

Gestión de peligros y puntos críticos en la producción de semillas de *Pleurotus ostreatus*

Management of hazards and critical points in seed production of *Pleurotus ostreatus*

Rita María Vale-Capdevila <http://orcid.org/0000-0002-2372-967X>

Yaixa Beltrán-Delgado ² <http://orcid.org/0000-0001-7149-5069>

Yans Guardia-Puebla³ <http://orcid.org/0000-0002-1347-0953>

Rosa María Pérez-Silva^{1*} <https://orcid.org/0000-0002-9878-7192>

Nora García-Oduardo² <http://orcid.org/0000-0001-9120-038X>

¹Sociedad Interfaz de Ciencia y Tecnología, Cintro S.A. Universidad de Oriente, Santiago de Cuba, Cuba

²Centro de Estudios de Biotecnología Industrial, Universidad de Oriente, Santiago de Cuba, Cuba

³Facultad de Ciencias Agrícolas, Universidad de Granma, Granma, Cuba

*Autor para correspondencia: Correo electrónico: rmps3767@gmail.com

RESUMEN

La producción de semillas de *Pleurotus ostreatus* constituye una etapa crítica en la cadena de valor del cultivo de setas comestibles, al influir directamente en la calidad, inocuidad y eficiencia productiva. Para garantizar la seguridad microbiológica, la trazabilidad y la reproducibilidad del proceso, se implementó un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), conforme a las directrices del *Codex Alimentarius* y a la norma NC-ISO 22000:2018. La metodología incluyó la conformación de un equipo multidisciplinario, la elaboración y validación *in situ* de un diagrama de flujo y la identificación de peligros biológicos, químicos y físicos en cada etapa del proceso, que se evaluaron mediante una matriz cualitativa de riesgo (probabilidad × severidad), que permitió clasificar su significancia y determinar

23 puntos críticos de control (PCC) y se establecieron límites críticos, procedimientos, acciones correctivas y mecanismos de verificación, integrando un sistema documentado de control. Los resultados mostraron que las etapas de recepción del sustrato, esterilización, inoculación aséptica y almacenamiento final concentraron la mayor densidad de peligros de riesgo alto, entre los principales se identificaron micotoxinas producidas por *Aspergillus* y *Fusarium*, supervivencia de esporas termo resistentes de *Bacillus* spp, formación de biopelículas, residuos de plaguicidas y desinfectantes, así como deficiencias en el control ambiental durante incubación y almacenamiento. La aplicación del sistema HACCP constituye una estrategia eficaz para garantizar inocuidad, calidad y trazabilidad del proceso que fortalece la sostenibilidad técnica y económica del cultivo de setas, consolidando su competitividad en contextos biotecnológicos.

Palabras clave: puntos críticos de control; setas comestibles; semillas; inóculo.

ABSTRACT

Seed production of *Pleurotus ostreatus* is a critical step in the value chain of edible mushroom cultivation, directly influencing quality, safety and productive efficiency. To ensure the microbiological safety, traceability, and reproducibility of the process, a Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) system was implemented, conforming to the guidelines of the Food Code and the NC-ISO 22000:2018 standard. The methodology included the formation of a multidisciplinary team, the development and in situ validation of a flow chart and the identification of biological, chemical and physical hazards at each stage of the process, which were assessed by means of a qualitative risk matrix (probability × severity), which allowed to classify their significance and determine the significance of 23 Critical Control Points (CCP) and critical limits, procedures, corrective actions and verification mechanisms were established, integrating a documented system of control. The results showed that the stages of receiving the substrate, sterilization, aseptic inoculation and final storage concentrated the highest density of high-risk hazards, among the main ones were identified mycotoxins produced by *Aspergillus* and *Fusarium*, survival of thermos resistant spores of *Bacillus* spp, bio-waste formation, pesticides and disinfectants, as well as deficiencies in environmental control during incubation and storage. The application of the HACCP system constitutes an effective

strategy to ensure the safety, quality and traceability of the process that strengthens the technical and economic sustainability of the crop, consolidating the competitiveness of edible mushroom production in biotechnological contexts.

Keywords: critical control points, edible mushrooms, inoculum, seed.

Recibido: 18/11/2025

Aceptado: 23/12/2025

Introducción

El Centro de Estudios de Biotecnología Industrial (CEBI) de la Universidad de Oriente es una institución de referencia en el desarrollo de investigaciones sobre la producción de setas comestibles NORA'S®. Ha enfocado esfuerzos en la innovación de productos con propiedades nutricionales, funcionales y medicinales, identificados con la marca *NUTRISETAS*.

En el cultivo de *Pleurotus ostreatus*, la calidad de la semilla constituye un eslabón crítico dentro de la cadena productiva, pues influye directamente en la seguridad alimentaria, la eficiencia del sistema de producción y la aceptación del producto por parte del consumidor final.⁽¹⁾ Una semilla de calidad óptima favorece una colonización homogénea del sustrato, garantiza rendimientos consistentes y previene la presencia de contaminantes microbiológicos.⁽²⁾ Estas propiedades resultan esenciales no solo para la viabilidad técnica del proceso, sino también para la sostenibilidad económica del cultivo, al asegurar estabilidad productiva y competitividad en el mercado.⁽¹⁾

La Sociedad de Interfaz de la Universidad de Oriente, CINTRO S.A., en alianza con el CEBI, desarrolla un proyecto orientado a optimizar la producción de semillas de setas (inóculos) de alta calidad, para lograrlo requiere la aplicación rigurosa de protocolos de higiene, técnicas asépticas y controles operativos, acordes a normas nacionales e internacionales sobre inocuidad alimentaria.

El presente estudio se fundamenta en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), reconocido por el *Codex Alimentarius* y adaptado en NC ISO 22000:2018, como un enfoque preventivo orientado a garantizar la seguridad de los alimentos.^(3,4) Este análisis permite identificar los peligros específicos y definir las medidas de control verificables,

priorizando la prevención de riesgos a lo largo del proceso productivo por encima de la inspección del producto final.

El objetivo de esta investigación es aplicar el sistema HACCP en la producción de semillas de *Pleurotus ostreatus*, estableciendo el marco metodológico que integre la evaluación de peligros biológicos, físicos y químicos, así como la determinación de puntos críticos de control (PCC) en etapas claves como la preparación del grano, la inoculación y la incubación, garantizando no solo la calidad y pureza de la semilla, sino también la trazabilidad y la conformidad normativa del proceso, aspectos esenciales para la sostenibilidad técnica, económica y regulatoria del cultivo de setas comestibles.

Materiales y métodos

La metodología para el análisis de la gestión de los peligros y puntos críticos en la producción de semillas de setas *Pleurotus ostreatus* se basó en el enfoque sistemático establecido por el *Codex Alimentarius* (CAC/RCP 1-1969, revisado en 2020), complementado con directrices de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), y las normas de calidad e inocuidad aplicables a procesos biotecnológicos, NC-ISO 9001:2015 y 22000:2018.^(3, 5, 6) Se tomaron los datos y la metodología de la planta de investigación producción de setas del CEBI.⁽⁷⁾ El sistema HACCP se estructura con 5 etapas preliminares y 7 principios.

Etapas preliminares del sistema HACCP

Formación del equipo HACCP, se conformó según el Anexo del Código de Prácticas del *Codex* sobre HACCP.⁽⁴⁾ La capacitación del equipo se realizó por el módulo de formación sobre el sistema HACCP de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, la Organización Mundial de la Salud (2022),⁽⁸⁾ con énfasis en procesos biotecnológicos no convencionales.

Descripción del producto semillas de *Pleurotus*, se elaboró conforme al formato estandarizado en la sección 2.2 del sistema HACCP (CAC/GL 75-2020).⁽⁶⁾

Identificación del uso previsto y los consumidores, se desarrolló conforme a la sección 2.3 del documento CAC/GL 75-2020 del *Codex Alimentarius*.⁽⁹⁾ Las semillas de *Pleurotus* son productos intermedios usados para la producción

de las setas comestibles destinadas al consumo humano. La inocuidad resulta determinante para la seguridad del alimento final, según el Reglamento 852/2004 del Parlamento Europeo relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Elaboración del diagrama de flujo del proceso, se elaboró siguiendo la simbología y la estructura de la norma ISO 10628-1:2014 adaptadas a procesos biotecnológicos de fermentación sólida.⁽¹⁰⁾ Las etapas del proceso se definieron mediante observación directa y revisión documental de protocolos de producción utilizados en laboratorios micológicos certificados de *American Mushroom Institute* y del Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias, INIFAP en México.

Verificación *in situ* del diagrama de flujo, se realizó de acuerdo a la sección 2,5 del CAC/GL 75-2020 y se extendió a tres ciclos productivos, según la guía de aplicación del Sistema HACCP de la FDA (2022) para procesos por lotes.⁽¹¹⁾

Aplicación de los principios del HACCP

1. Análisis de peligros (identificación y evaluación), se revisaron las bases de datos *Scopus*, *Web of Science*, *PubMed* y los análisis de incidentes históricos en la producción de setas *Pleurotus*.⁽⁷⁾ La evaluación de riesgo se llevó a cabo mediante una matriz de riesgo cualitativa adaptada a la producción de semillas.⁽¹²⁾

Las escalas y los criterios usados fueron: probabilidad, P: 1 muy baja, 2 baja, 3 media, 4 alta, 5 muy alta. Severidad, S: 1 leve, 2 moderada, 3 seria, 4 grave, 5 crítica. Evaluación del riesgo, R: $R = \text{probabilidad} \times \text{severidad}$. Significancia: de 1 a 5, bajo (buenas prácticas de fabricación); de 6 a 11, medio (mejoras/prerrequisitos); mayor o igual a 12, alto (peligro significativo, punto de control crítico).

2. Determinación de los puntos de control crítico (PCC), se aplicó el árbol de decisiones del *Codex Alimentarius* (CAC/GL 75-2020, anexo). Este enfoque fue recomendado por NC ISO 22000:2018, cláusula 8.5.2.⁽³⁾

3. Establecimiento de límites críticos (LC), se realizó mediante evidencia científica como parámetros de esterilización (121 °C, ≥ 60 min) respaldados por estudios de termo resistencia de contaminantes,⁽¹³⁾ las normas técnicas de calidad del aire en áreas limpias se establecieron según la norma

ISO 14644-1:2015, considerando clase ISO 5 para zonas de inoculación ⁽¹⁴⁾ y las buenas prácticas de manufactura (BPM) para laboratorios micológicos, según las guías de USDA *Agricultural Research Service*, de Manual de Producción de Hongos Comestibles de la FAO y la metodología del CEBI ^(15,7)

4. Establecimiento de un sistema de vigilancia, se diseñó conforme al principio de medición en tiempo real o frecuencia suficiente del Codex. ⁽⁶⁾ Los instrumentos fueron seleccionados según los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 para equipos de medición en laboratorios. ⁽¹⁶⁾

5. Establecimiento de acciones correctivas, se definieron de acuerdo con la cláusula 8.7 de la ISO 22000:2018, que exige que sean inmediatas, documentadas y orientadas a prevenir la liberación de producto no conforme. ⁽³⁾

6. Establecimiento de procedimientos de verificación, se estructuró según anexo del CAC/GL 75-2020 y cláusula 8.8 de NC-ISO 22000:2018, incluyendo: calibración de equipos según ISO/IEC 17025:2017, auditorías internas para el sistema de gestión y análisis microbiológicos de producto final según recuento microbiano de matrices miceliares. ⁽³⁾

7. Establecimiento de documentación y registros, se desarrolló según los requisitos de trazabilidad y retención de registros de NC-ISO 22000:2018 (cláusula 7.5). ⁽³⁾ Estos fueron diseñados conforme a las guías de implementación del HACCP de la FAO, que establecen claridad, accesibilidad y protección contra alteraciones. ⁽¹⁵⁾

Resultados y discusión

El establecimiento de las etapas preliminares permitió la conformación de un equipo multidisciplinario esencial para asegurar la efectividad del análisis de peligros y la identificación de los puntos críticos de control (PCC) en la producción de semillas *Pleurotus*. La integración de personal experto en diferentes etapas como la preparación de la semilla, la calidad, inocuidad alimentaria e ingeniería de procesos permitió una evaluación integral de los peligros biológicos, químicos y físicos, todo ello bajo condiciones reales de operación. Este enfoque, alineado con las directrices del *Codex Alimentarius* (CAC/GL 75-2020), garantizó la validez metodológica, la trazabilidad y la reproducibilidad del sistema HACCP. ⁽⁶⁾

La tecnología establece el uso de semillas de *Pleurotus* procedentes de la colonización del micelio en granos de sorgo (*Sorghum bicolor*), bajo condiciones controladas de temperatura y humedad que aseguran viabilidad y pureza microbiológica. El micelio es obtenido de cepa certificada, CCEBI 3024 de la colección de cultivos microbianos de CEBI. ⁽⁷⁾

La semilla de *Pleurotus* se emplea exclusivamente como insumo biotecnológico para la investigación y la producción de setas comestibles. Desde la perspectiva del sistema HACCP, su gestión constituye un punto crítico, aunque no es destinado al consumo directo, resulta determinante para la seguridad microbiológica del producto final.

El diagrama de flujo de la producción de semilla o inóculo (figura 1) representa de manera sistemática las etapas del proceso, desde la recepción del grano hasta el almacenamiento de la semilla. Este recurso metodológico facilita identificar y evaluar los peligros biológicos, químicos y físicos, determinar los puntos críticos de control (PCC) conforme a los principios del sistema HACCP. Su implementación resultó fundamental para garantizar la inocuidad y la calidad del producto final, al proporcionar una visión integral, estructurada y verificable del proceso productivo.

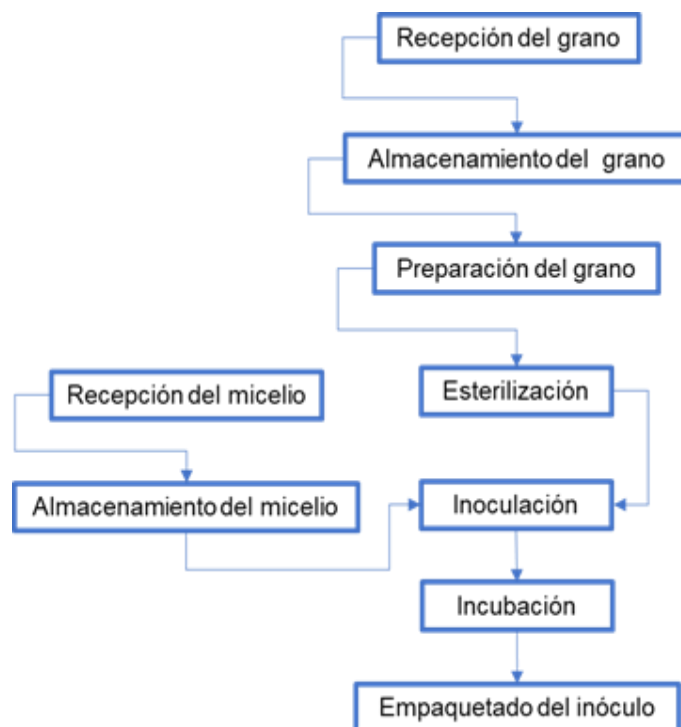


Fig. 1- Diagrama de flujo de la producción de semillas de *Pleurotus*

El equipo HACCP validó *in situ* el diagrama de flujo mediante un recorrido físico por las instalaciones, verificando que la representación gráfica coincidiera con las operaciones reales. Durante esta revisión, se contrastaron las etapas descritas en el diagrama con los tiempos de proceso, el uso de equipos y las condiciones ambientales observadas. Este procedimiento garantizó la exactitud del diagrama como herramienta de análisis y confirmó su idoneidad para la identificación de peligros y la determinación de los puntos críticos de control (PCC).

Como resultado de la aplicación de los principios del HACCP se identifican los peligros potenciales (tablas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) en cada etapa de la producción, estos se clasifican en las categorías establecidas: biológicos, químicos y físicos.

Tabla 1- Peligros potenciales en la recepción del grano

Tipo de peligro	No	Peligro identificado	Posibles fuentes de contaminación
Biológico	1	Contaminación por hongos toxigénicos y bacterias patógenas	Suelos con materia orgánica, agua de riego, residuos de cosechas, herramientas sin higiene y acumulación de polvo en ventilación
	2	Contaminación por roedores	Presencia de excretas por fallas en control de plagas en origen y transporte
	3	Contaminación por ácaro	Residuos orgánicos en silos, granos húmedos o enmohecidos, materia orgánica en descomposición, suelos contaminados
Químico	4	Contaminación por residuos de plaguicidas (insecticidas, fungicidas, herbicidas)	Persistencia en el grano, contaminación
	5	Micotoxinas producidas por hongos	Aflatoxinas (producidas por <i>Aspergillus</i>), fumonisinas (producidas por <i>Fusarium</i>) debido al almacenamiento en condiciones de alta humedad y temperatura
Físico	6	Contaminación por presencia de materiales extraños	Residuos de cosecha (piedras, metales, plásticos)
	7	Contaminación por humedad excesiva	Exposición a lluvia durante transporte o almacenamiento en condiciones inadecuadas
	8	Contaminación por compactación y fractura de granos	Presión excesiva en silos o manipulación mecánica inadecuada
	9	Contaminación por polvo y partículas finas	Procesos de limpieza ineficientes o manipulación en áreas no controladas

Tabla 2- Peligros potenciales durante el almacenamiento del grano

Tipo de peligro	No	Peligro identificado	Posibles fuentes de contaminación
Biológico	10	Contaminación microbiana por bacterias y hongos	Condiciones inadecuadas de almacenamiento, alta humedad del grano
	11	Proliferación de plagas	Presencia roedores e insectos
Químico	12	Micotoxinas producidas por hongos	Aflatoxinas (producidas por <i>Aspergillus</i> spp.), fumonisinas (producidas por <i>Fusarium</i>) debido al almacenamiento en condiciones de alta humedad y temperatura
	13	Residuos de detergentes y desinfectantes	Contaminación cruzada durante el proceso de limpieza en el almacén
Físico	14	Contaminación por polvo y partículas finas	Sistema de extracción de aire deficiente
	15	Control de temperatura y humedad	Ausencia o deficiencia en sistemas de control de humedad y temperatura

Tabla 3- Peligros potenciales en la preparación del grano

Tipo de peligro	No	Peligro identificado	Posibles fuentes de contaminación
Biológico	16	Contaminación por bacterias y hongos	Agua de lavado contaminada, superficies y recipientes sin desinfección. Empaquetado del sustrato con alta humedad
	17	Multiplicación microbiana durante el remojo del sorgo	Tiempo excesivo de remojo del grano
Químico	18	Contaminación por detergentes y desinfectantes residuales	Residuos de detergentes y desinfectante en la cristalería y utensilios, enjuague inadecuado
Físico	19	Presencia de partículas metálicas o plásticas	Desgaste de tuberías o mangueras, uso de agua sin filtrar, recipientes y utensilios deteriorados
	20	Contaminación con sedimentos	Uso de agua no filtrada

Tabla 4- Peligros potenciales en la estilización del grano

Tipo de peligro	No	Peligro identificado	Posibles fuentes de contaminación
Biológico	21	Supervivencia de esporas termo resistentes	Ciclos de esterilización inadecuados, baja eficiencia de autoclave, carga excesiva
	22	Biopelículas en equipos	Biopelículas adheridas a paredes de autoclaves, bandejas o tuberías
	23	Contaminación durante el enfriamiento	Entrada de aire no filtrado en cámaras de enfriamiento, contacto con superficies no estériles
Químico	24	Generación de subproductos térmicos	Sobreexposición a altas temperaturas o tiempos prolongados en autoclave (reacción de Maillard)
	25	Migración de aditivos de bajo peso molecular desde envases por altas temperatura	No usar envases certificados para uso alimentario y resistentes a procesos de esterilización
Físico	26	Inadecuado sellado de envases	Sellado térmico defectuoso
	27	Distribución no homogénea de temperatura	Sobrecarga de la autoclave, fallas en sensores de vapor
	28	Condensación excesiva en envases	Enfriamiento rápido post-esterilización o humedad residual
	29	Rotura física de granos	Presión excesiva en autoclave, vibraciones mecánicas

Tabla 5- Peligros potenciales en la inoculación del grano

Tipo de peligro	No	Peligro identificado	Posibles fuentes de contaminación
Biológico	30	Introducción de bacterias, hongos competidores	Fallas en la cabina de flujo laminar (esterilización y trabajo), cristalería y utensilios sin esterilizar, inadecuado protocolo de desinfección y vestimenta del personal
Químico	31	Residuos de desinfectantes, alcohol sin evaporar	Enjuague insuficiente, evaporación incompleta del alcohol en superficies y guantes
Físico	32	Partículas en suspensión (polvo, fibras)	Corrientes de aire en sala de inoculación
	33	Residuos metálicos o plásticos	Herramientas de inoculación desgastadas o fragmentos de guantes
	34	Ruptura de barreras estériles	Rasgaduras en guantes

Tabla 6- Peligros potenciales en la incubación

Tipo de peligro	No	Peligro identificado	Posibles fuentes de contaminación
Biológico	35	Contaminación por hongos competidores o bacterias	Proliferación de contaminantes debido a temperaturas y humedad relativa fuera del rango óptimo, acumulación de condensación en bolsas
Químico	36	Residuos de desinfectantes o detergentes	Cámaras o estanterías no fueron enjuagadas adecuadamente tras la limpieza
Físico	37	Control de parámetros (temperatura, humedad, luminosidad)	Fluctuaciones de temperatura, desequilibrio de humedad relativa y exposición a luz no controlada
	38	Contaminación por partículas en aire	Presencia de <i>Penicillium digitatum</i> (moho verde) que compete por oxígeno, generando zonas muertas en el micelio

Tabla 7- Peligros potenciales durante el almacenamiento de la semilla de *Pleurotus*

Tipo de peligro	No	Peligro identificado	Posibles fuentes de contaminación
Biológico	39	Proliferación de contaminantes por condiciones inadecuadas	Almacenamiento a temperaturas inadecuadas, sin protección contra la luz, o sin aplicación de principios FIFO (<i>first in, first out</i>) y FEFO (<i>first expired, first out</i>)
	40	Desinfectantes residuales	Limpieza incompleta de cámaras de almacenamiento con desinfectantes sin enjuague posterior
	41	Bioacumulación de micotoxinas	Presencia remanente de hongos productores de micotoxinas en granos mal esterilizados o con humedad residual, que proliferan lentamente durante el almacenamiento y sintetizan ocratoxina A
Químico	42	Desinfectantes residuales, bioacumulación de micotoxinas	Prácticas deficientes en limpieza, selección de materiales y control de calidad del grano
Físico	43	Control de parámetros (temperatura, humedad, luminosidad)	Fluctuaciones de temperatura, desequilibrio de humedad relativa y exposición a luz no controlada
	44	Daño mecánico	Roturas en bolsas o recipientes durante transporte o manipulación, permitiendo la entrada de esporas de <i>Aspergillus</i> y <i>Penicillium</i> , que colonizan rápidamente el grano expuesto a la rotura

La producción de semillas de *Pleurotus* enfrenta riesgos significativos derivados de la contaminación del grano por hongos, bacterias, residuos químicos y agentes físicos, factores que comprometen la colonización micelial, la viabilidad del inóculo y la eficiencia productiva. ⁽¹⁷⁾ Entre los hongos toxigénicos, *Aspergillus flavus* y *parasiticus* inhiben el crecimiento micelial mediante la producción de aflatoxinas, mientras que, *Aspergillus niger* sintetiza ácido oxálico, que daña las hifas y altera su fisiología. ⁽¹⁸⁾ *Fusarium verticillioides* y *graminearum* generan fumonisinas y deoxinivalenol, micotoxinas que inducen malformaciones y reducen la viabilidad de la semilla. ⁽¹⁹⁾ *Penicillium citrinum* y *verrucosum* limitan la formación de primordios y la actividad ligninolítica debido a la producción de citrinina y ocratoxinas. ⁽²⁰⁾ Otros géneros fúngicos como *Alternaria*, *Trichoderma*, *Neurospora*, *Rhizopus* y *Mucor* intensifican la competencia por nutrientes y oxígeno, lo que provoca hipoxia, acidificación y sobrecalentamiento del sustrato. ^(21, 22)

Las esporas termo resistentes de *Bacillus spp.* y *Geobacillus spp.* sobreviven a los tratamientos térmicos convencionales, compiten por nutrientes y producen metabolitos tóxicos que inducen la pudrición del grano. ⁽²³⁾ Asimismo, la formación de biopelículas por *Pseudomonas spp.* y *Enterobacter spp.* en equipos de proceso inhibe el crecimiento micelial, acidifica el grano y genera olores pútridos. ⁽²⁴⁾ Entre las bacterias patógenas, *Salmonella spp.* puede persistir tras la esterilización mediante biopelículas y reducir hasta un 70 % la formación de primordios; *Escherichia coli* disminuye la velocidad de colonización micelial mediante la producción de toxinas Shiga (STEC); *Listeria monocytogenes* prospera en condiciones típicas de incubación del inóculo y reduce en un 40 % el rendimiento micelial; mientras que, *Bacillus cereus* degrada el almidón del grano de sorgo mediante amilasas secretadas por sus esporas termo resistentes. ^(23, 25, 26)

La contaminación por roedores y ácaros representa un riesgo crítico, *Leptospira interrogans* puede persistir en granos húmedos y es un indicador de contaminación fecal que invalida el producto conforme a las normas sanitarias vigentes. ⁽²⁷⁾

Los riesgos químicos en la producción de semillas incluyen residuos de pesticidas, fungicidas y herbicidas, los cuales interfieren con procesos metabólicos esenciales del *Pleurotus* y alteran la microbiota benéfica asociada

al grano. Asimismo, la presencia de desinfectantes residuales, como hipoclorito de sodio y peróxido de hidrógeno, modifica el pH del medio y reduce significativamente la viabilidad del micelio.

La producción de micotoxinas por hongos contaminantes, favorecida por parámetros inadecuados de humedad y temperatura durante el almacenamiento o incubación, representa un riesgo crítico al generar semillas tóxicas que comprometen la seguridad alimentaria. Otro riesgo es la descomposición térmica del sorgo, este puede inducir la formación de compuestos potencialmente carcinógenos, como acrilamida y furano. Por último, la migración de aditivos químicos desde envases no certificados para contacto con alimentos incrementa la probabilidad de contaminación química de las semillas. ^(28, 29)

Los peligros físicos, como partículas metálicas o plásticas, envases mal sellados, condensación excesiva y fractura de granos, facilitan la entrada y proliferación de microorganismos contaminantes y la posterior liberación de toxinas. Condiciones ambientales inadecuadas: fluctuaciones térmicas, humedad relativa fuera del rango óptimo y daño mecánico al micelio, aceleran la degradación del grano y reducen la eficiencia de la semilla, por lo que es necesario implementar controles rigurosos sobre la materia prima, las condiciones del proceso y el almacenamiento para garantizar inocuidad, pureza microbiológica y estabilidad fisiológica de las semillas de *Pleurotus*. ⁽³⁰⁾

La distribución de peligros por nivel de riesgo en cada etapa de la producción de semillas (figura 2) muestra que la mayoría de los riesgos se concentran en la categoría alta, lo que subraya la naturaleza crítica del proceso y refuerza la necesidad de implementar controles rigurosos en todas las etapas.

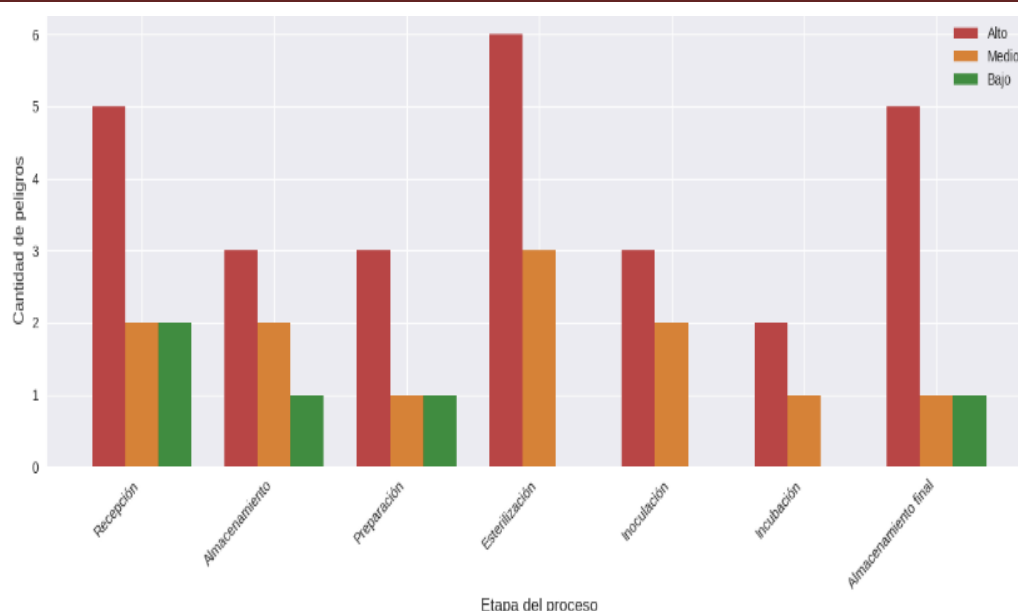


Fig. 2 - Distribución de peligros por nivel de riesgo en cada etapa de la producción de semillas

Las etapas de recepción y esterilización poseen el mayor número de peligros clasificados como alto, esto se debe a la introducción de hongos toxigénicos y bacterias patógenas, residuos de plaguicidas y micotoxinas, siendo necesario establecer criterios estrictos en la selección y el control del grano que se suministra en el proceso productivo. Para la esterilización, los peligros principales son la supervivencia de esporas termo resistentes, fallos en la distribución uniforme del calor y deficiencias en el sellado de los envases.

Las otras etapas con peligros altos son inoculación y almacenamiento final. En la primera, la manipulación directa del grano estéril incrementa la vulnerabilidad frente a contaminaciones cruzadas y fallas en las barreras de bioseguridad. En la segunda, los peligros son la proliferación de microorganismos contaminantes y bioacumulación de micotoxinas. En ambas etapas, los parámetros temperatura, humedad relativa y ventilación deben ser rigurosamente controlados de forma continua.

Los peligros de riesgo medio o bajo se concentran en factores físicos, tales como la presencia de partículas extrañas, polvo, fractura de granos, daño mecánico al micelio; su impacto individual es limitado, pero pueden facilitar la entrada, retención o proliferación de agentes biológicos o químicos y no deben subestimarse en el diseño del plan de control.

El proceso productivo presenta alta densidad de peligros críticos en etapas (figura 2), iniciales (recepción), intermedias (esterilización e inoculación) y finales (almacenamiento). Este resultado refuerza la necesidad de considerar dichas etapas como puntos críticos de control dentro del sistema HACCP, estableciendo límites críticos, procedimientos de monitoreo sistemático y acciones correctivas inmediatas ante desviaciones. ^(6, 31)

La identificación de los puntos críticos de control (tablas 8 y 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15) mediante la aplicación del árbol de decisiones del *Codex Alimentarius* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 5-2020) ^(4,28) permitió evaluar, de manera objetiva y reproducible, si el peligro alto requería implementar un control crítico o gestionar las buenas prácticas de manufactura (BPM).

Tabla 8- Puntos críticos de control (PCC) identificados por etapas del proceso

Etapas	Puntos críticos de control identificado	Justificación
Recepción del grano	1 Contaminación por hongos toxigénicos y bacterias patógenas 2 Contaminación por roedores 3 Residuos de plaguicidas 4 Micotoxinas 5 Humedad excesiva	Alto riesgo de introducir contaminantes biológicos y químicos desde el inicio; control mediante inspección, análisis de micotoxinas y condiciones de transporte
Almacenamiento del grano	6 Contaminación microbiana 7 Micotoxinas 8 Control de temperatura y humedad	Etapas críticas para evitar proliferación de hongos y acumulación de micotoxinas; requiere monitoreo ambiental y control de humedad y temperatura.
Preparación del grano	9 Contaminación por bacterias y hongos 10 Multiplicación microbiana durante remojo 11 Residuos de detergentes/ desinfectantes	Riesgo alto de contaminación cruzada y proliferación microbiana; control mediante calidad del agua, tiempos de remojo y enjuague adecuado
Esterilización del grano	12 Supervivencia de esporas termo resistentes 13 Biopelículas en equipos 14 Contaminación durante enfriamiento 15 Fallas en sellado y distribución de temperatura 16 Distribución 17 Condensación	Etapas clave para asegurar inocuidad; control mediante validación de ciclos de esterilización, mantenimiento de equipos y monitoreo de parámetros críticos
Inoculación	18 Introducción de bacterias y hongos competidores 19 Residuos de desinfectantes/alcohol 20 Ruptura de barreras estériles	Riesgo alto de contaminación directa de la semilla; control mediante protocolos de bioseguridad, esterilidad de materiales y verificación de la cabina de flujo laminar.
Incubación	21 Contaminación por hongos competidores o bacterias 22 Control de parámetros ambientales	Etapas críticas para el desarrollo del micelio; control mediante monitoreo de temperatura, HR y ventilación.
Almacenamiento del producto final (semilla)	23 Proliferación de micotoxinas	Riesgo alto de pérdida de viabilidad y seguridad de la semilla; control mediante condiciones de almacenamiento, FIFO/FEFO y monitoreo de micotoxinas.

La aplicación de los principios de verificación del sistema HACCP en la producción de semillas *Pleurotus ostreatus* constituye un eje fundamental para garantizar la inocuidad y la reproducibilidad del proceso.

Durante la recepción de granos se evaluaron periódicamente los proveedores, calibración de equipos de medición de humedad y la determinación, en laboratorios acreditados, de la presencia de contaminantes microbiológicos y micotoxinas. Estas acciones, respaldadas por certificados de análisis y registros de inspección, fortalecieron la trazabilidad y la eficacia del sistema frente a auditorías internas y externas. (6, 32, 33, 34).

Durante el almacenamiento, la verificación incluyó el monitoreo continuo de temperatura ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa ($\leq 65\%$), inspecciones visuales periódicas y rotación de inventario bajo criterios FIFO/FEFO. Se instalan sistemas de ventilación y deshumidificación. Se documentan los programas de limpieza y el plan de control integrado de plagas. La verificación sistemática, apoyada en análisis de laboratorio, es esencial para prevenir la proliferación de hongos contaminantes y micotoxinas. (32,33,35)

La preparación del grano consiste en lavado e hidratación del mismo, priorizando el control de calidad del agua y en las condiciones operacionales. Debe de usarse agua potable tratada, sometida a análisis microbiológicos periódicos y a muestreos semanales, además de verificaciones diarias del sistema de filtración. En la hidratación fueron controlados y documentados en registro, los parámetros temperatura y tiempo de inmersión, se complementó con inspecciones y desinfección de equipos, lo que redujo riesgos microbiológicos y aseguró la reproducibilidad del proceso. (32)

Tabla 9- Monitoreo y acciones correctivas en la recepción del grano

PCC	Límite crítico	Monitoreo	Acción correctiva
1	Ausencia de patógenos; Humedad $\leq 13\%$	Certificados de proveedor; higrómetro calibrado por lote	Rechazar lote; notificar; registrar No Conformidad; activar proveedor alternativo
2	Ausencia de excretas y signos de contaminación	Inspección visual lote/transporte	Rechazar lote; desinfectar área; registrar
3	Menor o igual a límite mínimo registrado por Codex/UE	Ensayo rápido y confirmatorio	Rechazar lote; notificar; registrar; seguimiento a proveedor
4	Menor o igual a límite registrado por Codex	Ensayo rápido	Rechazar lote; trazabilidad inversa; ajustar especificación
5	$\leq 14\%$ (máximo)	Higrómetro calibrado	Segregar; resecado controlado; re-inspección; registrar

Tabla 10- Monitoreo y acciones correctivas en el almacenamiento del grano

PCC	Límite crítico	Monitoreo	Acción correctiva
6	Ausencia de hongos	Inspección semanal	Segregar lote; ajustar parámetros de temperatura y humedad; limpieza; reevaluar antes de uso
7	Menor o igual a límite registrado por Codex	Ensayo rápido mensual	Segregar y rechazar lote; investigación causa; avisos si hubo uso
8	T ≤ 25 °C; Humedad ≤ 65 %	Registro continuo de datos	Ajustar climatización; reparar; documentar desviación; reevaluar

Tabla 11- Monitoreo y acciones correctivas en la preparación del grano

PCC	Límite crítico	Monitoreo	Acción correctiva
9	Agua potable; ausencia de patógenos	Análisis de agua; verificación filtración	Detener uso; sanitizar sistema; reanalizar; tres resultados negativos
10	Hidratación del grano ≤ 12 h; Temperatura agua ≤ 25 °C	Cronómetro; temperatura cada 2 h	Reducir tiempos; descartar lote si excede; reforzar limpieza
11	Ausencia de residuos	Prueba de enjuague; conductividad	Repetir enjuague; cambiar detergente; validar ausencia con prueba de placa

Tabla 12- Monitoreo y acciones correctivas en la esterilización

PCC	Límite crítico	Monitoreo	Acción correctiva
12	Temperatura 121 °C; presión 1.2 atm; tiempo 60 – 90 min	Termopares; indicadores biológicos	Detener; mantenimiento; repetir ciclo; liberar tras 3 ciclos exitosos
13	Ausencia de biopelículas	Inspección después de la limpieza	Limpieza, validación visual; repetir si aplica
14	Aire filtrado	Flujo, presión diferencial	Detener; cambiar filtros; sanitizar; revalidar flujo de aire
15	Sellado hermético	Inspección total	Volver a sellar; desechar recipientes no conformes; ajustar parámetros
16	Variación temperatura ≤ 2 °C	Termopares múltiples	Reconfigurar carga; recalibrar sensores; repetir ciclo
17	Ausencia de condensación	Inspección luego de esterilización	Extender enfriamiento; ajustar enfriamiento; descartar si es persistente la condensación

Tabla 13- Monitoreo y acciones correctivas en la inoculación

PCC	Límite crítico	Monitoreo	Acción correctiva
18	Cabina flujo laminar validada; recuento ambiental dentro de norma	Prueba esterilidad; contador partículas	Detener turno; limpiar/desinfectar; revalidar; desechar lotes comprometidos
19	Alcohol evaporado; superficies secas	Inspección visual; tiempo de evaporación	Esperar; volver a enjuagar si aplica; capacitar personal
20	Guantes intactos; EPP completo	Inspección previa; prueba de hermeticidad	Sustituir EPP; reprocesar entorno; repetir inoculación si aplica

Tabla 14- Monitoreo y acciones correctivas en la incubación

PCC	Límite crítico	Monitoreo	Acción correctiva
21	Ausencia visible	Inspección visible	Segregar; ajustar temperatura y humedad; desinfectar;
22	Temperatura 24-28 °C; humedad relativa 70-80 %	Registro continuo de parámetros, alarmas	Corregir desviaciones, mantenimiento, validar estabilidad 24 h

Tabla 15- Monitoreo y acciones correctivas en almacenamiento de producto final

PCC	Límite crítico	Monitoreo	Acción correctiva
23	Temperatura 2-8 °C; Temperatura operativa 4-10 °C; Humedad relativa ≤ 65%; FIFO/FEFO	Registro continuo de parámetros, control inventario	Ajustar temperatura y humedad; destruir lotes con concentración de micotoxinas superiores al límite o con humedad >10 %; investigar causas

La esterilización de los granos se verificó mediante indicadores biológicos y químicos, asegurando la penetración uniforme del vapor. Ante desviaciones, se aplicaron acciones correctivas y validaciones sucesivas hasta confirmar la eficacia de la esterilización. También, se implementaron controles ambientales en la inoculación e incubación, incluyendo monitoreo de flujo de aire, muestreo de partículas, protocolos de desinfección y prácticas asépticas del personal. Estas medidas, junto con la segregación de áreas y la prohibición de solventes volátiles, garantizaron la reducción de contaminantes físicos, químicos y biológicos, consolidando la inocuidad del proceso productivo. ⁽³⁶⁾

La verificación en la etapa de almacenamiento de las semillas de *Pleurotus* constituye un componente crítico del sistema HACCP, orientado a preservar la viabilidad del micelio y prevenir la proliferación de contaminantes. Las semillas deben conservarse en cámaras refrigeradas a 2–8 °C, con humedad relativa controlada de 60–70 % y en oscuridad. Se debe complementar con etiquetado que incluye código de lote, fechas de producción y vencimiento (máximo 90 días) y condiciones de almacenamiento. La aplicación del sistema FIFO/FEFO, gestionado mediante software o registros físicos, se refuerza con auditorías microbiológicas quincenales en muestras representativas. ⁽⁶⁾

La verificación incorpora protocolo de limpieza en tres etapas: enjuague físico con agua destilada, desinfección con peróxido de hidrógeno 3 % y enjuague final con agua destilada estéril, seguido de secado en flujo laminar. Se prohíbe el uso de desinfectantes de alto residuo, como cloro o fenoles, y se valida la ausencia de contaminantes químicos mediante pruebas de viabilidad del inóculo en medios de cultivo. Estas acciones garantizan inocuidad del proceso y estabilidad microbiológica de las semillas. ⁽³⁶⁾

Los materiales usados para los envases deben ser certificados como *food grade* (PP o HDPE libres de ftalatos). ^(11,12) Los proveedores deben presentar certificados de migración y los análisis de ftalatos se realizan semestralmente

usando técnicas químicas avanzadas. Paralelamente, se valida la esterilización del grano con pruebas biológicas. No se permiten almacenar semillas con manchas visibles o indicios de moho.⁽³³⁾

El sistema de verificación contempla además la estabilidad de las cámaras de almacenamiento, que deben disponer de refrigeración dual, baterías de respaldo y monitoreo en tiempo real mediante *data loggers* conectados a alertas automáticas. Se valida la estabilidad térmica durante interrupciones eléctricas (máximo 2 h fuera de rango) y se restringe el acceso de personal no autorizado. El control de humedad relativa se realiza con equipos deshumidificadores. Se aplican inspecciones visuales semanales para detectar condensación, deformación o manchas.⁽³³⁾

Para todas las etapas de la producción de semillas *Pleurotus* debe ser aplicada una documentación exhaustiva y los registros verificables, estos conservan por cinco años (mínimo) en formato seguro, físico y digital, y son aprobados por el especialista de calidad. La documentación respalda la implementación de los controles y son un respaldo esencial para auditorías internas y externas.

Los registros para la recepción del grano son inspecciones de transporte, auditorías de control de plagas, muestreos aleatorios y calibración de equipos de medición de humedad. Tales evidencias demuestran el cumplimiento de los requisitos de inocuidad y calidad, además de facilitar la identificación de tendencias y la aplicación oportuna de medidas correctivas.^(34, 6)

Durante el almacenamiento, la documentación comprende datos de temperatura y humedad ambiental, análisis de micotoxinas, inspecciones visuales semanales, registros de rotación de inventario (FIFO/FEFO) y acciones correctivas implementadas. Los certificados de calibración de instrumentos y los reportes de mantenimiento de sistemas de refrigeración y ventilación deben ser archivados.⁽³⁴⁾

En la preparación del grano, los registros abarcan los análisis microbiológicos del agua, fechas de muestreo, proveedor, sistema de filtración, temperatura de hidratación, inspecciones de equipos y acciones correctivas. En caso de detectarse agua no conforme, se suspende el proceso, se desinfecta el sistema y se realizan nuevos análisis hasta obtener tres resultados consecutivos negativos, reforzando la validación del plan HACCP en condiciones reales de operación.⁽³³⁾

En la esterilización se incluyen, fecha y hora de cada ciclo, número de lote, parámetros de operación (temperatura, presión, tiempo), resultados de indicadores biológicos y químicos, observaciones de carga y sellado y la aprobación del responsable de calidad.

La digitalización de registros y la integración de sistemas de trazabilidad fortalecen la reproducibilidad en las etapas del proceso y la capacidad de respuesta ante incidentes de inocuidad, siendo esto indispensable para garantizar la viabilidad de la semilla y la eficiencia productiva.⁽³⁴⁾ Esta práctica no solo cumple una función de respaldo regulatorio, sino que también, se configura como una herramienta de mejora continua.⁽³³⁾

Durante la inoculación del grano, deben ser registrados fecha y hora de inicio y fin de cada turno y lote, estado técnico de la cabina de flujo laminar, los muestreos de aire, controles ambientales, inspección de guantes y materiales a utilizar durante la inoculación y la capacitación del personal en técnicas asépticas.^(35, 36)

Durante la incubación, se registra temperatura y humedad relativa (diario), inspecciones de los filtros de aire, protocolos de desinfección aplicados, frecuencia de enjuagues con agua estéril y observaciones sobre el cumplimiento de prácticas asépticas. Cada registro se firma por el operador y valida con el responsable de calidad. También, se archivan certificados de calibración de sensores ambientales, informes de mantenimiento de sistemas de filtración y ventilación, así como registros de capacitación en bioseguridad.⁽²⁴⁾ En conjunto, la gestión documental bajo el principio 7 del HACCP asegura la trazabilidad integral del proceso, fortalece la reproducibilidad de los resultados y contribuye a la viabilidad del micelio y a la eficiencia global de la producción de semillas de *Pleurotus*.

Conclusiones

Se implementó un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la producción de semillas de *Pleurotus ostreatus*, etapa importante en el proceso biotecnológico de obtención de setas comestibles – medicinales; conforme al *Codex Alimentarius* y la norma NC ISO 22000:2018. Se consideraron los elementos que integran el diseño de un Sistema de Gestión

de Calidad en la elaboración de semillas de óptima calidad, cumpliendo con los aspectos regulatorios vigentes en el ámbito nacional e internacional.

Se validó *in situ* el diagrama de flujo, se identificaron los peligros biológicos, químicos y físicos y se definen 23 puntos críticos de control con sus límites críticos, procedimientos de monitoreo, acciones correctivas y mecanismos de verificación. Las etapas recepción y esterilización del grano, inoculación y almacenamiento final concentran los riesgos más significativos. El sistema HACCP es una herramienta de gestión preventiva, indispensable para lograr la correcta seguridad alimentaria como requisito fundamental en la garantía de la calidad de las setas como un alimento inocuo que satisface las demanda de los clientes.

Agradecimientos

Al proyecto PT223SC001-011 Modelo organizacional para la optimización del proceso de producción de semilla de setas comestibles del programa territorial de CITMA Producción sostenible de alimentos.

Referencias bibliográficas

1. AKTER, M., et al. Utilization of agro-industrial wastes for the production of quality oyster mushrooms. *Sustainability*. 2022, **14**(2), 994. <https://doi.org/10.3390/su14020994>
2. JARAMILLO, S. & ALBERTO, E. Incremento de la productividad de *Pleurotus ostreatus* mediante el uso de inóculo como suplemento. 2019. *Scientia Fungorum* **49**, 1243. <https://doi.org/10.33885/sf.2019.49.1243>
3. ISO 22000:2018. *Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain*. International Organization for Standardization. 2018.
4. Codex Alimentarius. *Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guidelines for its application (CAC/RCP 1-1969, Rev. 5-2020)*. FAO/WHO. 2020. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius>
5. Codex Alimentarius Commission. *Guidelines for the application of the HACCP system (CAC/GL 75-2020)*. FAO/WHO. 2020 <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius>

6. Codex Alimentarius. *General principles of food hygiene CXC 1-1969*. FAO/WHO. 2020 <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius>
7. BERMUDEZ, R. C. & GARCIA N. Capítulo 27. Cultivo de setas comestibles (*Pleurotus*) en el Centro de Estudios de Biotecnología Industrial, Cuba. En: Daniel MARTINEZ, *Hacia un desarrollo sostenible del sistema de producción-consumo de los hongos comestibles y medicinales en Latinoamérica: Avances y Perspectivas en el Siglo XXI*. Puebla, México: 2010, pp. 489-512. ISBN 970-9752-01-4.
8. FAO. Food and Agriculture Organization of the United Nations & World Health Organization. *Training resource pack: Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system*. 2022. <https://www.fao.org/3/cc2770en/cc2770en.pdf>
9. ISO 10628-1:2014. *Diagrams in the chemical and petrochemical industry – Part 1: General principles*. International Organization for Standardization. 2014
10. GAITÁN, R., ESQUEDA, M., & GONZÁLEZ, A. Quality control and safety assurance in edible mushroom spawn production: Critical factors and best practices. *Journal of Fungi*. 2021, **7**(11), 987. <https://doi.org/10.3390/jof7110987>
11. FDA. *Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food*. U.S. Food and Drug Administration. 2022.
12. EFSA. *Guidance on hazard identification and characterisation for food safety assessment*. European Food Safety Authority. 2019.
13. CARDONA, R. *Procedimiento para la producción, conservación y mantenimiento de las cepas del género Pleurotus ostreatus*. Centro de Estudios de Biotecnología Ambiental (CEBA). 2023 <https://www.cebaecuador.org/wp-content/uploads/2024/01/6-Cardona-2023-Conservacion-cepas-pleurotus.pdf>
14. ISO 14644-1:2015. *Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness*. International Organization for Standardization. 2015
15. FAO. *Good agricultural practices for mushroom cultivation*. 2021
16. ISO/IEC 17025:2017(es) *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. 2017. <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v2:es>

17. FILIPPI, M., et al. *Control de contaminantes durante el proceso de producción de hongos comestibles*. Universidad Nacional de Río Negro. 2021. <https://rid.unrn.edu.ar>
18. GONZÁLEZ, A., GONZÁLEZ, M. T., & PATIÑO, B. *Diagnóstico y control de especies de Aspergillus productoras de ocratoxina A* [Tesis doctoral, Universidad Complutense de Madrid]. UCM. 2010. <https://docta.ucm.es>
19. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN). *Toxinas de Fusarium*. Ministerio de Consumo. 2023 <https://www.aesan.gob.es>
20. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST). *Penicillium spp. – Agentes biológicos*. 2021. <https://www.insst.es>
21. INFANTE, D., MARTÍNEZ, B., GONZÁLEZ, N., & REYES, Y. Mecanismos de acción de *Trichoderma* frente a hongos fitopatógenos. *Revista de Protección Vegetal*. 2021. **24**(1), 1–10. <https://scielo.sld.cu>
22. ANGULO, F. M., MAMANI, B., & NOVA, M. Crecimiento *in vitro* de *Pleurotus ostreatus* en diferentes medios de cultivo. *Revista de Investigación e Innovación Agropecuaria y de Recursos Naturales*. 2022, **9**(1). <https://doi.org/10.53287/yspr1253nr82s>
23. GÓMEZ, L., VAN- DER- LINDEN, I., VAN WEST, P., & RAAIJMAKERS, J. M. *Listeria monocytogenes* in agricultural environments: Survival, transmission, and implications for food safety. *Frontiers in Microbiology*. 2021, **12**, 689422. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2021.689422>
24. LIU, Y., LI, X., & ZHANG, L. Biofilm formation by *Pseudomonas* and *Enterobacter* species in food processing environments: Mechanisms and control strategies. *International Journal of Food Microbiology*. 2020, **332**, 108775. <https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2020.108775>
25. KÖHLER, N., MENGE, C., & WIELER, L. H. Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC): Virulence factors and impact on eukaryotic cells. *Toxins*. 2023, **15**(4), 261. <https://doi.org/10.3390/toxins15040261>
26. GUINEBRETIERE, M.-H., AUGER, S., GOHAR, M., & NGUYEN-THE, C. *Bacillus cereus*: A multifaceted spoilage and pathogenic bacterium in food systems. *Annual Review of Food Science and Technology*. 2022, **13**, 35–59. <https://doi.org/10.1146/annurev-food-052720-101555>

27. ADLER, B. & DE LA PEÑA, A. Leptospira and leptospirosis: Current status and future directions. *Pathogens*. 2023,**12**(2), 287. <https://doi.org/10.3390/pathogens12020287>
28. OLADAPO, et al. Hazardous chemicals in extruded food: A comprehensive review of their occurrence, detection, toxicity, and mitigation strategies. *Journal of Food Composition and Analysis*. 2025, **144**, 107685.
29. GEMAIMA C. E. et al. Effects of different sorghum cultivars on physical properties, total phenolic content and antioxidant capacities of pasta produced from durum-sorghum blends. *Journal of Cereal Science*. 2025, 123, May 104192
30. AGUILAR, D.A. et al. Capacidad productiva de cepas nativas de *Pleurotus djamor* en Veracruz, México. *Ecosistemas y recursos agropecuarios*. 2025, **12**(1) http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-90282025000100006&lng=es&nrm=iso
31. MORTIMORE, S. *HACCP: A practical approach* (4th ed.). Springer. 2022 <https://doi.org/10.1007/978-3-030-92177-3>
32. ARANGO, Y. *Los principios de HACCP en la industria alimentaria*. Industria Alimentaria. 2023. <https://www.industriaalimentaria.org/blog/contenido/los-7-principios-de-haccp>
33. FAO. *Fase 11: Validación y verificación del plan HACCP*. FAO GHP & HACCP Toolbox. 2023. <https://www.fao.org/good-hygiene-practices-haccp-toolbox/haccp/step-11-validation-and-verification/es>
34. FAO. *Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación*. FAO. 2020. <https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/y5307s>
35. Food Safety Innovation (FSI). *HACCP: Qué es, principios fundamentales y aplicaciones en la industria alimentaria*. 2024. <https://www.ideafoodsafetyinnovation.com/sitio/haccp-y-validacion/haccp-que-es-principios-fundamentales-y-aplicaciones-en-la-industria-alimentaria>
36. MOYA, N. *Verificación y validación del HACCP: pilares de la inocuidad alimentaria*. AFI Internacional. 2024. <https://www.afi-internacional.com/post/verificaci%C3%B3n-y-validaci%C3%B3n-del-haccp-garantizando-la-inocuidad-alimentaria>

Conflicto de interés

No existe ningún conflicto de interés

Contribución de los autores

Rita Vale Capdevila: conceptualización, condujo el proceso de investigación, la curaduría metodológica, validación de los datos y redacción del borrador original;

Yaixa Beltrán Delgado: revisión y edición

Yans Guardia Puebla: análisis formal

Rosa María Pérez Silva: conceptualización, adquisición de recursos, supervisión, validación y visualización

Nora García Oduardo: validación de información productiva, revisión, edición y visualización.