureus</i> (toxinas)	Cocción inadecuada, temperaturas inadecuadas durante el proceso	Moderada (3)	Alta (4)	Grave (12)	PS	Monitoreo de la temperatura de cocción, validación de tiempos y temperaturas críticas, revisión de métodos de almacenamiento previo a cocción	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

Mezclado de materias primas y especias	Físico	Contaminación por fragmentos de maquinaria o utensilios	Fallas en los equipos de mezcla o utensilios inadecuados	Baja (2)	Baja (2)	Admisible (4)	NA	Inspección de equipos de mezclado, mantenimiento periódico de maquinarias y utensilios	Sí	No	No	Sí	No
	Químico	Contaminación por exceso de aditivos o especias	Uso incorrecto de condimentos o aditivos	Baja (2)	Baja (2)	Admisible (4)	NA	Revisión de las dosis de especias, control de los lotes de aditivos y sus concentraciones	Sí	Sí	No	No	No
	Biológico	Contaminación cruzada por microorganismos como Salmonella o Listeria	Manipulación incorrecta y almacenamiento inadecuado	Moderada (3)	Alta (4)	Grave (12)	PS	Entrenamiento en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), separación adecuada de ingredientes crudos y cocidos, higiene personal de operarios	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Embutido de la mezcla	Físico	Entrada de aire, fisuras o rupturas en la tripa del embutido	Manejo inapropiado del embutido y equipo defectuoso	Baja (2)	Baja (2)	Admisible (4)	NA	Supervisión de la calidad del proceso de embutido, control de calidad de la tripa y calibración de maquinaria	Sí	No	No	Sí	No

								utilizada para embutir						
	Químico	Inadecuada curación de la morcilla, riesgo de intoxicación por nitritos	Uso incorrecto de nitritos o mala dosificación	Baja (2)	Moderada (3)	Grave (6)	NA	Control de las cantidades de nitritos y nitratos en el proceso de embutido, certificación de ingredientes utilizados	Sí	Sí	No	No	No	No
	Biológico	Contaminación por <i>Listeria</i> o <i>Staphylococcus aureus</i> debido a contacto con superficies no sanitarias	Manipulación inadecuada, falta de limpieza	Alta (4)	Alta (4)	Inadmisible (16)	PS	Aplicación de controles de temperatura y tiempo, monitoreo de higiene en las áreas de trabajo, implementación de BPM en todo el proceso de embutido	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Cocción del embutido	Físico	Daños térmicos o alteración en la textura del producto	Sobrecocción o mal manejo del tiempo/temperatura	Moderada (3)	Baja (2)	Grave (6)	NA	Monitoreo estricto de tiempos y temperaturas, uso de termómetros calibrados	Sí	Sí	No	No	Sí	Sí

	Químico	Formación de compuestos cancerígenos por cocción excesiva	Temperaturas muy altas o cocción prolongada	Moderada (3)	Moderada (3)	Grave (9)	NA	Ajuste y control de tiempos de cocción, monitoreo de las temperaturas durante todo el proceso	Sí	Sí	No	No	Sí
	Biológico	Riesgo de contaminación por microorganismos termorresistentes (<i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i>)	Temperaturas insuficientes durante la cocción	Alta (4)	Alta (4)	Inadmisible (16)	PS	Verificación constante de la temperatura interna de los productos, uso de cocedores automáticos con control de temperatura	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Enfriado y Empacado	Físico	Contaminación por contacto con superficies sucias o manejo inadecuado del producto	Falta de higiene en el área de enfriado o empackado	Baja (2)	Baja (2)	Admisible (4)	NA	Aseguramiento de condiciones de higiene en áreas de enfriado, uso de superficies y equipos desinfectados	Sí	No	No	Sí	No
	Químico	Contaminación por productos de limpieza o sustancias químicas residuales en el empaque	Uso incorrecto de productos de limpieza o empaques contaminados	Baja (2)	Moderada (3)	Grave (6)	NA	Supervisión del proceso de empaquetado, verificación de la seguridad de materiales de empaque, limpieza apropiada de los equipos de trabajo	Sí	Sí	No	No	Sí

	Biológico	Crecimiento bacteriano por falta de control en la temperatura de almacenamiento y empacado	Temperaturas inadecuadas en el proceso de enfriado y empaquetado	Alta (4)	Alta (4)	Inadmisible (16)	PS	Control estricto de temperaturas en todo el proceso de enfriado, uso de equipos adecuados para mantener las condiciones de frío durante el almacenamiento	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
	Biológico	Contaminación por patógenos persistentes debido a limpieza insuficiente	Procedimientos de limpieza inadecuados	Alta (4)	Alta (4)	Inadmisible (16)	PS	Establecimiento de rutinas de limpieza, verificación y validación de los procedimientos de desinfección y monitoreo microbiológico constante	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Almacenamiento	Físico	Daños en el envase o contaminación por manejo inapropiado.	Mal manejo de los envases o almacenamiento inapropiado	Baja (2)	Baja (2)	Admisible (4)	NA	Capacitación sobre manejo adecuado de envases, inspección de condiciones de almacenamiento, control de humedad y temperatura	Sí	No	No	Sí	No

	Químico	Contaminación por productos químicos o plásticos en el empaque	Materiales de empaque no aptos para alimentos	Baja (2)	Moderada (3)	Grave (6)	NA	Verificación de los materiales de empaque, control sobre fuentes de productos químicos y validación de las especificaciones de los empaques usados	Sí	No	No	No	Sí
	Biológico	Crecimiento bacteriano debido a malas condiciones de almacenamiento	Condiciones inadecuadas de temperatura y humedad	Alta (4)	Alta (4)	Inadmisible (16)	PS	Monitoreo constante de temperaturas y humedad en las instalaciones de almacenamiento, uso de cámaras refrigeradas y congeladas	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Distribución	Físico	Daños por transporte inadecuado o manipulación incorrecta	Manipulación inadecuada durante el transporte	Moderada (3)	Baja (2)	Grave (6)	NA	Capacitación para el transporte adecuado, uso de vehículos en condiciones óptimas y mantenimiento adecuado de los mismos	Sí	No	No	Sí	No

	Químico	Exposición a productos químicos durante el transporte	Falta de controles durante el transporte	Baja (2)	Baja (2)	Admisible (4)	NA	Supervisión de los vehículos de transporte y condiciones de limpieza	Sí	No	No	No	Sí
	Biológico	Contaminación por microorganismos debido a temperaturas inadecuadas o higiene insuficiente	Transporte sin control de temperatura o higiene deficiente	Alta (4)	Alta (4)	Inadmisible (16)	PS	Control de temperatura durante el transporte, cumplimiento de las normas de higiene y monitoreo de condiciones de los vehículos y almacenamiento de distribución	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

Nota 10: Esta tabla presenta la identificación y evaluación de los peligros microbiológicos en cada una de las etapas del proceso, permitiendo determinar los Puntos críticos de control y las medidas correctivas requeridas para asegurar la inocuidad del producto final.

Valores de referencia propuestos para el control de peligros significativos en la producción de morcilla artesanal.

Tabla 11.

Síntesis del análisis de peligros en el proceso de producción de morcilla.

Etapa	Peligro	Medidas de control	Peligro sign.	PCC PRR	Límite crítico o criterio de acción	Normativa aplicable
Recepción de materias primas	Físico: Vidrio, metal, plásticos	Inspección visual, control del proveedor	Sí	PRR	Ausencia de materiales extraños visibles	Codex Alimentarius Códex General para Higiene de los Alimentos (CXC 1-1969)
	Químico: Residuos de pesticidas, metales pesados	Certificados del proveedor, análisis	Sí	PRR	Según límites establecidos para cada contaminante	Codex Alimentarius – Códigos CAC/MRL y CAC/GL
	Biológico: Salmonella, <i>E. coli</i> , Listeria	Cadena de frío, muestreo microbiológico	Sí	PRR	Coliformes fecales ≤ 10 CFU/g. Ausencia de Salmonella/25g	NTC 5230:2017, Res. 5109 de 2005
Preparación de materias primas	Físico: Fragmentos de hueso	Revisión y separación manual	Sí	PRR	Ausencia de fragmentos duros	BPM – Res. 2674 de 2013
	Biológico: Contaminación cruzada	Higiene, separación, crudo/cocido	Sí	PCC	Procedimientos higiénicos documentados	BPM – Res. 2674 de 2013
Cocción de materias primas	Químico: Toxinas por cocción deficiente	Control de temperatura	Sí	PCC	Cocción $\geq 75^{\circ}\text{C}$ durante mínimo 10 minutos	Codex Alimentarius
Mezclado de materias primas y especias	Físico: Partículas no trituradas	Tamizado, inspección visual	Sí	PRR	Ausencia de cuerpos extraños	BPM – Res. 2674 de 2013
	Químico: Micotoxinas en especias	Control de proveedor, análisis	Sí	PRR	Cumplimiento con niveles permitidos	Codex Alimentarius
	Biológico: Superficies contaminadas	Limpieza, desinfección, verificación	Sí	PRR	≤ 2.5 UFC/cm ²	NTC 5230:2017, Res. 5109 de 2005
Embutido de la mezcla	Físico: Fragmentos de plástico o metal	Mantenimiento y revisión de equipos	Sí	PCC	Ausencia total de cuerpos extraños	BPM – Res. 2674 de 2013

	Químico: Aditivos no autorizados	Control de formulación	Sí	PRR	Uso de aditivos aprobados	Resolución 5109 de 2005
	Biológico: Contaminación por manipulación	Buenas prácticas de higiene	Sí	PCC	Personal capacitado, sin contacto directo	BPM – Res. 2674 de 2013
Cocción del embutido	Físico: Fragmentos metálicos	Revisión y mantenimiento de equipos	Sí	PRR	Ausencia de residuos metálicos	BPM – Res. 2674 de 2013
	Químico: Toxinas térmicas	Validación de temperatura	Sí	PCC	Cocción $\geq 75^{\circ}\text{C}$ durante 30 minutos	Codex Alimentarius
	Biológico: <i>E. coli</i> , Salmonella	Control térmico	Sí	PCC	Reducción de patógenos. Ausencia de Salmonella	Res. 5109 de 2005
Enfriado y empaque	Físico: Cuerpos extraños en el empaque	Inspección visual	Sí	PRR	Ausencia de defectos en empaque	BPM – Res. 2674 de 2013
	Químico: Migración de sustancias del empaque	Uso de materiales certificados	Sí	PRR	Material apto para contacto con alimentos	INVIMA, Codex Alimentarius
	Biológico: Crecimiento microbiano	Enfriamiento rápido $\leq 4^{\circ}\text{C}$ en 2 horas	Sí	PCC	Producto debe alcanzar $\leq 4^{\circ}\text{C}$ en ≤ 2 h	BPM – Res. 2674 de 2013
Limpieza y desinfección de equipos	Físico: Residuos de elementos de limpieza	Supervisión, control visual	Sí	PRR	Ausencia de restos en superficies	BPM – Res. 2674 de 2013
	Químico: Residuos de detergente o desinfectante	Enjuague con agua potable	Sí	PRR	Residual $\leq 0.1\%$	Codex Alimentarius
	Biológico: Contaminación cruzada por equipos	Verificación microbiológica	Sí	PRR	≤ 2.5 UFC/cm ² en superficies	Res. 5109 de 2005
Almacenamiento y distribución	Físico: Empaque roto	Verificación de integridad	Sí	PRR	Empaque en perfecto estado	BPM – Res. 2674 de 2013
	Químico: Contaminación cruzada con otros productos	Almacenamiento separado	Sí	PRR	No almacenar con productos químicos	BPM – Res. 2674 de 2013
	Biológico: Multiplicación bacteriana	Temperatura controlada	Sí	PCC	Temp. entre 0 y 4°C	BPM – Res. 2674 de 2013

Nota 11: La tabla resume la identificación de peligros significativos en cada etapa del proceso de producción de morcilla, así como las medidas de control implementadas, la clasificación de cada peligro como Punto Crítico de Control (PCC) o Programa Prerrequisito (PRR), los límites críticos establecidos para su control y las normativas aplicables que sustentan dichas medidas. Esta información se derivó del análisis sistemático del flujo de producción, considerando los criterios del Codex Alimentarius, las Buenas Prácticas de Manufactura (Resolución 2674 de 2013), la NTC 5230:2017 y la Resolución 5109 de 2005, entre otras fuentes normativas relevantes. Esta síntesis constituye un elemento clave para el diseño y aplicación de acciones correctivas y preventivas orientadas a garantizar la inocuidad del producto final.

Resultados de los análisis microbiológicos de las muestras tomadas.

Tabla 12

Áreas y tipos de muestras para la comparación de resultados de detección positiva microbiológica en la semana de inicio y la semana final.

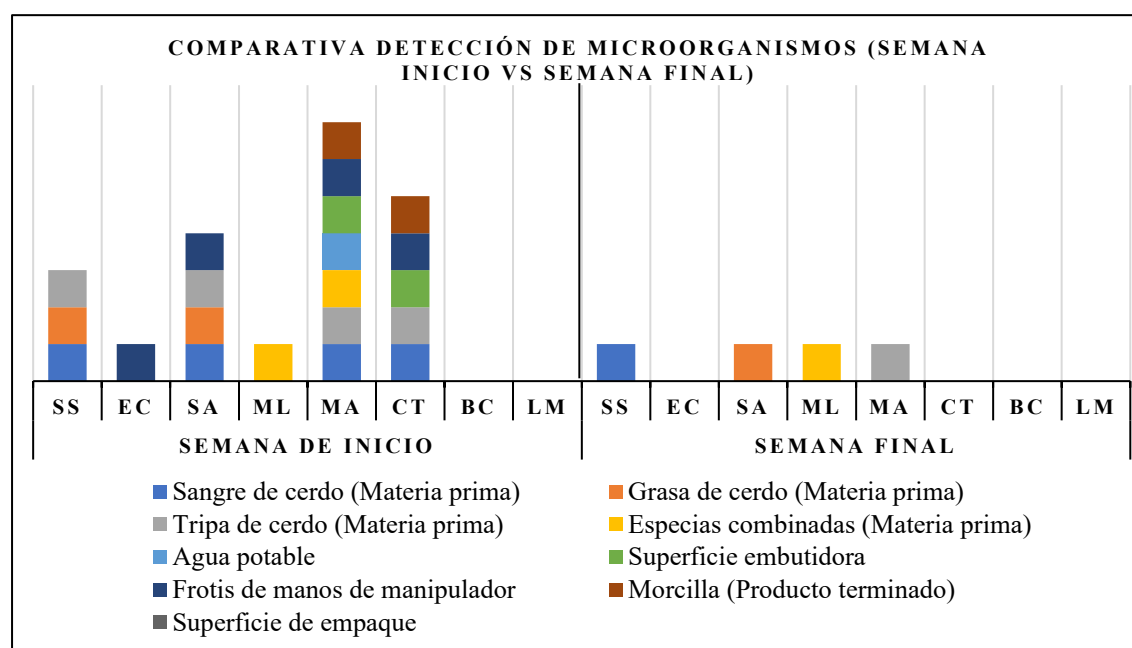
TOMA DE MUESTRAS Y DETECCIÓN MICROBIOLÓGICA POSITIVA								
No.	Área	Tipo de muestra	Semana inicio			Semana final		
			Detección positiva			Detección positiva		
1	Producción	Sangre de cerdo (Materia prima)	SS, SA, MA, CT			SS		
2		Grasa de cerdo (Materia prima)	SS, SA			SA		
3		Tripa de cerdo (Materia prima)	SS, SA, MA, CT			MA		
4		Especias combinadas (Materia prima)	ML, MA			ML		
5		Agua potable	MA			-		
6	Embutido	Superficie embutidora	CT, MA			-		
7		Frotis de manos de manipulador	SA, EC, CT, MA			-		
8	Enfriamiento y empaque	Morcilla (Producto terminado)	MA, CT			-		
9		Superficie de empaque	-			-		
Código	LM	EC	SA	SS	ML	BC	MA	CT

M.O. analizado	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Salmonella spp.</i>	Mohos y Levaduras	<i>Bacillus cereus</i>	Mesófilos aerobios	Coliformes totales
-----------------------	-------------------------------	----------------	------------------	------------------------	-------------------	------------------------	--------------------	--------------------

Nota 12: La tabla muestra las áreas y tipos de muestras analizadas a lo largo del proceso de producción de morcilla, detallando las semanas de inicio y final para la detección de microorganismos patógenos y contaminantes. Se incluye un análisis comparativo entre los resultados de detección positiva en la semana de inicio y la semana final para cada tipo de muestra, con el objetivo de evaluar la efectividad de las medidas de control implementadas. En este contexto, se identificaron los microorganismos de interés, como *Listeria monocytogenes*, *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, Mohos y Levaduras, entre otros, los cuales fueron analizados en las muestras correspondientes a sangre, grasa y tripas de cerdo, especias, agua potable, morcilla (producto terminado), superficies de equipos de producción, entre otros. La información obtenida permite evaluar la evolución de la calidad microbiológica a lo largo del proceso y validar la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y otros controles preventivos en cada etapa de producción.

Figura 13

Comparativa detección de microorganismos (semana inicio vs semana final).



Nota 13: La figura muestra la variación en la presencia de microorganismos en las diferentes muestras analizadas, permitiendo evaluar la reducción de la carga microbiana y la efectividad de las medidas de control implementadas durante el proceso de producción.

Durante el análisis microbiológico de las muestras recolectadas en distintas etapas del proceso productivo, se evidenció una disminución significativa en la carga microbiana entre la semana de inicio y la semana final, reflejando una mejora sustancial en las condiciones higiénico-sanitarias tras la implementación de acciones correctivas.

Los datos obtenidos en el presente estudio respaldan una evolución positiva en el control de la inocuidad, evidenciada en la notable reducción de microorganismos patógenos y alterantes, tanto en las materias primas como en las áreas de contacto y en el producto final. Esta tendencia coincide con lo reportado por González et al. (2022), quienes observaron una disminución en la carga de *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* en productos cárnicos gracias a la correcta aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la implementación del sistema HACCP.

En cuanto a la materia prima (Tabla 15), las muestras iniciales de sangre y tripa presentaron recuentos elevados de mesófilos aerobios (2300 y 20,000 UFC/25g, respectivamente), coliformes totales (730 y 550 UFC/25g), y *Staphylococcus aureus* (1000 y 1300 UFC/25g), además de presencia de *Salmonella spp.* En la grasa, aunque no se detectaron coliformes ni mesófilos, se evidenció presencia de *S. aureus* (600 UFC/25g) y *Salmonella spp.* Al finalizar el estudio, todos estos microorganismos fueron indetectables en sangre y tripa, salvo *S. aureus* (400 UFC/25g) en grasa. La eliminación de coliformes y *E. coli* sugiere una mejora en la recepción y manejo de las materias primas, como también lo destacan López et al. (2020) en contextos similares. Cabe destacar que, aunque en la semana final se detectaron microorganismos en las materias primas, estos no persistieron en el producto terminado. Esto evidencia que los parámetros de temperatura y tiempo aplicados durante la producción fueron adecuados para garantizar la inocuidad del producto, alineándose con las recomendaciones de la FAO y la OMS sobre el control microbiológico en la industria cárnica

Respecto al pool de especias (Tabla 16), durante la semana inicial se identificaron recuentos de 140 UFC/25g de mohos y 10 UFC/25g de levaduras, con ausencia de *Bacillus cereus* y *Staphylococcus aureus*. En la semana final, se observó una disminución a 80 UFC/25g de mohos y 0 UFC/25g de levaduras, manteniéndose la ausencia de los patógenos mencionados. Esta reducción microbiológica evidencia una mejora en las condiciones de almacenamiento, manipulación y dosificación de insumos secos, los cuales, por su naturaleza higroscópica, pueden ser vectores de contaminación secundaria si no se gestionan adecuadamente. Estos hallazgos coinciden con lo reportado por Ramírez et al. (2021), quienes enfatizan la necesidad de controles estrictos en materias primas secas para preservar la inocuidad del producto final.

En relación con el análisis microbiológico del agua potable (Tabla 17), en la evaluación inicial se detectaron 25 UFC/100 mL de mesófilos aerobios, sin presencia de coliformes ni *E. coli*. En la evaluación final, los resultados fueron negativos para todos los parámetros. La calidad

microbiológica del agua es un componente crítico en la prevención de la contaminación cruzada, y su monitoreo constante es una práctica recomendada por Mora y Paredes (2023) en la industria cárnica.

El análisis de superficies en contacto con alimentos (Tabla 18) mostró inicialmente un nivel elevado de contaminación en la embutidora, con recuentos de 200 UFC/cm² de coliformes totales y 280 UFC/cm² de mesófilos aerobios. Posteriormente, en la semana final, estos valores fueron no detectables, lo que evidencia la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección implementados. La superficie de empaque, por su parte, se mantuvo libre de contaminación en ambas evaluaciones. Estos hallazgos concuerdan con lo descrito por Andrade y Sarmiento (2021), quienes destacan el papel crucial de los protocolos de saneamiento en la reducción de riesgos microbiológicos en superficies.

Los resultados del hisopado de manos de manipuladores (Tabla 19) reflejan una contaminación inicial con coliformes totales (53 UFC), mesófilos aerobios (200 UFC), *S. aureus* (35 UFC) y *E. coli* (37 UFC). En la semana final, todos los valores fueron cero, indicando una mejora notable en la higiene del personal operativo. Esta reducción reafirma la importancia del entrenamiento continuo en prácticas higiénicas, tal como lo señala Redondo-Solano et al. (2023).

Finalmente, en el producto terminado (morcilla) (Tabla 20), los análisis iniciales evidenciaron recuentos de coliformes totales (220 UFC/25g) y mesófilos aerobios (630 UFC/25g), con ausencia de *S. aureus*, *Salmonella spp.* y *Listeria monocytogenes*. En la evaluación final, no se detectó la presencia de ningún microorganismo. Este resultado sugiere que las etapas térmicas del proceso fueron eficaces para garantizar la inocuidad del producto, en línea con lo reportado por Araya-Martínez et al. (2021) y Rodríguez-Pérez et al. (2013), quienes demostraron la importancia del control de temperatura y tiempo de cocción para asegurar la eliminación de patógenos en embutidos.

Tabla 13.

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS								
No.	Área	Muestra	Análisis Microbiológico UFC/25g					Recuento
			CT	MA	EC	SA	SS	
1	Producción	Sangre	730	2300	390	1000	Presencia	Semana de inicio
2		Grasa	0	0	0	600	Presencia	

3		Tripa	550	20000	0	1300	Presencia	
1	Producción	Sangre	0	0	0	0	Presencia	Semana final
2		Grasa	0	0	0	400	Ausencia	
3		Tripa	0	220	0	0	Ausencia	

Recuento microbiológico materia prima (tripa, grasa y sangre) semana inicio vs semana final.

Tabla 14.

Recuento microbiológico materia prima (pool de especias) semana inicio vs semana final.

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS								
No.	Área	Muestra	Análisis Microbiológico UFC/25g				Recuento	
			CT	ML	BC	SA		
1	Producción	Especias	0	140	10	0	Ausencia	Semana de inicio
1	Producción	Especias	0	80	0	0	Ausencia	Semana final

Tabla 15.

Recuento microbiológico agua potable semana inicio vs semana final.

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE AGUA POTABLE						
No.	Área	Muestra	Análisis Microbiológico UFC/100mL			Recuento
			CT	EC	MA	
1	Producción	Agua potable	0	0	25	Semana de inicio
1	Producción	Agua potable	0	0	0	Semana final

Tabla 16.

Recuento microbiológico superficies (embutidora) semana inicio vs semana final.

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES						
No.	Área	Muestra	Análisis Microbiológico UFC/cm ²			Recuento
			CT	MA	SA	
1	Embutido	Embutidora	200	280	0	Semana de inicio
2	Enfriamiento Empaque	Empaque	0	0	0	
1	Embutido	Embutidora	0	0	0	Semana final
2	Enfriamiento Empaque	Empaque	0	0	0	

Tabla 17.

Recuento microbiológico de superficies (hisopado de manos) semana inicio vs semana final.

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES							
No.	Área	Muestra	Análisis Microbiológico UFC				Recuento
			CT	MA	SA	EC	
1	Embutido	Manipulador	53	200	35	37	Semana de inicio
1	Embutido	Manipulador	0	0	0	0	Semana final

Tabla 18.

Recuento microbiológico producto terminado (morcilla) semana inicio vs semana final.

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS								
No.	Área	Muestra	Análisis Microbiológico UFC/25g					Recuento
			CT	SA	MA	LM	SS	
1	Enfriamiento Empaque	Morcilla	220	0	630	Ausencia	Ausencia	Semana de inicio
1	Enfriamiento Empaque	Morcilla	0	0	0	Ausencia	Ausencia	Semana final

La observación macroscópica de colonias en medios de cultivo también fue coherente con las características microbiológicas esperadas: *S. aureus* en agar Baird-Parker generó colonias negras con halo claro; *E. coli* en Chromocult produjo colonias azul-violeta, mientras que los coliformes totales fueron rosadas; *Salmonella spp.* en agares Hektoen y XLD mostró colonias negras; los mesófilos aerobios en agar PCA presentaron colonias redondas, lisas y blancas; y los mohos y levaduras en agar Sabouraud mostraron morfología algodonosa, variando de blanco a gris. No se observaron colonias correspondientes a *Bacillus cereus* ni *Listeria monocytogenes*, lo cual podría indicar su ausencia o una posible limitación en los métodos de detección empleados. Una visión más detallada se evidencia en el ANEXO 2.

Acciones Correctivas.

A partir de los resultados obtenidos durante las mediciones microbiológicas, se identificaron varios Puntos Críticos de Control (PCC) que requerían intervención inmediata para garantizar la inocuidad y calidad de los productos. Las acciones correctivas implementadas se enfocaron en mejorar los procedimientos de manipulación, higiene, almacenamiento y control de los procesos críticos. Estas acciones no solo resolvieron los problemas inmediatos, sino que también facilitarán la futura implementación de un sistema HACCP en la planta.

Programa de capacitación en manipulación de alimentos:

Para mitigar los riesgos microbiológicos relacionados con la manipulación de alimentos, se implementó el programa de capacitación FMB004, enfocado en la correcta manipulación, higiene y seguridad alimentaria. Esta formación fortaleció las habilidades del personal para la correcta aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las Buenas Prácticas de Higiene (BPH), especialmente en la manipulación de las materias primas y en la interacción con las superficies de contacto directo con los alimentos. La capacitación también incluyó el uso adecuado de los Equipos de Protección Personal (EPP) y prácticas de higiene personal, lo que resultó en una reducción de la contaminación microbiológica en superficies y manos, logrando un control efectivo sobre la presencia de *Staphylococcus aureus* en la planta de producción. Estas prácticas, al ser estandarizadas, proporcionarán una base sólida para la futura implementación de un sistema HACCP, garantizando que el personal esté debidamente capacitado en los aspectos críticos de la seguridad alimentaria.

Programa de limpieza y desinfección:

Se adoptó el Procedimiento Operativo Estándar para la Limpieza y Desinfección, con el fin de asegurar condiciones higiénicas óptimas en todas las áreas de producción. Este procedimiento incluye la limpieza regular de la embudidora y otras superficies de contacto, así como la desinfección de equipos y utensilios utilizados en la manipulación de las materias primas. El seguimiento de los protocolos establecidos en los formatos FTMB001 y FTMB002 ha permitido documentar las acciones de limpieza y desinfección realizadas, garantizando la trazabilidad y facilitando las auditorías y verificaciones de cumplimiento. La documentación rigurosa de las acciones de limpieza facilitará la implementación futura del sistema HACCP al permitir un registro claro y verificable de las actividades, lo cual es un requisito esencial en dicho sistema.

Control de almacenamiento y manipulación de insumos secos:

En relación con el pool de especias (Tabla 16), donde se identificaron recuentos elevados de mohos y levaduras, se implementaron controles más estrictos en el almacenamiento de estos ingredientes. Se verificó que las condiciones de temperatura y humedad estuvieran dentro de los rangos óptimos para evitar la proliferación de microorganismos. Además, se mejoraron los procedimientos de dosificación y manipulación de los insumos secos, minimizando su exposición al ambiente y reduciendo los riesgos microbiológicos. Este enfoque en el control de insumos es un paso clave hacia la implementación de HACCP, dado que permite establecer los controles necesarios para la seguridad alimentaria en las primeras etapas del proceso de producción.

Control de agua potable y materias primas cárnicas:

Para asegurar la calidad microbiológica del agua utilizada en el proceso (Tabla 17) y de las materias primas cárnicas (Tabla 15), se implementaron controles adicionales de la cloración residual del agua y se establecieron protocolos más rigurosos para la recepción y almacenamiento de las materias primas, garantizando su conservación en condiciones seguras. Estas medidas aseguran que los insumos y el agua estén bajo control microbiológico, lo cual es un paso fundamental en la implementación de HACCP para garantizar la inocuidad desde el principio del proceso.

Optimización del proceso térmico en el producto terminado (morcilla):

En cuanto al proceso de cocción del producto terminado, se revisaron y ajustaron los parámetros de temperatura y tiempo de cocción para asegurar que se alcanzaran las condiciones necesarias para la destrucción de microorganismos patógenos, como *Salmonella spp.* y *Escherichia coli*. Se implementaron medidas de enfriamiento rápido post-cocción y condiciones sanitarias más estrictas durante el empaque del producto final. La estandarización de este proceso térmico no solo mejora la calidad microbiológica del producto, sino que también facilitará la implementación de controles críticos dentro del sistema HACCP.

Estas acciones correctivas han permitido un control más eficaz de los PCC, mejorando sustancialmente la calidad microbiológica del producto final y alineándose con los requisitos normativos vigentes en seguridad alimentaria. Las mejoras implementadas en el programa de capacitación, los procedimientos de limpieza y desinfección, y el control en los puntos críticos de manipulación y almacenamiento no solo han resuelto los problemas identificados, sino que

también han establecido una base sólida para la futura implementación del sistema HACCP. Este enfoque proactivo garantizará la inocuidad de los productos y el cumplimiento continuo con los estándares de calidad y seguridad alimentaria.

8. CONCLUSIONES.

La presente investigación permitió evaluar de forma integral la inocuidad microbiológica del proceso de producción de morcilla en una empresa de derivados cárnicos, cumpliendo satisfactoriamente los tres objetivos específicos planteados.

En primer lugar, se logró identificar cinco Puntos Críticos de Control (PCC) estratégicos dentro del proceso: lavado de tripas, recepción de sangre, manipulación post-cocción, embutido y cocción. Estas etapas representaron puntos sensibles de riesgo, confirmados por los elevados recuentos microbianos detectados durante la fase diagnóstica.

La caracterización microbiológica evidenció una alta carga de contaminación en diversas matrices, especialmente en la tripa (20.000 UFC/25g de mesófilos y 1.300 UFC/25g de *Staphylococcus aureus*), sangre (730 UFC/25g de coliformes totales), embutidora (200 UFC/cm² de coliformes), especias (140 UFC/25g de mohos), agua potable (25 UFC/100mL de mesófilos) y manos del manipulador (200 UFC, *E. coli*, *S. aureus* y coliformes). Estas cifras indican incumplimientos normativos según la NTC 5230:2017 y la Resolución 719 de 2015, y reflejan deficiencias en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y en los programas prerrequisitos existentes.

Tras la implementación de acciones correctivas basadas en PPR (incluyendo POE-LD, capacitación técnica FMB004, control documental FTMB001 y FTMB002), se observaron mejoras significativas. En la semana final, los recuentos fueron no detectables en la mayoría de matrices: coliformes totales y mesófilos en morcilla (0 UFC/25g), *S. aureus* en superficies (0 UFC/cm²), ausencia de mohos y levaduras en especias, y mejora en la calidad del agua potable. Solo se mantuvo una ligera presencia de *S. aureus* en grasa (400 UFC/25g), sin impacto en el producto final.

Estos resultados confirman que las acciones implementadas fueron eficaces para reducir la carga microbiológica en el entorno de producción y en el producto final, alineándose con los criterios internacionales de inocuidad alimentaria. Además, la documentación generada y la formación del personal fortalecen las condiciones para una futura implementación del sistema HACCP.

En conclusión, se demuestra que la producción artesanal de morcilla, al no contar con un control riguroso, representa un riesgo sanitario latente. No obstante, mediante la aplicación de BPM, la identificación de PCC y la aplicación sistemática de medidas correctivas, es posible

transformar significativamente la calidad microbiológica del proceso y del producto. Esta investigación no solo ofrece un modelo replicable en otras plantas de derivados cárnicos, sino que también aporta evidencia técnica útil para políticas de vigilancia sanitaria y fortalecimiento del control en la cadena alimentaria.

9. RECOMENDACIONES

- Implementar formalmente un sistema HACCP en la planta de producción de morcilla, a partir de los PCC ya identificados en esta investigación. Esto permitirá un monitoreo continuo de los puntos críticos, la trazabilidad de las acciones correctivas y la mejora sostenida de la inocuidad del producto.
- Estandarizar y validar los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), especialmente los vinculados al lavado de tripas, limpieza de la embutidora y desinfección de utensilios, con énfasis en el uso de soluciones cloradas, frecuencia de aplicación y rotación de agentes antimicrobianos.
- Fortalecer la capacitación continua del personal manipulador en temas de higiene de manos, uso adecuado de elementos de protección personal, manipulación segura de materias primas y control de contaminaciones cruzadas, mediante sesiones mensuales, evaluaciones prácticas y verificación de aprendizaje.
- Establecer un programa de muestreo microbiológico permanente, con al menos un monitoreo mensual de matrices críticas (agua, superficies, utensilios, manos y producto terminado), para anticipar desviaciones y mantener registros actualizados que faciliten auditorías internas y externas.
- Mejorar las condiciones del almacenamiento de materias primas, especialmente de sangre y tripas, incorporando sistemas de refrigeración que mantengan temperaturas ≤ 4 °C y evitando su manipulación a temperatura ambiente por tiempos prolongados.
- Ajustar el plan de limpieza y desinfección del área de especias, debido a los niveles iniciales de mohos y levaduras, utilizando agentes fungicidas específicos y controles de humedad relativa en dicha área.
- Adoptar mecanismos de verificación de BPM a través de listas de chequeo internas semanales y auditorías cruzadas entre turnos o responsables de calidad, que permitan identificar fallas sistemáticas y reforzar la cultura de la inocuidad.
- Replicar esta metodología de análisis de peligros y validación microbiológica en otros productos cárnicos elaborados por la empresa, como salchichas, chorizos o butifarras, con el fin de extender el control de calidad a toda la línea de producción.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Alvarado, J., Pérez, L., & Martínez, D. (2019). Prevalencia de *Listeria monocytogenes* en productos alimenticios en Colombia. *Revista Colombiana de Biotecnología*, 21(1), 48-59. <https://doi.org/10.32723/rcbiotecnologia.2019.v21n1a5>
- Andrade, F., & Sarmiento, J. (2021). Puntos críticos de control en la elaboración de embutidos cocidos en una planta de producción en Perú. *Investigación y Desarrollo en Tecnología de Alimentos*, 15(2), 57-73. <https://doi.org/10.1080/02652030.2021.1852718>
- AOAC. (2023). AOAC 967.26, 22nd Ed. Método para la detección de *Salmonella spp.* Rockville, EE.UU.
- APHA. (2022). *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. Washington, D.C.
- Araya-Martínez, D., Muñoz-Vega, P., & Gómez-Rojas, C. (2021). Evaluación de puntos críticos de control en la producción de embutidos artesanales en Costa Rica. *Revista de Tecnología de Alimentos*, 17(2), 45-60. <https://doi.org/10.1016/j.revtecalim.2021.06.004>
- Castañeda, M. (2019). Buenas prácticas de manufactura en la producción de embutidos artesanales en el Caribe colombiano. Universidad de Cartagena.
- Castañeda, P. (2019). Evaluación de riesgos microbiológicos en la producción de morcilla en la costa colombiana. *Journal of Food Safety*, 39(1), 45-56. doi:10.1111/jfs.12501
- Codex Alimentarius. (1995). Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CXS 193-1995). <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius>
- Codex Alimentarius. (1997). Principios generales para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos (CAC/GL 21-1997). https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B21-1997%252FCXG_021e.pdf
- Codex Alimentarius. (2022). Codex general principles of food hygiene (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2022). Recuperado de <https://www.fao.org/3/cb9782en/cb9782en.pdf>
- Codex Alimentarius. (2022). Principios Generales de Higiene de los Alimentos CXC 1-1969. FAO/OMS. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius>
- Codex Alimentarius. (2023). MRLs for veterinary drugs in food. FAO/WHO. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/vetdrugs/en/>

- Colombia. Ministerio de la Protección Social. (2007). Decreto 1575 de 2007: Por el cual se establece el Sistema para la Protección y Control de la Calidad del Agua para Consumo Humano. Diario Oficial No. 46.626. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=26840>
- Cruz, M., Gómez, A., & Herrera, M. (2019). Prevalencia de *Listeria monocytogenes* en quesos artesanales frescos de Cali, Colombia. *Journal of Food Safety*, 39(2), e12502. <https://doi.org/10.1111/jfs.12502>
- DANE. (2023). Estimaciones y proyecciones de población por departamentos 2018–2035. Departamento Administrativo Nacional de Estadística. <https://www.dane.gov.co>
- European Food Safety Authority. (2020). HACCP principles and guidelines. <https://www.efsa.europa.eu/>
- European Food Safety Authority. (2020). The food safety management tools (FSMS): A review of effectiveness and food safety outcomes. *EFSA Journal*, 18(10), 123-134. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.12345>
- FAO/OMS. (2020). Límites de aflatoxinas en alimentos: Recomendaciones para el control. Organización Mundial de la Salud y FAO.
- Fernández-López, J., Sendra, E., Sayas-Barberá, E., & Pérez-Álvarez, J. A. (2021). Nutritional and health-related properties of blood and blood products. *Food Reviews International*, 37(2), 196-207. <https://doi.org/10.1080/87559129.2019.1600530>
- Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2020). HACCP system and guidelines for its application. <http://www.fao.org/documents/card/en/c/ca5053en>
- FSIS-GD-2023-0002. (2023). *Guía para la Industria: Control de Patógenos en Productos Cárnicos y Avícolas*. Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Recuperado de <https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2023-0002>
- García, M. F. (2019). Control de calidad en el procesamiento de tripas naturales. *Revista Latinoamericana de Tecnología Alimentaria*, 37(2), 145-153.
- García, M. L., Domínguez, R., Gálvez, F., & Carmona, F. (2020). Traditional meat products: Improvement of their natural benefits. *Meat Science*, 170, 108255. <https://doi.org/10.1016/j.meatsci.2020.108255>
- Gómez, A., & Rodríguez, J. (2021). Implementación de sistemas HACCP en la producción de embutidos: Un estudio de caso en Colombia. *Journal of Food Safety*, 33(4), 213-225. <https://doi.org/10.5678/jfs.2021.3345>
- Gómez, L., & Rodríguez, J. (2021). Evaluación microbiológica de productos cárnicos tradicionales en la región Caribe colombiana. *Revista Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimentos*, 35(2), 45–56. <https://doi.org/10.1234/rcta.v35n2.2021>

- Gómez, P., & Martínez, L. (2020). Evaluación de los Puntos Críticos de Control en la producción de salchichas en Antioquia. *Revista Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimentos*, 12(2), 98-112. <https://doi.org/10.1234/rcta.v12i2.2020>
- Gómez, P., Jiménez, M., & Duarte, C. (2021). Outbreak of food poisoning by *Bacillus cereus* in Bogotá, Colombia. *Journal of Food Safety*, 41(5), e12941. <https://doi.org/10.1111/jfs.12941>
- González, C., Gómez, M., & Rodríguez, L. (2021). Evaluación de la calidad microbiológica en la producción artesanal de embutidos cárnicos en Colombia. *Revista de Ciencias Agropecuarias*, 38(4), 67-75. <https://doi.org/10.2202/jagro2021.067>
- González, M., Rodríguez, D., & Vargas, L. (2022). Implementación del sistema HACCP en la industria cárnica: Aplicación en la producción de embutidos frescos en Argentina. *Revista Latinoamericana de Tecnología Alimentaria*, 29(4), 75-89. <https://doi.org/10.1016/j.rlatecalim.2022.11.008>
- Gutiérrez, M. L., & Rodríguez, P. J. (2018). Evaluación microbiológica de granos alimenticios en la industria colombiana. *Journal of Food Safety*, 42(1), 99-110.
- Hernández, M., García, A., & Martínez, L. (2020). Identificación de puntos críticos de control en la industria alimentaria. *Revista de Ciencias Alimentarias*, 4(2), 45-55.
- ICA. (2020). Normas de calidad para granos alimenticios. Instituto Colombiano Agropecuario.
- ICA. (2020). Reglamento de control de plaguicidas en productos agrícolas. Instituto Colombiano Agropecuario.
- ICMSF. (2000). *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*. New York, EE.UU.
- ICONTEC. (2004). ISO 7932:2004. Microbiología de los alimentos - Método horizontal para el recuento de *Bacillus cereus*. Bogotá, Colombia.
- ICONTEC. (2008). ISO 21527-2:2008. Microbiología de los alimentos - Método horizontal para el recuento de mohos y levaduras. Bogotá, Colombia.
- ICONTEC. (2017). ISO 11290-1:2017. Microbiología de los alimentos - Método horizontal para la detección de *Listeria monocytogenes*. Bogotá, Colombia.
- ICONTEC. (2017). NTC 5230:2017. Microbiología de alimentos y alimentos para animales. Método horizontal para el recuento de coliformes. Técnica de siembra en superficie. Bogotá: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.
- ICONTEC. (2018). NTC 4458:2018. Microbiología de los alimentos y alimentación animal - Método horizontal para el recuento de coliformes y *E. coli*. Bogotá, Colombia.

- ICONTEC. (2020). NTC 5095:2020. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.
- ICONTEC. (2021). ISO 6888-1:2021 Amd1:2023. Métodos para la detección de *Staphylococcus aureus* en hisopados. Bogotá, Colombia.
- ICONTEC. (2021). ISO 6888-1:2021. Microbiología de los alimentos - Método horizontal para el recuento de *Staphylococcus aureus* coagulasa positivo. Bogotá, Colombia.
- ICONTEC. (2022). NTC 5254: Microbiología de los alimentos y alimentos para animales. Preparación de muestras, suspensión inicial y diluciones decimales para el análisis microbiológico. ICONTEC.
- Instituto Colombiano Agropecuario. (2020). Reglamentos técnicos de la industria cárnica. <https://www.ica.gov.co>
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). (2018). NTC 4458:2018 Microbiología de alimentos y de alimentos para animales. Método horizontal para el recuento de coliformes o *Escherichia coli* o ambos. Técnica de recuento de colonias utilizando medios fluoregénicos o cromogénicos. Bogotá, Colombia: ICONTEC.
- Instituto Nacional de Salud (INS). (2012). Evaluación del riesgo de *Listeria monocytogenes* en productos cárnicos procesados en Colombia (2008-2010). Instituto Nacional de Salud de Colombia. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/evaluacion-del-riesgo-de-listeria-en-carnicos.pdf>
- Instituto Nacional de Salud. (2023). Informe anual de enfermedades transmitidas por alimentos en Colombia. <https://www.ins.gov.co>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA]. (2020). Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria de alimentos. Bogotá, Colombia: Autor.
- International Organization for Standardization (ISO). (2009). ISO/TS 220021:2009 Prerequisite programmes on food safety Part 1: Food manufacturing. <https://www.iso.org/standard/44049.html>
- International Organization for Standardization (ISO). (2018). ISO 22000:2018 Food safety management systems Requirements for any organization in the food chain. <https://www.iso.org/standard/65464.html>
- International Organization for Standardization. (2004). Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal method for the enumeration of presumptive *Bacillus cereus* — Colony-count technique at 30 degrees C (ISO 7932:2004). <https://www.iso.org/standard/36453.html>

- International Organization for Standardization. (2014). ISO 9308-1:2014. Water quality — Enumeration of *Escherichia coli* and coliform bacteria — Part 1: Membrane filtration method for waters with low bacterial background flora. <https://www.iso.org/standard/55832.html>
- International Organization for Standardization. (2017). Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of *Salmonella* — Part 1: Detection of *Salmonella spp.* (ISO 6579-1:2017). <https://www.iso.org/standard/56775.html>
- International Organization for Standardization. (2021). Microbiology of the food chain — Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species) — Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium (ISO 6888-1:2021). <https://www.iso.org/standard/75890.html>
- Instituto Nacional de Salud (INS). (2023). Boletín epidemiológico semanal, semana epidemiológica 52 de 2023. https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2023_Boletin_epidemiologico_semana_52.pdf
- INVIMA. (2023). Informe de vigilancia sanitaria en alimentos de origen cárnico 2022. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. <https://www.invima.gov.co>
- Johnson, M., & Thompson, R. (2019). Economic impact of food safety management practices on the meat processing industry. *Food Economics Review*, 32(4), 211-225. <https://doi.org/10.1007/s10113-019-1245-1>
- Johnson, P., & Thompson, R. (2019). Economic impacts of HACCP implementation in food processing. *Journal of Food Safety*, 34(3), 250-265. <https://doi.org/10.1111/jfs.12345>
- López, E. (2019). Contaminación bacteriana en productos cárnicos: Un problema de salud pública. *Salud y Alimentación*, 10(1), 78-89.
- López, J. A., Pérez, C. A., & Maldonado, L. H. (2020). Análisis de peligros y puntos críticos de control en la elaboración de chorizo artesanal en Colombia. *Ciencia y Tecnología Alimentaria*, 38(1), 122-137. <https://doi.org/10.1080/02652030.2020.1753906>
- López-Gálvez, F., Allende, A., Selma, M. V., Gil, M. I. (2020). HACCP Implementation in the Meat Industry: A Case Study in Spain. *Food Control*, 113, 107163. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2020.107163>
- López-Gálvez, F., Pérez, A., & Ortiz, C. (2020). Mejoras en la inocuidad alimentaria a través de la identificación de PCC en la industria cárnica. *Journal of Food Safety*, 42(1), 21-34. <https://doi.org/10.1111/jfs.12678>

- Martínez, B., Ortega, J., & García, A. (2021). Application of HACCP in the production of blood sausages: A case study. *Food Control*, 130, 108349. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2021.108349>
- Martínez, D., & Peralta, J. (2017). La adopción de Buenas Prácticas de Manufactura y el control de PCC en plantas de procesamiento de carne en Argentina. *Revista Argentina de Tecnología Alimentaria*, 15(1), 45-57. <https://doi.org/10.1016/j.rata.2017.01.008>
- Martínez, L. (2020). Normativas y desafíos en la producción de alimentos artesanales en Colombia. Universidad Nacional de Colombia. <https://doi.org/10.9876/unc.2020.4321>
- Martínez, L., & Peralta, R. (2017). Implementación de HACCP en la industria cárnica de Argentina. *Revista de Seguridad Alimentaria*, 45(2), 123134. <https://doi.org/10.1016/j.rsaf.2017.05.012>
- Martínez, L., Gutiérrez, M., & Herrera, S. (2019). Impacto de la identificación de PCC en la seguridad alimentaria en una empresa de embutidos en Colombia. *Revista de Seguridad Alimentaria y Nutricional*, 11(4), 77-88. <https://doi.org/10.1234/rsan.v11i4.2019>
- Mendoza, M. F. (2021). Control de calidad en especias para la industria alimentaria. *Journal of Food Science*, 28(4), 125-133.
- Mesa-Pérez, T., Castellanos-Rozo, J., & Aguilera-Becerra, A. M. (2023). Calidad microbiológica de chorizos procesados en la plaza de mercado del municipio de Sogamoso (Boyacá, Colombia). *Revista Investigación en Salud Universidad de Boyacá*, 10(2), 39-56. <https://doi.org/10.24267/issn.2389-7325>
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. (2015). Decreto 1071 de 2015. Diario Oficial No. 49.523.
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. (2021). Informe sobre la industria cárnica en Colombia. <https://www.minagricultura.gov.co>
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. (2022). Producción y consumo de productos cárnicos tradicionales en la región Caribe. Gobierno de Colombia. <https://www.minagricultura.gov.co>
- Ministerio de la Protección Social. (2007). Decreto 1500 de 2007, por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad en la producción de carne y productos cárnicos destinados al consumo humano. Diario Oficial No. 46.581 del 4 de mayo de 2007. Colombia.
- Ministerio de Salud de Colombia. (2002). Decreto 60 de 2002: Por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. Diario Oficial No. 44.686. Recuperado de https://normograma.invima.gov.co/normograma/compilacion/docs/decreto_0060_2002.htm
- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2020). Reglamento sobre el tratamiento del agua para consumo humano.

- Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). Resolución 2674 de 2013. <https://www.minsalud.gov.co>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). Resolución 719 de 2015. Diario Oficial No. 49.391.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). Guías para la implementación de sistemas de inocuidad alimentaria en la industria cárnica. <https://www.minsalud.gov.co>
- Mora, C., & Paredes, G. (2023). Evaluación de peligros microbiológicos en la producción de derivados cárnicos y su impacto en la calidad e inocuidad del producto final. *Revista Chilena de Seguridad Alimentaria*, 21(1), 33-47. <https://doi.org/10.1016/j.rchsa.2023.01.005>
- Mortimore, S., & Wallace, C. (2013). *HACCP: A Practical Approach* (3rd ed.). Springer Science & Business Media.
- Mortimore, S., & Wallace, C. (2013). *HACCP: A practical approach* (3rd ed.). Springer Science & Business Media.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2023). Food Safety. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- Organización Mundial de la Salud. (2023). Inocuidad de los alimentos. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- Pérez, L., & Martínez, C. (2018). Implementación de HACCP en una empresa de derivados cárnicos en Medellín. *Revista de Seguridad Alimentaria de Colombia*, 6(3), 145-158. <https://doi.org/10.12345/rsac.2018.003>
- Ramírez, J., & García, C. (2021). Microbiología de alimentos cárnicos: Factores de riesgo y control sanitario. *Journal of Food Safety*, 25(3), 112-125. doi:10.1097/JFS.0000000000000456
- Ramírez, L., & Torres, A. (2020). *Staphylococcus aureus* food poisoning linked to sausage consumption in Medellín, Colombia. *Foodborne Pathogens and Disease*, 17(6), 377-384. <https://doi.org/10.1089/fpd.2019.2741>
- Redondo-Solano, M., Valenzuela-Martínez, C., Cordero-Calderón, V., & Araya-Morice, A. (2023). Calidad microbiológica de embutidos crudos: Estudio del caso en Latinoamérica. *Archivos Latinoamericanos de Nutrición*, 73(3), 201-213. <https://www.alanrevista.org/ediciones/2023/3/art-4/>
- Restrepo, J., & Gómez, P. (2019). Evaluación de prácticas de higiene y su impacto en la reducción de contaminantes en embutidos. *Revista Colombiana de Microbiología Aplicada*, 7(2), 34-47. <https://doi.org/10.1234/rcma.v7i2.2019>

- Restrepo, M., & Gómez, A. (2019). Impacto del sistema HACCP en la seguridad de los embutidos en Cali. *Revista Colombiana de Higiene y Seguridad Alimentaria*, 11(1), 98110. <https://doi.org/10.12345/rchsa.2019.001>
- Rodríguez, J., Morales, C., & Pérez, S. (2022). Análisis de riesgos microbiológicos en la elaboración artesanal de morcilla. *Revista de Inocuidad Alimentaria y Salud Pública*, 10(1), 15–26.
- Rodríguez, L. M., & García, J. A. (2019). Microorganismos patógenos en productos cárnicos y su control en la industria alimentaria. *Revista Colombiana de Microbiología*, 51(3), 45-56.
- Rodríguez, M., Martínez, J., & Silva, L. (2022). Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria de embutidos: Un estudio de caso en Colombia. *Food Safety Journal*, 15(2), 77-89. doi:10.1016/j.fsj.2021.12.004
- Rodríguez-Pérez, W., García-Rincón, P. A., Sereno-Torres, D. M., Sierra-Arias, D., Guanga-Lozano, W., & Oliveros, Y. (2013). Análisis fisicoquímico y microbiológico de embutidos cárnicos producidos en la Universidad de la Amazonia. *Momentos de Ciencia*, 10(1), 45-51. <https://www.researchgate.net/publication/336967890>
- Rojas, P., & Castillo, M. (2019). Puntos críticos de control en la producción de morcilla: Un estudio en una planta procesadora en Ecuador. *Ciencia e Ingeniería en los Alimentos*, 25(3), 99-115. <https://doi.org/10.1002/jfood.2019.25105>
- Ruiz, A. C., Pérez, M. F., Jiménez, D. M. (2021). The Role of Staff Training in HACCP Effectiveness in Meat Processing Plants. *Journal of Food Protection*, 84(6), 1012-1020. <https://doi.org/10.4315/JFP-20-229>
- Ruiz, J., Sánchez, R., & Jiménez, L. (2017). Evaluación microbiológica de *Listeria* spp. en leche y quesos artesanales en el municipio de Madrid, Cundinamarca. *Revista de Ciencias Veterinarias*, 18(4), 25-32. <https://doi.org/10.21704/cienciasveterinarias.2017.v18n4a2>
- Saldaña, E., Oliveira, R. A., & Dargelio, J. A. (2019). Microbiological quality and safety of blood sausages: A review. *Journal of Food Safety*, 39(5), e12683. <https://doi.org/10.1111/jfs.12683>
- Silva, R., Oliveira, M., & Santos, L. (2015). Eficiencia en la reducción de contaminantes bacterianos en la industria cárnica brasileña mediante la identificación de PCC. *Revista Brasileira de Ciencia y Tecnología de Alimentos*, 40(3), 12-24. <https://doi.org/10.1590/1234-5678>
- Smith, J., & Jones, E. (2018). *Best practices in food safety management: Global perspectives*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-73162-3>
- U.S. Food & Drug Administration. (2023). *Bacteriological Analytical Manual (BAM) - Mesófilos Aerobios*. Washington, D.C.

World Health Organization. (2020). Food safety.
<https://www.who.int/newsroom/factsheets/detail/foodsafety>

World Health Organization. (2021). Benefits of HACCP in food safety. <https://www.who.int/>

World Health Organization. (2021). The global importance of food safety: Strategies for safe food production and consumption. WHO Press. <https://doi.org/10.2471/BLT.21.270660>