

T  
637.127  
BAR



**Escuela Superior Politécnica del Litoral**  
Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la  
Producción



**“Diseño de un Sistema de Aseguramiento  
de Calidad en una Línea de Producción  
de Leche Entera Larga Vida”**

**TESIS DE GRADO**  
Previo a la Obtención del Título de:  
**INGENIERA DE ALIMENTOS**

Presentada por:  
**Alina Barniol Gutiérrez**



Guayaquil - Ecuador  
Año - 2001



D-21700

CIB

## AGRADECIMIENTO

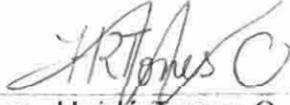
A todas las personas que de uno u otro modo colaboraron en la realización de este trabajo y especialmente al Ing. Daniel Núñez, Director de Tesis y al Ing. Luis Miranda, por su invaluable ayuda.

# TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

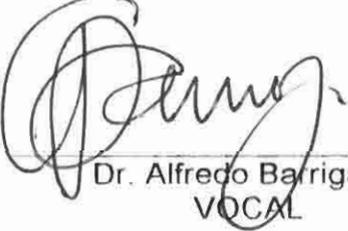
Ing. Eduardo Rivadeneira P.  
DECANO DE LA FIMCP



Ing. Daniel Núñez T.  
DIRECTOR DE TESIS



Ing. Haidé Torres C.  
VOCAL



Dr. Alfredo Barriga R.  
VOCAL

## DECLARACIÓN EXPRESA

"La responsabilidad del contenido de esta Tesis de Grado, me corresponden exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL"

(Reglamento de Graduación de la ESPOL)

  
Alina Barniol

## RESUMEN

La presente tesis estudiará el proceso de fabricación de leche entera larga vida, desde la etapa preliminar en el campo, hasta el procesamiento en la planta, con el objetivo de identificar los puntos de control y los puntos críticos de control a lo largo de la cadena productiva. Al mismo tiempo, establecerá las medidas preventivas asociadas a cada punto crítico y sus respectivas acciones correctivas en caso de desviación.

Para el plan de implementación del sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control, se considerarán los pilares básicos de calidad: Las Buenas Prácticas de Manufactura y los Procedimientos de Limpieza y Sanitización. Estos serán considerados como ya implementados y punto de partida para el estudio y diseño.

Finalmente se darán recomendaciones y directrices para la verificación y validación del sistema implementado.

## INDICE GENERAL

RESUMEN.....	II
INDICE GENERAL.....	III
ABREVIATURAS.....	IV
SIMBOLOGIA.....	V
INDICE DE FIGURAS.....	VI
INDICE DE TABLAS.....	VII
INDICE DE PLANOS.....	VIII
INTRODUCCIÓN.....	1
I. GENERALIDADES.....	2
1.1 Descripción de la Materia Prima.....	2
1.2 Descripción del Material de embalaje.....	4
1.3 Proceso UHT.....	7
1.4 Descripción del Producto Final y Uso destinado.....	10
1.5 Definición de los Riesgos de seguridad alimentaria.....	10
II. PILARES BÁSICOS PARA LA IMPLEMETACION DEL PLAN.....	14
2.1 Buenas Prácticas de Manufactura.....	14
2.2 Procedimientos de Limpieza y Sanitización.....	23
2.3 Control de Plagas.....	25

2.4 Alimentación del Ganado y Control de Enfermedades.....	26
--	----

III. DESARROLLO E IMPLMETACION DEL PLAN HACCP.....	33
--	----

3.1 Formación, Entrenamiento y Compromiso del Equipo HACCP.....	35
3.2 Diagrama de Flujo.....	38
3.3 Descripción detallada del Proceso.....	40
3.4 Identificación de los riesgos Potenciales y Medidas de Control.....	56
3.5 Determinación de los Puntos Críticos de Control y Límites Críticos.....	63
3.6 Implementación del Plan.....	77
3.7 Registros Generados.....	85

IV. RECOMENDACIONES PARA LA VERIFICACIÓN Y VALIDADCIÓN DEL PLAN.....	90
4.1 Verificación por medio de Auditorías.....	97
4.2 Verificación por medio de análisis de datos y tendencias.....	102

## V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

## ANEXOS

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

**ABREVIATURAS**

ATP	Adenosin Tri Fosfato
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
BPA	Buenas Prácticas de Agricultura
CE	Comunidad Europea
CTB	Complejo Tetra Brik
F	Riesgo Físico
HACCP	Hazard Analysis of Critical Control Points (Análisis de Riesgos de Puntos Críticos de Control)
M	Riesgo Microbiológico
ME	Material de Empaque
MG	Materia Grasa
MP	Materia Prima
P	Pregunta
P1	Pregunta 1
P2	Pregunta 2
P3	Pregunta 3
P4	Pregunta 4
PC	Punto de Control
PCC	Punto Critico de Control
pH	Potencial de Hidrógeno
SL	Sellado Longitudinal
SG	Sólidos Grasos
SNG	Sólidos No Grasos
ST	Sellado Transversal
SSOP	Standard Sanitation Operation Procedures (Procedimientos Estándares de Limpieza)
TBA	Tetra Brik Aseptic
UHT	Ultra High Temperature (Temperatura Ultra Alta)
Q	Riesgo Químico

**SIMBOLOGIA**

$F_0$	Efecto letal
T	Temperatura
z	Valor Z de un Microorganismo (reducción log 10)
t	Tiempo de Retención de Proceso
°C	Centígrados
s	Segundos
h	Horas
Min.	Minutos
Cj.	Cajas
cc	Centímetro Cúbico
g.	Gramo
°SH	Grados Sohxlet
l.	Litro

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1.1	Estructura del Completo Tetra Brik	Pág. 6
Figura 3.1	Árbol de Decisiones	Pág. 64
Figura 4.1	Tendencia Valores $F_0$	Pág. 106

**INDICE DE TABLAS**

Tabla I	Clasificación de Riesgos	Pág. 13
Tabla II	Tabla de Riesgos Potenciales	Pág. 57
Tabla III	Identificación de los Riesgos Potenciales y Medidas de Control	Pág. 60
Tabla IV	Análisis de Riesgos	Pág. 66
Tabla V	Esquema de Monitoreo y Acciones Correctivas	Pág. 75
Tabla VI	Plan de Verificación para PCC	Pág. 95
Tabla VII	Lista de Chequeo Auditores	Pág. 100
Tabla VIII	Base de Datos para el Cálculo de $F_0$	Pág. 106

## INDICE DE PLANOS

Plano 1	Estructura de una planta UHT	Pág. 55
---------	------------------------------	---------

## INTRODUCCION

Actualmente el control de calidad y el aseguramiento de la misma son una pieza clave en el negocio de la industria alimenticia, especialmente en productos muy sensibles y perecederos como los lácteos. El éxito o fracaso de una industria dependerá de la calidad de sus productos finales y sus costos.

Hoy por hoy, la competitividad y la apertura de fronteras obligan a los mercados a estandarizar sus métodos de control y aseguramiento de calidad, métodos que permiten una competitividad más objetiva y segura.

El HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) o Sistema de Análisis de Puntos Críticos de Control, es una herramienta de aseguramiento de calidad que garantiza la inocuidad de los productos y por lo tanto la seguridad alimentaria de los consumidores.

En la presente tesis se aplicará esta valiosa herramienta al proceso de fabricación de leche entera larga vida.

# Capítulo I

## 1. GENERALIDADES

Se estima que la producción de leche empezó a darse hace unos 6 000 años atrás o inclusive antes. Empezando de forma muy artesanal y manual, hasta nuestros días, tiempo en que contamos con equipos muy sofisticados y de diversas y avanzadas tecnologías.

### 1.1 Descripción de la Materia Prima

La materia prima básica en este proceso es la leche fresca. La leche fresca, es una de las materias primas más difíciles de manejar, debido a su naturaleza. Para la recolección de la leche se deberán tener cuenta, varios factores como: salud, tipo de alimentación, estado, ciclo de lactancia y edad del animal, tipo de ordeño aplicado, transporte y recepción en la planta. Todos estos factores influyen directamente en la calidad de la materia prima, tanto organoléptica, como microbiológicamente; y por lo tanto van a influir en el producto final.

La leche fresca debe ser manejada en la granja, estaciones de almacenamiento y planta de tratamiento, con los mismos principios de BPA (Buenas Prácticas de Agricultura), ya que es vital el orden y la higiene a lo largo de toda la cadena, especialmente en las etapas preliminares, donde se hace extremadamente importante una limpieza y sanitización del animal, equipos, edificaciones, etc. para garantizar la calidad del producto terminado.

Químicamente la leche es una mezcla de agua, grasa, proteínas, lactosa (carbohidrato de la leche) y sales minerales. La leche contiene además, trazas de pigmentos, enzimas, vitaminas, fosfolípidos y gases.

Entre las propiedades físico químicas de la leche, podemos mencionar las siguientes: acidez, densidad, sólidos grasos, sólidos no grasos, sólidos totales y punto crioscópico.

Microbiológicamente, la leche puede contener una amplia flora microbiana, dentro de ella encontramos: bacterias, mohos, levaduras, esporas. Esta flora puede provenir desde la mama de la vaca, los utensilios, equipo, lugar y personal de ordeño; método de transporte, procesamiento en planta, etc. Por lo tanto es importante analizar el

proceso desde la recolección de la leche fresca, hasta el procesamiento en la planta UHT (ultra alta temperatura), para la eliminación de contaminantes y microorganismos.

## **1.2 Descripción del Material Empaque**

La leche es un producto alimenticio sensible al ambiente, luz y calor, que se consume en grandes cantidades. Gracias al sistema Tetra Brik Aseptic (TBA), este producto puede almacenarse durante períodos de tiempos prolongados y en cualquier lugar. En un envase sin abrir, completamente aséptico, el producto implica comodidad y seguridad para el consumidor.

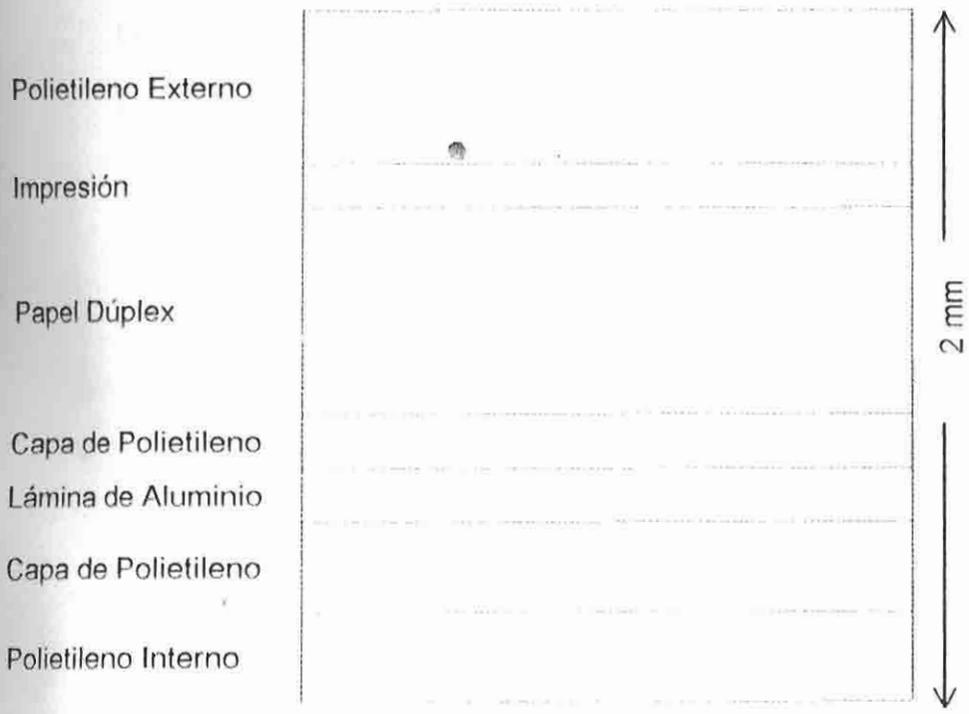
El largo tiempo de almacenamiento a temperatura ambiente resulta posible, gracias al tratamiento UHT y al envase aséptico. Los envases asépticos conservan la leche en ambiente estéril durante su distribución y almacenamiento.

La estructura del Complejo Tetra Brik consiste de varias capas que se detallan a continuación, como se puede apreciar en la figura 1, desde el exterior hacia el interior del envase:

- Capa de polietileno externa
- Tinta
- Papel Dúplex
- Capa de polietileno
- Lámina de aluminio
- Capa de polietileno
- Capa de polietileno interna

La idea básica de Tetra Pak en el envasado aséptico, consiste en un rollo de material de envase CTB (Complejo Tetra Brik), recubierto de plástico que adquiere en un proceso continuo, la forma de un tubo. Este tubo se llena de leche estéril y los envases se forman y se cierran por debajo del nivel del líquido. De esta manera los envases quedan totalmente llenos y asépticos.

Debido a que los envases se forman y se cierran por debajo del nivel del líquido, quedan totalmente llenos. El contenido, al apilar varios envases, reparte la presión en todas las direcciones, de forma que adquiere rigidez.



**FIGURA 1: ESTRUCTURA DEL COMPLEJO TETRA BRIK**

### 1.3 Proceso UHT

El proceso UHT es más antiguo de lo que pensamos, a mediados de los años 40 se logró diseñar un tipo de envase de cartón para leche, donde la idea principal constaba de 4 pasos fundamentales:

- ✓ Formación y llenaje de envases de forma continua.
- ✓ Sellado de estos envases por debajo del nivel del líquido.
- ✓ Proteger la leche de la acción de la luz, oxígeno y fuentes externas, conservando al mismo tiempo su sabor y valor nutritivo.
- ✓ Conservar estas condiciones favorables, de forma que el producto dure durante un largo período de tiempo, sin necesidad de frío.

En esto consistía el llenaje aséptico de leche líquida. Su envase era un tetraedro difícil de manipular. Hoy en día la idea principal se mantiene, pero con una variedad de envases mucho más manejables y comerciables. Lo más común es el envase en forma de "brik" o ladrillo.

El proceso UHT, ultra alta temperatura, como su nombre lo indica, es someter al producto a temperaturas ultra altas, para garantizar la calidad microbiológica de la leche.

En un tratamiento UHT estándar la leche se calienta hasta aproximadamente 80 °C durante 10 - 15 segundos, luego la leche recibe un choque térmico muy rápido, en el cual la temperatura se eleva hasta 140 – 150 °C y se mantiene así durante 2 – 4 segundos. Luego la leche se enfría rápidamente a la temperatura ambiente, operación que dura aproximadamente 10 segundos. Este es el proceso UHT en sí, resumido.

Un producto catalogado como UHT ha sido sometido a una serie de etapas previas a las que podemos denominar como pre – tratamiento. En el caso de la leche, tenemos varias operaciones que podemos dividir en:

- Operaciones de Campo
- Operaciones en estaciones de almacenamiento
- Operaciones de Planta Procesadora

En el campo, la leche es recolectada de forma manual o mecánica, todo depende del número de cabezas que se posean para ser ordeñadas. La operación del ordeño debe realizarse, previa inspección del animal, ya que las mamas podrían estar infectadas, tener inflamación, secreciones o heridas, lo que impide extraer la leche. La leche una vez ordeñada debe ser tratada inmediatamente,

esto es, someterla a un pre - tratamiento de calor: de 70 – 80 ° C por varios segundos 10 – 15 s. lo que ayudará a eliminar los microorganismos patógenos. Luego de esto deberá se enfriada rápidamente de 4 – 6 °C para ser almacenada en las estaciones de almacenamiento. Aquí la temperatura no deberá ser mayor a 6 °C, ya que esto mantendrá la calidad microbiológica hasta el momento de su transporte y procesamiento en planta.

Durante el transporte a la planta se mantendrá la temperatura, ya sea por medio de camiones refrigerados o termizados (camisa de material aislante) para evitar daños durante el transporte.

Una vez que la leche llega a su destino final, la planta procesadora, deberá ser higienizada y sometida a una pasteurización leve. Previamente, se procede a analizar la leche fresca para aceptarla o rechazarla. Después se procede a estandarizar la leche según el tipo de leche que se fabrique, en este caso se deberán mezclar leche entera y leche magra para llegar a la materia grasa y sólidos no grasos deseados. La leche estandarizada es almacenada en tanques con aislamiento (sin refrigeración, solo con material aislante en las paredes del tanque de almacenamiento) hasta el momento del tratamiento UHT, proceso explicado anteriormente.

El producto estéril, es transportado en una línea cerrada hasta la máquina de llenaje aséptico donde el producto se envasa en el material de empaque previamente esterilizado por medio de un baño de peróxido de hidrógeno. Finalmente se coloca en cajas de cartón corrugado, se somete a la etapa de liberación o cuarentena de 10 días y se distribuye.

#### **1.4 Descripción del Producto Final y uso destinado**

La leche UHT es un producto de larga vida que puede ser almacenada a temperatura ambiente hasta su uso. El producto está listo para ser consumido directamente sin cocción o calentamiento previo, ya que el producto se encuentra estéril. Una vez abierto, el producto deberá almacenarse en refrigeración de 5 a 10 °C.

Se recomienda que el consumidor utilice la leche luego de 3 días después de abierto el envase y almacenado adecuadamente en refrigeración.

#### **1.5 Definición de los Riesgos y Seguridad Alimentaria**

La definición e identificación de riesgos nace originalmente para la NASA y les desarrollado por Pillsbury Company y la Armada de los Estados Unidos, con la finalidad de asegurar y mantener bajo control

los procesos de producción los alimentos suministrados a los astronautas. Luego en 1971 cuando esta herramienta fue desarrollada ampliamente, experimentada y aprobada, es presentada al público.

En la década de los 70's y 80's empresas multinacionales empiezan con la aplicación de este sistema y análisis de riesgos, controlando así sus procesos alimenticios y asegurando la calidad de sus productos. Hoy en día el HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) es aplicado por la gran mayoría de mercados que se dedican a la producción y exportación de alimentos.

El HACCP es una herramienta que ayuda a identificar, evaluar y controlar los riesgos que puedan existir durante la fabricación, distribución y consumo de un alimento. Por lo tanto el HACCP, garantiza la inocuidad del alimento.

Los riesgos en la industria alimentaria, aplicados a la seguridad del consumidor se dividen según el tipo de contaminación que puedan causar, esto es: riesgos microbiológicos, riesgos físicos y riesgos químicos. Existe además un último tipo de riesgo que se lo suele incluir dentro de los riesgos químicos, que es el contenido de alérgenos en el producto.

El riesgo en sí, está definido como la presencia o posible presencia inaceptable de un agente físico, químico o microbiológico, que puede causar daño al consumidor. En la Tabla 1 se puede observar la clasificación de riesgos con su respectivo significado.

**TABLA I**  
**Clasificación de Riesgos**

<b>TIPO DE RIESGO</b>	<b>DEFINICION</b>
Microbiológico	Contaminación, crecimiento o supervivencia de tipo microbiológico. Ejemplo: falta de esterilización del producto.
Químico	Contaminación de varias fuentes y tipos: Sustancias de limpieza, residuos de plaguicidas, metales pesados, aceites de motores y mantenimiento, residuos de antibióticos,
Físico	Contaminación a causa de cuerpos extraños: vidrios, madera, piedras, plástico, pelos y cabellos.

## Capítulo II

### 2. Pilares Básicos Para la Implementación del Plan

En la implementación del plan debemos tomar como punto de partida los pilares básicos de calidad, sin ellos resultaría imposible llevar a cabo esta plan. Como base tomaremos: Las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y los procedimientos de Limpieza y Sanitización.

#### 2.1 Buenas Prácticas de Manufactura

Las BPM tienen dos principios que deberán ser respetados: el orden y la higiene. Las BPM son un conjunto de normas que enfocan cada parte de una fábrica de manera objetiva y preventiva. Su propósito es lograr la producción de alimentos inocuos y sanos gracias a procedimientos controlados que evitan todo tipo de contaminación de los productos alimenticios. Las BPM deben ser aplicadas a lo largo de

los productos alimenticios. Las BPM deben ser aplicadas a lo largo de toda la cadena productiva y abastecimiento, cubriendo las siguientes áreas:

- ✓ Origen de las Materias Primas (proveedores)
- ✓ Higiene del Personal
- ✓ Diseño de Edificios
- ✓ Diseño de Equipos de Proceso
- ✓ Proceso de fabricación
- ✓ Servicios Generales
- ✓ Mantenimiento
- ✓ Almacenamiento y transporte
- ✓ Procedimientos de seguridad y limpieza
- ✓ Entrenamiento

### **Origen de las Materias Primas**

Las materias primas que ingresan a la fábrica deberán ser de buena calidad, para ello es importante que los proveedores de las mismas cumplan con lo establecido en las BPM para todos los aspectos reglamentados. Las condiciones de transporte del proveedor a la fábrica no deberán afectar sus materias primas o causar algún tipo de contaminación.

En caso de que la fábrica rechace algún lote de materia prima deberá reportarse inmediatamente al proveedor y separarse en un lugar destinado para los lotes rechazados debidamente identificados.

Auditorías a proveedores son obligatorias para asegurar la cadena de calidad.

### **Higiene del Personal**

El personal que ingresa a trabajar en una planta deberá cumplir con las normas establecidas y previamente deberá ser entrenado sobre las mismas, de forma que esté en pleno conocimiento. El cumplimiento de las reglas más simples por parte del personal, es esencial para asegurar la calidad del producto. El personal debe observar lo establecido en las BPM y comprender su significado.

Todo el personal que trabaja con productos alimenticios, materias primas, semielaborados y/o productos terminados, deberá cumplir con los más altos estándares de higiene personal. Esto es, baño diario, limpieza de uñas, corte de pelo, rasurarse la barba, bigote, patillas y otros.

El lavado de manos continuo y adecuado deberá ser parte de las labores del operador. El uso de guantes no implica el reemplazo de del lavado de manos.

Los

El personal no deberá utilizar reloj, anillos, pulseras, aretes y joyas en general. La empresa deberá proveer a los trabajadores de ropa y calzado adecuado según sea su zona de trabajo.

Los

El entrenamiento regular es básico para a aplicación adecuada de las normas BPM.

### **Diseño de Edificios**

La producción de alimentos inocuos y de alta calidad, depende del entorno y ubicación de la fábrica y sus medidas preventivas. Tales medidas deben incluir separación de zonas, así como barreras para protección de polvo, agua, microorganismos, insectos y cuerpos extraños.

Los edificios y sus requerimientos están dados por el tipo de proceso y por el tipo de alimento a producirse. Sin embargo debe poseer: Protección contra insectos, pájaros roedores y demás plagas. El diseño deberá ser sencillo, evitar ángulos agudos y zonas de difícil

acceso. Las superficies en general deberán ser lisas, accesibles y fáciles de limpiar.

Los

Los materiales de las paredes, techos y pisos, deberán estar aprobados, ser durables, lisos y de fácil limpieza.

El

Los cuerpos huecos y los baños dentro del edificio deberán evitarse. Los baños deberán colocarse a las afueras de la planta, en la medida de lo posible en un edificio aparte. Los sistemas de aguas residuales deberán instalarse por separado.

### **Diseño de Equipos de Proceso**

El diseño del equipo tiene gran impacto sobre la calidad del producto. Cada equipo y su diseño deberán seleccionarse en función de alimento a procesarse, deberá permitir un muestreo e inspección adecuados.

La fácil limpieza y un acceso adecuado son básicos en los equipos. Todas las superficies deberán ser lisas, no rugosas y no huecas para evitar focos de contaminación.

Las superficies de los equipos deberán ser compatibles con el alimento a procesar y en caso de estar el alimento expuesto se deberá crear una cubierta.

### **Proceso de Fabricación**

El proceso de fabricación de alimentos y su envasado debe incluir las medidas necesarias para proteger a los productos de la contaminación, formación de toxinas, desarrollo de microorganismos indeseables y deterioro.

Para prevenir problemas que puedan afectar a la salud del consumidor, todas las líneas de producción deberán estar bajo control, con procedimientos escritos que indiquen las acciones preventivas y correctivas. Las medidas de control se especifican por medio de un análisis de riesgos.

Los controles de producción deberán estar claros para el operador, de forma que es esencial el entrenamiento continuo y la capacitación en línea.

Los procedimientos de limpieza y retrabajo deberán estar siempre disponibles, para consultas. Esto garantizará una limpieza y manejo adecuado del producto a retrabajar.

### **Servicios Generales**

Los servicios generales (calderos, sistemas de refrigeración y congelación) ejercen influencia sobre la calidad del producto, ya sea directamente o indirectamente. Estos servicios no deben ser fuente de contaminación.

Los sistemas de cableado y tuberías no deben permitir la acumulación de contaminantes y plagas. Tampoco deberán ser una fuente de productos químicos tóxicos.

Los cambios de filtros en los sistemas de circulación de aire y aire acondicionado, serán necesarios. Es necesario además hacer inspecciones y dar mantenimiento frecuente a los sistemas de aire, tratamiento de agua y vapor.

### **Mantenimiento**

Las áreas de proceso y equipos deben tener un programa de mantenimiento adecuado, se deberá tener especial cuidado durante el

mismo para evitar contaminaciones. Los mantenimientos deberán programados y una vez realizados, las áreas sometidas a los mantenimientos, deberán ser inspeccionadas y liberadas para la producción.

Durante el mantenimiento las áreas cercanas deberán ser protegidas y en la medida de lo posible no se deberá producir en esas áreas hasta terminar dicho mantenimiento.

El personal encargado del mantenimiento ya sea de la propia empresa o terceros deberán ser entrenados en BPM para evitar contaminaciones.

### **Almacenamiento y transporte**

El aseguramiento de la calidad de un producto alimenticio deberá mantenerse y asegurarse después del proceso, esto es durante su almacenamiento y transporte, a través de la cadena de distribución, hasta el consumidor.

Los productos deberán protegerse de las condiciones extremas, olores extraños y daños durante el almacenamiento y transporte, por lo tanto

las BPM deberán considerarse en estos puntos como parte del proceso.

### **Procedimientos de Seguridad y Limpieza**

Una limpieza profunda y frecuente es fundamental en las áreas de proceso. La limpieza no es tarea exclusiva del último turno, las limpiezas deben estar programadas para asegurar una adecuada sanitización posterior. La limpieza es el paso más importante en la preparación de las líneas para la producción. Una buena limpieza es un paso esencial en la prevención de contaminación de alimentos.

### **Entrenamiento**

El entrenamiento en BPM es básico para la aplicación correcta y adecuada de las mismas. El entrenamiento deberá ser continuo y constante. Todos los procedimientos escritos deberán ser expuestos explicados claramente y se deberá realizar una capacitación profunda de los mismos para que los operadores estén al tanto de cada una de las normas que deberán aplicar, su importancia y la razón por la cual se aplica en el proceso.

## 2.2 Procedimientos de Limpieza y Sanitización

Los procedimientos de limpieza y sanitización deben estar correctamente documentados en línea. Cada operador debe conocer cada parte del equipo a ser limpiada, la forma en que debe hacerse dicha limpieza, debe además conocer los químicos que debe utilizar, las concentraciones a usarse y la forma de preparar las soluciones de limpieza.

En la línea deberá establecerse un procedimiento resumido y claro con los siguientes datos:

- ✓ Maquinaria y/o equipo a limpiar
- ✓ Partes a limpiar
- ✓ Frecuencia
- ✓ Responsable
- ✓ Tipo de limpieza (húmeda o seca)
- ✓ Procedimiento (como hacerlo)

La limpieza debe ser ejecutada por el operador y comprobada por el supervisor o por miembros del departamento de Aseguramiento de Calidad. Para verificar las limpiezas es importante definir el tipo de monitoreo que se realizará en el equipo. Pueden utilizarse sistemas de verificación instantáneos como el Luminómetro que mide residuos de

ATP, es decir residuos de materia orgánica. Otra alternativa es tomar frotis del área limpia y hacer controles microbiológicos, como verificación.

Los procedimientos de limpieza deberán ser especificados y establecidos sobre la base de las necesidades de la planta, del diseño del equipo y del producto a fabricar. Por lo tanto es muy recomendable tomar en cuenta las instrucciones del fabricante de equipos de proceso, pero también tomar las medidas preventivas y ajustes necesarios.

Es de vital importancia que los alimentos, materias primas y/o materiales de empaque no sean contaminados con las sustancias de limpieza, ya que originarían una contaminación química que afectará a la salud del consumidor.

La seguridad de los operadores deber ser observada cuando se realicen los procedimientos de limpieza, ya que en su mayoría, los compuestos de limpieza son corrosivos, ácidos o alcalinos.

### 2.3 Control de Plagas

La prevención es la mejor manera de evitar la infestación y proliferación de plagas, además minimiza el uso y los riesgos asociados a los pesticidas. El personal de las áreas de producción deberá estar capacitado para detectar cualquier tipo de plaga y reportarla en forma anticipada.

En la fábrica se deberán agotar todos los esfuerzos y recursos para evitar y prevenir que los productos se contaminen con algún tipo de plaga o sus excrementos.

La prevención de plagas es responsabilidad del proveedor, de la fábrica, instalaciones de almacenamiento (distribuidores) y otros establecimientos donde se manejen alimentos, a pesar de utilizar un servicio externo de control de plagas. Los servicios externos garantizan el control total de las plagas. Este debe ser un trabajo diario y constante.

Las medidas preventivas o de control, ya sean físicas o químicas, no deben afectar a los productos finales, materias primas y/o materiales de embalaje.

## 2.4 Alimentación del Ganado y Control de Enfermedades

Una alimentación balanceada y adecuada del ganado, así como el control de enfermedades, garantizan la salud del ganado y por lo tanto, garantizan también, la calidad de la leche fresca a obtenerse.

### ▀ Alimentación del Ganado

La alimentación del ganado influye directamente en la composición nutricional de la leche, así un ganado que ha recibido una alimentación pobre en proteínas, por ejemplo, producirá leche de bajo contenido proteico.

La dieta del ganado puede tener varios componentes:

- ✓ Pasto
- ✓ Ensilajes o piensos
- ✓ Balanceados

El pasto es básico en la dieta del ganado ya que a partir de él, logran formar la leche, que por lo general se refuerza con cantidades específicas para la edad, raza, tamaño y peso del animal, con balanceados de alto valor proteico.

Por lo general los ensilajes o piensos se elaboran a partir de fermentaciones de pasto, otras hierbas y vegetales variados. Lo más importante a controlar en los piensos o ensilajes es el contenido de carbohidratos, aceites etéreos, nitritos y sustancias aromáticas que alteren el sabor, olor y aspecto.

#### Como re-

Los ensilajes o piensos no deben contener sustancias tóxicas, provenientes de vegetales que las contengan, como por ejemplo, los tallos de equisetos y algunos tipos de rábanos.

#### elabo-

Durante la fermentación de los piensos se desarrollan mohos, cuando esta producción es elevada al grado que es apreciable macroscópicamente, no deberá ser utilizado en la alimentación del ganado. Restos de ensilaje, con varios días de almacenamiento no deben mezclarse con el nuevo ensilaje, ya que se produce una recontaminación del alimento para el ganado. Un control recomendado es la medición del pH con tirillas indicadoras, antes de suministrar el ensilaje o pienso al ganado, esto dará una idea más certera de la calidad del producto a suministrar. El pH recomendado se encuentra entre 6.5 - 7.5. Un pH por debajo de 6.5 indica una fermentación anormal en el alimento.

El ensilaje almacenado a temperaturas mayores a 60 °C, no deben ser suministrados, así como tampoco paja, heno o hierbas deshidratadas por aire caliente, que estén quemadas, tampoco son recomendables en la dieta del ganado.

Como resulta obvio, ensilajes o piensos contaminados o infestados con insectos, gorgojos, podridos o húmedos, deberán ser rechazados y eliminados. A esta materia prima se la aplican también todas las normas de BPM, por lo tanto la limpieza y la higiene en el lugar de elaboración, almacenamiento y el establo para la alimentación del ganado deberán estar en las condiciones de higiene más estrictas posibles, ya que los riesgos de contaminación y recontaminación son elevados. Por lo tanto los ensilados o piensos destinados a la alimentación del ganado, deberán transportarse frescos y diariamente al establo de alimentación, no deberán almacenarse en las zonas de manejo del ganado y tampoco en la zona de ordeño.

Los ensilados se acostumbran a mezclar con maíz, el maíz tiende a ser atacado muy fácilmente por mohos, cuando ciertos mohos esporulan, pueden producir unas sustancias llamadas aflatoxinas. Las aflatoxinas son metabolitos tóxicos que afecta la salud del consumidor.

Estas toxinas o aflatoxinas, se dividen en dos subgrupos: el tipo B1 y el tipo G1. De éstas, se conoce que la B1 es carcinógena.

Cuando el ganado consume normalmente alimento contaminado con aflatoxina B1, esta es convertida a otro metabolito, llamado aflatoxina M1, igualmente tóxica.

### **Identificación de Aflatoxinas en la leche**

Para la identificación de aflatoxinas B1 y M1, existen dos diferentes Kits, que logran en corto tiempo indicar si la leche posee o no niveles peligrosos de aflatoxinas B1 o M1, según sea el caso. El fundamento básico de estos Kits es una reacción bioquímica - enzimática específica para cada aflatoxina.

### **■ Control de Enfermedades del Ganado**

Existen diversas enfermedades que atacan al ganado y que influyen en la calidad de la leche y por lo tanto en la salud del consumidor.

Para controlar las enfermedades, que en su mayoría son de tipo infeccioso, se administran antibióticos. Entre los antibióticos más usados tenemos:

- ✓ Penicilina
- ✓ Ampicilina
- ✓ Cefaparina
- ✓ Amoxicilina
- ✓ Cefotioflur
- ✓ Cloxacilina
- ✓ Dicloxacilina
- ✓ Tricarcilina
- ✓ Cefradoxil
- ✓ Estreptomicina
- ✓ Clorotetraciclina
- ✓ Oxitretetraciclina
- ✓ Tetraciclina
- ✓ Cloramfenicol

Estos antibióticos se suministran para evitar la mastitis, enfermedad que se produce en el ganado, por la infección de las mamas de la vaca, desde el exterior, a través del canal mamario, produciendo, en primera instancia una inflamación y posteriormente la infección, que se hace evidente por medio de la presencia de la materia purulenta en el borde del canal mamario.

En nuestro país el más utilizado de todos es la penicilina, ya que es más potente y tiene un costo relativamente menor. Sin embargo este antibiótico, al igual que los otros, al ser parte de la leche, puede afectar a la salud de los consumidores que presentan alergias. Por lo tanto es muy delicado el uso de los antibióticos en el tratamiento y manejo del ganado.

Cabe mencionar que los antibióticos jamás deberán ser añadidos al alimento del ganado, ya sean estos piensos, ensilajes o pasto. No es una buena práctica. Los antibióticos deberán ser inyectables y deberán ser suministrados por una persona que tenga conocimiento del tema y sepa sobre el manejo del ganado.

La presencia de antibióticos en la leche, no solo afecta a la salud del consumidor, sino que, además, desde el punto de vista tecnológico, los antibióticos funcionan como inhibidores de la acidificación microbiana, impidiendo así la producción del yogurt, quesos, leches acidificadas, etc.

Cuando las vacas son vacunadas deben separarse del ganado, para evitar confusiones durante el ordeño, por lo tanto se tendrá un corral destinado para el ganado en tratamiento.

### **Identificación de Antibióticos en leche**

Existen diversas pruebas que determinan la presencia de antibióticos en la leche que inclusive son selectivo para los diferente tipos de antibióticos. Los antibióticos betalactámicos, usados ampliamente para el tratamiento de la mastitis en el ganado lechero, pueden ser identificados con un Kit específico. Este Kit es una titulación de receptores y enlace enzimático que detecta los residuos de penicilina G en la leche de vaca. Este test también logra identificar (ya que reacciona en su presencia) a antibióticos como: ampicilina, cefaparina, amoxicilina, ceftioflur, cloxacilina, dicloxacilina, tricarcilina y cefradoxil.

Existe además otro Kit que determina la presencia de tetraciclinas (mismas que no identifica el test anterior). Este Kit identifica de la misma forma que el test anterior (por medio de reacciones bioquímicas – enzimáticas) la presencia de residuos de tetraciclina, clortetraciclina y oxitetraciclina en la leche de vaca.

Estos tests son un monitoreo efectivo que ayudan en la liberación de la leche a la recepción de la planta procesadora de leche, de forma que no existe la posibilidad de que leche con residuos de antibióticos sea procesada.

## Capítulo III

### 3. Desarrollo e Implementación del Plan HACCP

Una vez explicados los puntos básicos que tomaremos en cuenta para iniciar el estudio a fondo e implementación del Plan HACCP podemos empezar con los pasos preliminares de desarrollo del plan. Los pasos para llevar a cabo la implementación del sistema son los siguientes:

- ✓ Formación del Equipo HACCP, quienes llevarán la responsabilidad del estudio, análisis e implementación.
  
- ✓ Definición del producto y uso destinado, lo que ayudará en la evaluación de los riesgos asociados.
  
- ✓ Estructuración del diagrama de flujo, que servirá de apoyo principal en el estudio.

- ✓ Verificación del diagrama de flujo, que ayudará a un mejor entendimiento del proceso.
  
- ✓ Identificación de los riesgos potenciales y evaluación de los mismos, esto es evaluar los riesgos asociados a las materias primas, proceso de fabricación, almacenamiento, embalajes y consumo. Esta evaluación incluye, como hemos visto antes, todos los tipos de riesgos que hemos visto antes a lo largo de toda la cadena productiva.
  
- ✓ Determinación de los PCC (Puntos Críticos de Control), estableciendo los puntos o procedimientos que puedan representar un riesgo para el consumidor, no cubiertos por el BPM y los procedimientos de limpieza.
  
- ✓ Establecimiento de los límites de control tanto los máximos, como los mínimos, lo cual garantiza que el control es efectivo.
  
- ✓ Establecer el sistema de control y monitoreo, lo que implica un control secuencial y ordenado con la generación de registros de control.

- ✓ Establecimiento de las acciones correctivas, con la base del control y el monitoreo, para garantizar acciones rápidas, de bajo riesgo y al menor costo.
- ✓ Procedimientos de verificación, que nos ayuden a mantener el sistema HACCP y asegurar su aplicación efectiva.
- ✓ Documentación y registros, que evidencien que el sistema está trabajando y que se toman las acciones correctivas del caso, garantizando un producto seguro e inocuo.

### **3.1 Formación, Entrenamiento y Compromiso del Equipo HACCP**

Antes de empezar el equipo HACCP debe formarse, para ello se seleccionará un líder del equipo, quien en la medida de lo posible, deberá ser multidisciplinario, deberá tener experiencia en HACCP (por lo menos deberá haber formado parte de un equipo previamente), la experiencia en la fábrica es esencial ya que deberá conocer los procesos profundamente y lógicamente una base técnica muy sólida en microbiología, ingeniería higiénica y procesos alimenticios.

Una vez seleccionado el líder para el equipo, este deberá a su vez, seleccionar a su equipo, mismo que deberá constar de personal de

diferentes áreas y departamentos de la fábrica. Se recomienda que el equipo conste de un especialista en los procesos a tratarse, un técnico mecánico y/o eléctrico que tenga conocimiento completo de los equipos a tratar, un miembro de Aseguramiento de Calidad, conocedor del área de microbiología y análisis y operadores de los equipos.

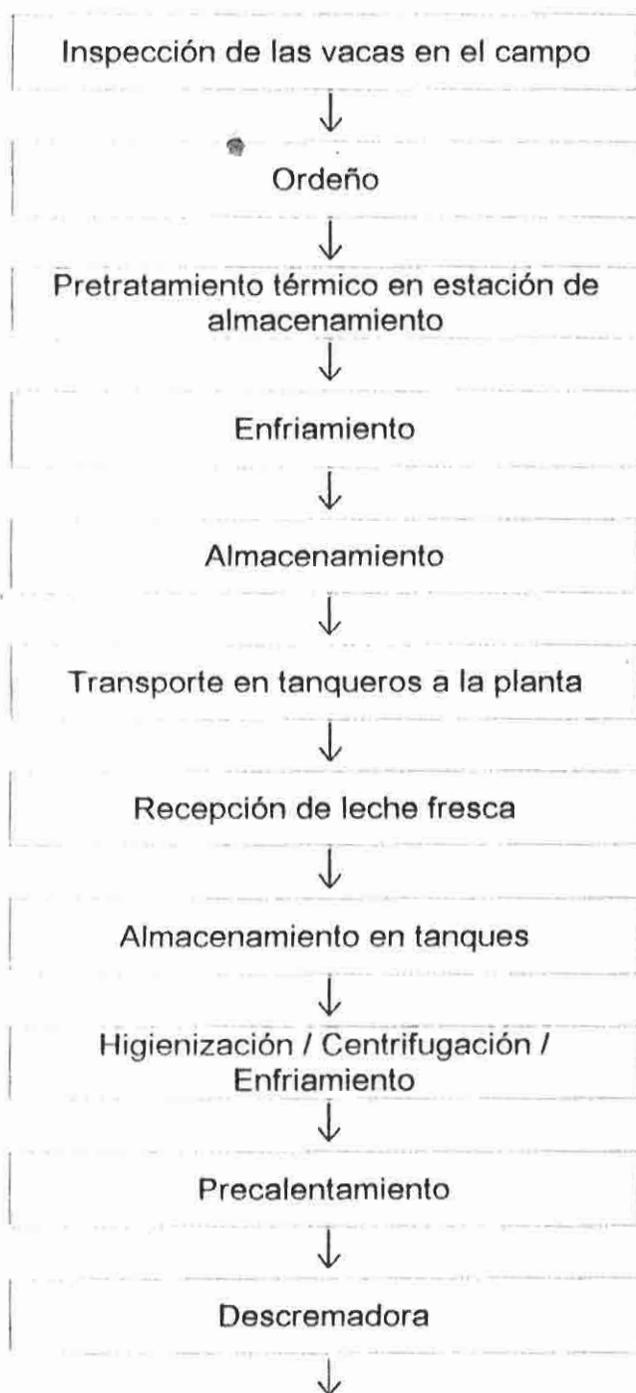
El equipo conformado de 5 a 6 personas deberá reunirse con el apoyo de la gerencia, básico para llevar a cabo un estudio e implementar el plan HACCP, ya que un estudio de esta magnitud requiere, antes del estudio en sí, capacitación y entrenamiento sobre el sistema HACCP. El entrenamiento debe consistir de la explicación clara del sistema y los conceptos básicos como: riesgo, inocuidad, punto de control, punto crítico de control, especificación y tolerancia.

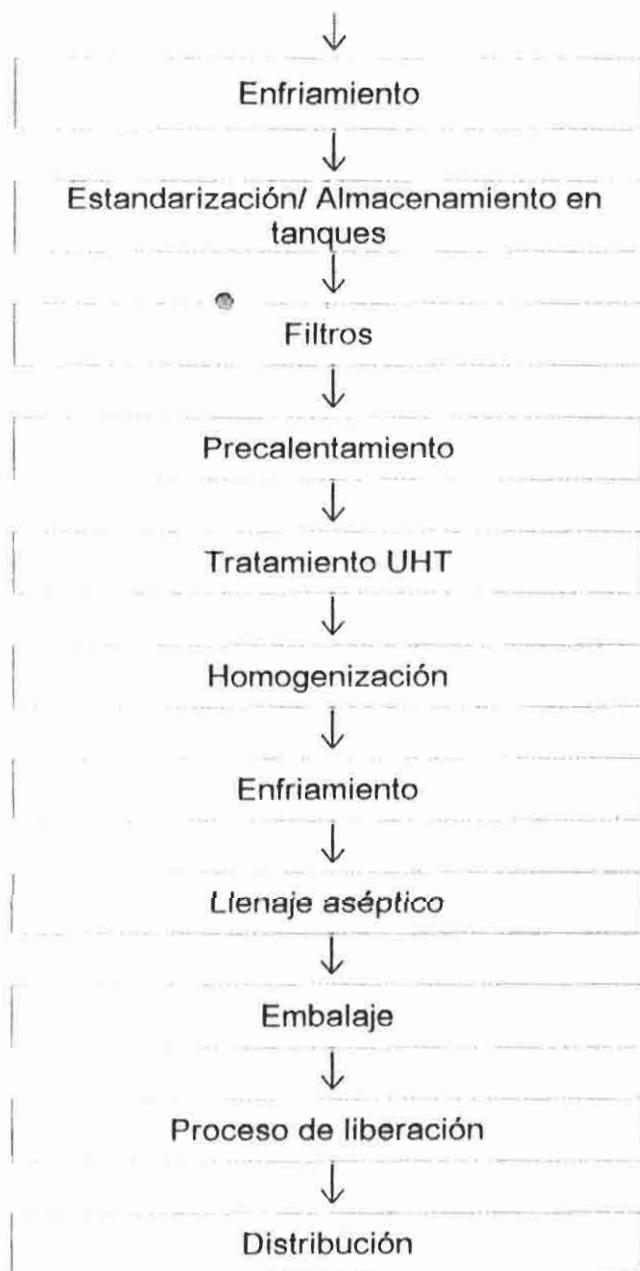
Además de ello se deberán dar como parte del entrenamiento, los tipos de riesgos que existen, cómo se clasifican y cual podría ser su origen.

El entrenamiento debe, sobre todo, hacer tomar conciencia al equipo de la importancia del trabajo a realizarse, la seguridad alimentaria y control integrado de los procesos.

Es importante que al finalizar el entrenamiento, el equipo esté consciente del compromiso que ha adquirido y que cada uno de sus miembros se sienta comprometido a trabajar con el mismo objetivo: la seguridad del consumidor.

### 3.2 Diagrama de Flujo





### 3.3 Descripción detallada del Proceso

Para empezar con el estudio lo primero que debe estar muy claro es el proceso de fabricación, que en este caso abarca desde la recolección de leche en el campo hasta el procesamiento en la planta.

#### ▮ **Inspección de los animales a ordeñar**

Las vacas que serán ordeñadas, deberán pasar por un examen visual antes de la operación, por parte de un médico veterinario. Este examen visual consta de la revisión de las mamas, donde se verificará que la vaca no tenga ningún tipo de inflamación, cortaduras, heridas, sangrado o secreciones.

La salud del animal, así como una adecuada alimentación son factores clave para obtener leche de la mejor calidad nutricional, organoléptica y microbiológica.

Como hemos visto la enfermedad más común en el ganado vacuno y a la que más atención se le debe prestar, ya que es muy fácil detectarla, es la mastitis. El riesgo de que las mamas tenga materia purulenta, debido a esta enfermedad y por lo tanto de contaminar la leche fresca, es elevado.

## ▀ Ordeño

El ordeño es una etapa en la cual se deberán tomar en cuenta todas las medidas preventivas y todas las normas BPM. Las vacas poseen una hormona llamada oxitocina que normalmente, es liberada al torrente sanguíneo, esta hormona secretada se deposita en la glándula pituitaria. Cuando la vaca es preparada para ser ordeñada, mediante adecuada estimulación, se envía una señal a la glándula, misma que produce la liberación de la leche de las mamas. El estímulo adecuado del que se habla es, por lo general el ternero que necesita alimentarse

Hoy en día, este estímulo se utiliza en las fincas muy rudimentarias, sin embargo lo más frecuente e higiénico son las válvulas succionadoras de la máquina de ordeño. Aquí el efecto es el mismo, la hormona es liberada, para lograr la posterior secreción de la leche. En definitiva el principio que se usa es el mismo. Esta hormona funciona por un período de 5 a 8 minutos, esto dependerá de las condiciones de la vaca. En el caso de una vaca lechera, es decir un a vaca que ha sido alimentada y manejada para producir leche, se pueden obtener entre 20 a 25 litros de leche.

En una vaca normal – no lechera – se logran obtener de 10 a 18 litros de leche, por ciclo, entendiéndose por ciclo los 5 – 8 minutos que dura el ordeño. Esta operación puede realizarse 2 veces al día, de forma óptima en la madrugada a las 4 AM y en la tarde a las 6 PM.

Durante este proceso, que como vemos es cíclico, es importante tener en cuenta la forma en que se va a manejar el ganado. En primer lugar, se colocan las vacas en serie, se les provee de alimento para que estén relajadas y pueda realizarse la operación con tranquilidad, luego de ello se limpia una por una las mamas, a la vez que se hace la inspección, dando un leve masaje que a la vez ayuda y estimula a la vaca; y finalmente se conecta el equipo de ordeño a las mamas.

Durante el ordeño se deberán realizar algunas operaciones de rutina como:

- ✓ Extraer los primeros chorros de leche en un jarro de inspección, para verificar el aspecto de la leche.
- ✓ Limpiar y desinfectar los pezones antes del ordeño, para evitar recontaminaciones en el rebaño y contaminación de la leche. Esto también ayuda a estimular las mamas para el ordeño.
- ✓ Colocar la unidad de ordeño.
- ✓ Comprobar la marcha del ordeño.

- ✓ Retirar la unidad de ordeño cuando ha cesado el flujo de leche.
- ✓ Desinfectar las mamas luego del ordeño.

El equipo funciona básicamente con una presión de vacío de 0.5 bar. Toda la línea está al vacío lo que ayuda a la succión de la leche y transporte a un tanque de almacenamiento. Antes de ingresar al tanque de almacenamiento la leche pasa a través de un filtro o malla que evita el riesgo de que se acumulen partículas provenientes de la operación del ordeño.

Para garantizar a seguridad, el equipo de ordeño posee un sistema de limpieza CIP (Clean in Place) que consiste de una limpieza en circuito cerrado y recirculación de agua caliente y una solución de soda cáustica (hidróxido de sodio al 2%). Esto evita una contaminación microbiológica. La limpieza del lugar, así como de los equipo de ordeño, debe ser diaria y cada vez que se termine de ordeñar. El diseño del piso debe tener una inclinación de 3 a 5 grados, de forma que sea fácil la limpieza y la evacuación de los líquidos.

Las vacas que han sido vacunadas o que recién tengas pocos días, de 3 a 4, de alimentar a sus terneros, deberán ser separadas. Las vacas vacunadas con antibióticos, tienen en su torrente sanguíneo

antibióticos, por lo tanto la leche que se produce, indiscutiblemente dará un resultado positivo a la prueba de antibióticos. Por otro lado, las vacas que se encuentren alimentando a sus terneros, producen durante los 3 primeros días calostro, esta es la primera leche de la vaca, después de su estado de gestación. El calostro no debe ser consumido, porque en promedio, tienen una composición nutricional distinta a la de la leche que se consume normalmente, esto es: rica en sales (lo que da un sabor ligeramente salado, desagradable) y con mayor porcentaje de grasa (lo que le da un color más amarillo de lo normal).

#### ▀ **Pretratamiento térmico en la estación de almacenamiento y enfriamiento**

Una vez que se obtiene la leche en el tanque de almacenamiento, se procede a darle un tratamiento térmico leve, que tiene como objetivo principal, inhibir el crecimiento microbiano, para que la leche soporte el transporte hasta la planta procesadora. Este pretratamiento consiste en someter a la leche recién ordeñada a una temperatura de 65 °C durante 15 segundos, para luego enfriarla rápidamente hasta 5 °C. Es importante este pretratamiento y sobre todo que la temperatura de enfriamiento sea mantenida durante el almacenamiento posterior en los tanques de almacenamiento y durante el transporte.

La leche fría se almacena, hasta la hora de su despacho, en tanques aislados. Los controles más importantes en este punto son los de temperatura y pH.

#### ▣ Transporte

La leche es enfriada y almacenada, no más de 24 h, luego es bombeada a un tanquero de leche, el cual transportará la leche a la planta. El tanquero debe ser tratado como un equipo más, que forma parte del proceso, por lo tanto debe ser lavado por medio de un sistema CIP y sus empaques deben ser cambiados periódicamente.

Las partes críticas del tanquero, como son las válvulas, uniones y llaves, deben ser lavadas a mano, ya que residuos de leche pueden quedar depositados en sus ranuras.

El tanquero lleno se cierra y al final se le colocan a las compuertas sellos de seguridad metálicos con el número del envío, de forma que se puede garantizar la trazabilidad de la leche y se toman las medidas de seguridad durante el viaje.

El tanquero deberá estar en perfectas condiciones, hablando desde el punto de vista mecánico, para evitar paradas innecesarias y retrasos

que influyen directamente en la calidad de la leche, ya que a medida que pasa el tiempo la leche tiende a ganar temperatura, especialmente en los viajes largos.

#### ▣ **Recepción de leche fresca en planta**

La leche fresca es descargada del tanquero, previa inspección visual. Se verifica que los sellos estén íntegros, que la leche en el interior tenga un aspecto blanco y que no presente olores ni sabores extraños.

La leche cruda, proveniente de las estaciones de leche que se recibe en la fábrica, es sometida a una serie de análisis, que definen la calidad de la misma. Estos análisis incluyen: temperatura, prueba de alcohol, prueba de ebullición, acidez y prueba de antibióticos.

Las pruebas de acidez y alcohol determinarán si la leche está con condiciones óptimas como para soportar el tratamiento térmico. Una vez que la leche es liberada, es decir aceptada para el proceso, es descargada, por medio de una bomba a los tanques de almacenamiento.

### ▣ **Higienización / Centrifugación:**

La leche almacenada, pasa a la etapa de higienización que consiste en:

- ✓ Pre calentamiento a 60 °C
- ✓ Termización a 63 - 65 °C por 15 s.
- ✓ Enfriamiento

Durante la higienización la leche es pre - calentada a 60 °C, para facilitar la centrifugación, esta etapa tiene como objetivo, eliminar partículas que puedan haberse incorporado durante el ordeño y/o recepción y almacenamiento en las estaciones de leche.

Una vez que la leche ha sido centrifugada, es sometida a un tratamiento térmico leve, llamado higienización a 63 - 65 °C durante 15 s. La higienización tiene un efecto leve sobre las bacterias, la idea principal es solo inactivación, el objetivo es pasteurizar la leche en las próximas 24 horas después de haber llegado la leche a la planta. La leche higienizada (3.5% MG promedio) tiene luego, dos opciones: una es pasar a los tanque de preparación y estandarización y la otra es continuar con la etapa de descremado. Esto va a depender de las necesidades y del programa de fabricación.

#### ▮ **Descremado:**

A fin de obtener leche magra (0.1% MG), para estandarizar la leche entera (3.5% MG), se requiere precalentar la leche y descremarla, para luego enfriar la leche magra y llevarla a los tanques de estandarización y realizar las diferentes mezclas de leche entera y leche magra.

En la centrifugación, operación de descremado, la leche sufre un proceso de separación mecánica debido a la fuerza centrífuga ejercida sobre ella. Este proceso separa la materia grasa de la leche, en donde por diferencia de densidades, las partículas de grasa se separan y es expulsada hacia atrás del equipo a un tanque pulmón, para luego ser enfriada en un enfriador de placas y finalmente almacenada en un tanque de almacenamiento aislado.

La crema de leche obtenida en esta etapa es enfriada a 5 °C y almacenada, para luego ser utilizada en otros productos o para fabricar mantequilla. Este subproducto no será considerado en el estudio y análisis ya que no forma parte del producto final.

#### ▣ **Estandarización y Almacenamiento en tanques:**

Una vez que se obtiene la leche entera y la magra, se procede a realizar las respectivas mezclas en los tanques de estandarización, donde el producto al granel, queda listo para continuar con la siguiente etapa. La materia grasa, los sólidos no grasos, la densidad, la crioscopia y el pH, son los parámetros que definen la liberación del lote a la siguiente etapa.

Antes del tratamiento térmico, 30 minutos aproximadamente, se le añade una sustancia tampón para leches UHT, constituida por sales de fosfatos en una cantidad de máximo 0.1% según el Codex Alimentarius.

La leche luego es bombeada, pasa a través de unos filtros e ingresa al equipo de tratamiento térmico.

#### ▣ **Tratamiento UHT y Homogenización Aséptica:**

El tratamiento UHT o tratamiento de ultra alta temperatura es aplicado a productos termosensibles, tal es el caso de la leche. Este tratamiento tiene por objetivo, efectuar un tratamiento térmico, lo suficientemente fuerte como para lograr eliminar la carga microbiana,

manteniendo el valor nutritivo de la leche y sus características organolépticas.

Este tratamiento puede ser efectuado por inyección directa de vapor (tratamiento directo) o por medio de placas (tratamiento indirecto). Para nuestro estudio hemos considerado el tratamiento por medio de placas, es decir indirecto.

El proceso se puede resumir en estos 5 pasos:

- ✓ Precalentamiento
- ✓ Tubo de retención o tratamiento UHT
- ✓ Homogenización
- ✓ Regeneración
- ✓ Enfriamiento

En este tipo de tratamiento térmico, el producto sufre un precalentamiento hasta 80 °C, para luego ser sometido al tratamiento térmico UHT, a una temperatura de 140 °C durante 4 segundos. El tratamiento térmico es realizado por medio de placas.

Este paso, el tratamiento térmico, debe ser continuamente controlado por el operador del equipo, debiendo observar la temperatura cada hora y al inicio y fin de producción.

El producto pasa luego a la etapa de homogenización, a este tipo de homogenización se la llama homogenización aséptica. Esta etapa tiene como finalidad establecer un correcto balance de los glóbulos de grasa en la emulsión, disminuyendo el tamaño de partícula de grasa al mínimo, de forma que se logra estabilidad en el producto final.

Posteriormente el producto homogenizado asépticamente y es enfriado rápidamente a  $20 - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ , para luego ser llevado a las máquinas de llenaje aséptico.

#### ▮ **Llenaje aséptico:**

El envasado aséptico tiene como idea básica formar un tubo partiendo de una banda de papel recubierta de plástico, llenar un tubo de este material con la leche estéril y luego sellar el tubo por debajo del nivel del producto, de modo que los envases queden completamente llenos. Esto se efectúa en un sistema continuo y cerrado.

El papel que formará el empaque, entra primero a través de una plegadora que le proporciona los dobleces al envase, luego se le coloca la cinta longitudinal que ayudará a formar el sellado longitudinal y después, este conjunto pasa a ser esterilizado por un sistema químico / térmico.

La banda del material y la cinta longitudinal se sumergen en un baño de peróxido de hidrógeno, grado alimenticio, sustancia que más tarde desaparece por la acción de un rodillo escurridor y una corriente de aire caliente lo que lo seca completamente y al mismo tiempo crea un ambiente estéril en la sección de sellado. El peróxido inicialmente debe tener una concentración de 35%, que a medida que es utilizado puede incrementarse porque la temperatura del baño (60 - 65 °C) evapora cierta cantidad de agua. En cualquier caso, el rango en que debe mantenerse la concentración de peróxido de hidrógeno, no debe ser mayor de 50%, ni menor de 30%.

El peróxido no se inflama con el calor, ya que contiene aditivos específicos que evitan este problema, esto quiere decir que no se puede utilizar cualquier tipo de peróxido de hidrógeno con concentración de 50 %, debe estar certificado por el fabricante de la máquina llenadora, en este caso, Tetra Pak.

El principio de esterilizar el material de envase, antes de su propia formación definitiva, implica una mayor seguridad, ya que toda la superficie del material queda esterilizada, tanto interna como externamente.

Posteriormente las cuchillas de aire de las mandíbulas sellan, al mismo tiempo que la tubería del producto esterilizado, que al final tiene un pistón que deposita el líquido, hasta el nivel requerido en el cartón; realizan el corte y se desprenden unidad por unidad del tubo de papel los bricks pre - formados, estos pasan a la plegadora donde se pegan los pliegues y sale el envase completamente formado.

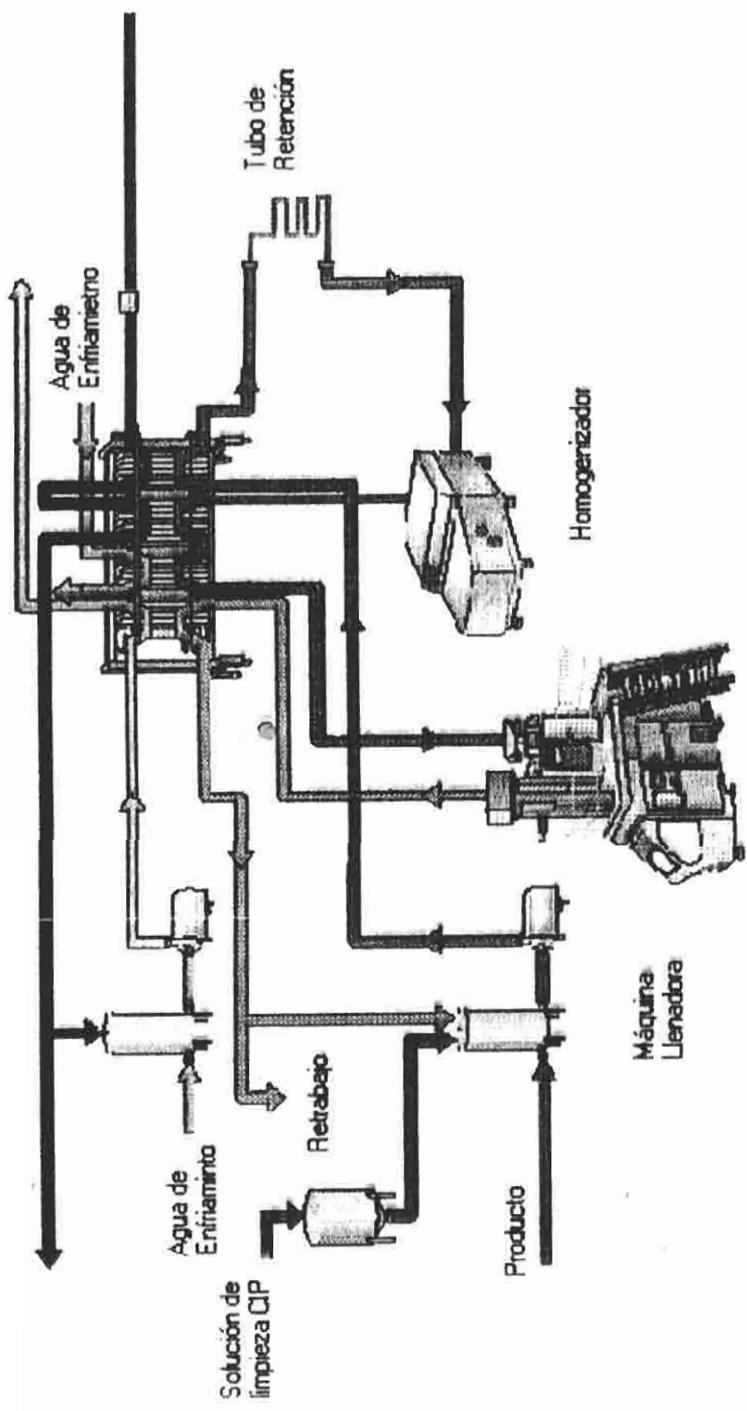
#### ■ **Embalaje**

Luego los envases pasan a la línea de distribución, donde se embala el producto en cajas de 12 unidades x 1 litro. A cada envase se le coloca la fecha, hora y minuto de fabricación, fecha de vencimiento, precio y lote de producción para garantizar un mejor control, ubicar problemas de llenaje por fecha y hora y garantizar la trazabilidad. Posteriormente las cajas son paletizadas manualmente. Se paletizan con 5 capas y base de 15 cajas, en total el palet tiene 75 cajas.

## ▣ **Liberación**

El producto paletizado es almacenado en la bodega de observación, donde se somete a la última etapa del proceso: la liberación. Durante la liberación se observa la estabilidad biológica del producto en un tiempo de 10 días a temperatura ambiente y finalmente si no existe desviación organoléptica y/o problemas de estabilidad, el producto es liberado para la venta.

Plano de Planta UHT



### 3.4 Identificación de los Riesgos Potenciales y Medidas de Control

Con toda esta información previa, realizaremos el análisis de riesgos, para lo cual identificaremos inicialmente todos los riesgos potenciales y sus medidas de control.

Los riesgos se establecerán por el lugar donde se encuentren, el tipo de riesgo que implica, su origen, causa, fuente o vector, con su debida medida de control. Con el siguiente diagrama de flujo veremos detalladamente cada uno de los riesgos asociado a cada una de las etapas. Codificaremos los riesgos de la siguiente forma:

**M:** Riesgo Microbiológico

**Q:** Riesgo Químico

**F:** Riesgo Físico

---

---

**SR:** Sin Riesgo

TABLA II: Tabla de Riesgos Potenciales

Etapa del Proceso	Riesgo Asociado
Inspección de las vacas en el campo	↔ M: Mastitis
↓	
Ordeño	↔ Q: Antibióticos, Pesticidas, Fertilizantes M: Aflatoxinas. F: Cuerpos Extraños
↓	
Pretratamiento térmico en estación de almacenamiento	↔ M: Crecimiento F: Cuerpos Extraños
↓	
Enfriamiento	↔ SR
↓	
Almacenamiento	↔ SR
↓	
Transporte en tanqueros a la planta	↔ M: Recontaminación Q: Residuos de Sustancias de limpieza
↓	
Recepción de leche fresca	↔ F: Cuerpos extraños
↓	
Almacenamiento en tanques	↔ SR
↓	

**Etapa del Proceso****Riesgo Asociado**

Higienización



SR

Centrifugación



SR

Enfriamiento

SR

Precalentamiento



SR

Descremadora



SR

Enfriamiento



M: Recontaminación

Estandarización / Almacenamiento



SR

Filtros



F: Cuerpos Extraños

Precalentamiento



SR

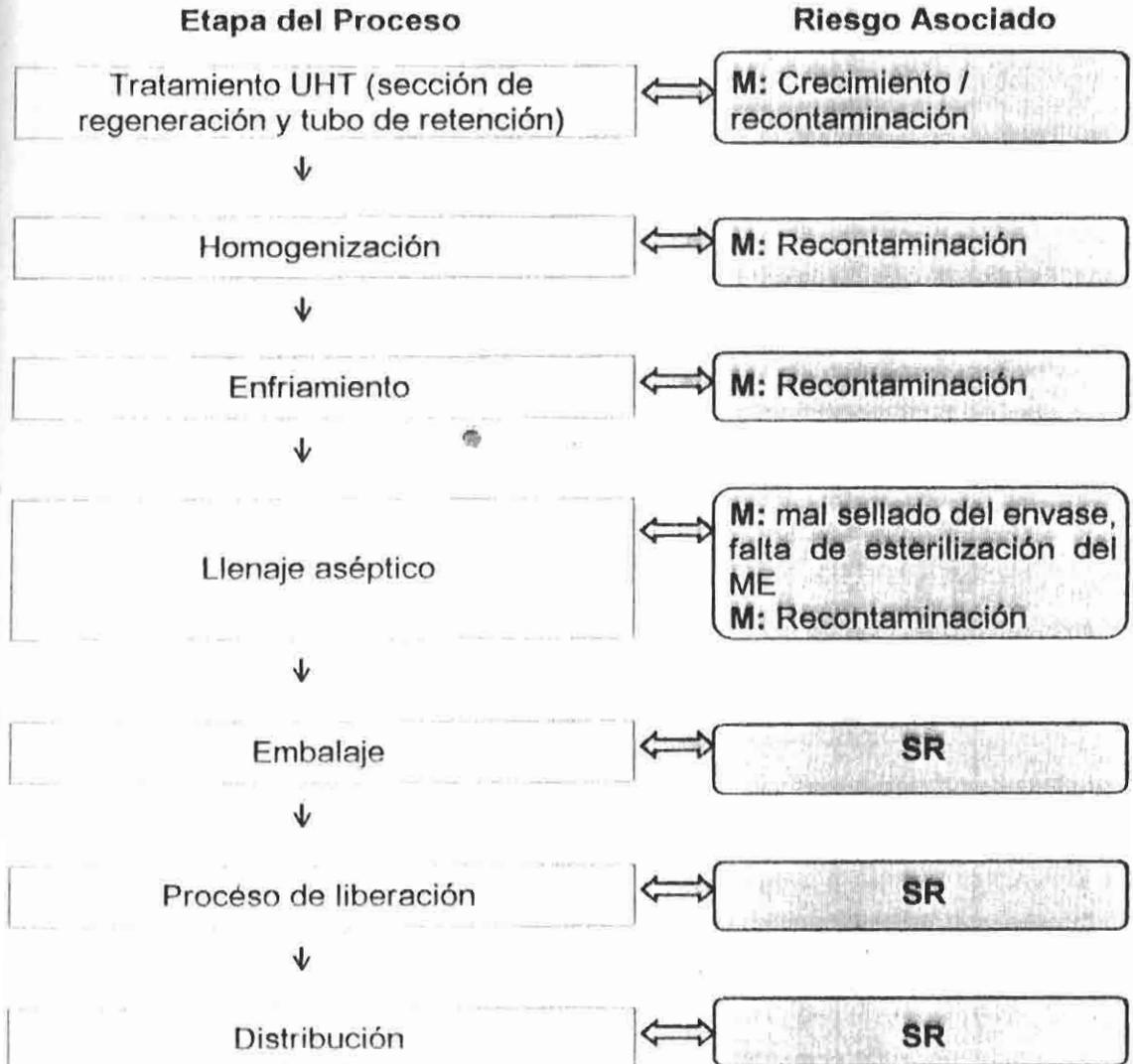


TABLA III : Identificación de los riesgos Potenciales y Medidas de Control

Ubicación del Riesgo	Presencia, Crecimiento, Sobrevivencia, Incremento, Re-contaminación	Origen, Causa, Vector	Medida de Control
Inspección de las vacas en el campo	Mastitis	Infección en el animal (mastitis)	Inspección del animal previo ordeño Prueba de mastitis en estación de almacenamiento Buenas prácticas de manejo del alimento para ganado Control en estación de almacenamiento de aflatoxinas por medio de Kit
	Aflatoxinas	Ingestión de alimento contaminado	Buenas prácticas de manejo del alimento para ganado
Ordeño	Pesticidas	Ingestión de alimento contaminado	Buenas prácticas de manejo del alimento para ganado
	Fertilizantes	Ingestión de pasto contaminado	Seguimiento de plan de fertilización y Buenas Prácticas de Agricultura
	Antibióticos	Tratamiento para evitar infecciones	Buenas prácticas de manejo del alimento para ganado
	Microbiológico	Carga elevada (esporas)	Enfriamiento inmediato
	Cuerpos extraños	Pasto por limpieza de deficiente	Filtración / Centrifuga
	Microbiológico	Proveniente de la materia prima	Tratamiento térmico: Higienización / pasteurización
Pretratamiento térmico en estación de almacenamiento	Cuerpos extraños	Por operaciones de ordeño y manipuleo	Centrifugación /filtros

Ubicación del Riesgo	Presencia, Crecimiento, Sobrevivencia, Incremento, Recontaminación	Origen, Causa, Vector	Medida de Control
Transporte en tanqueros a la planta	Recontaminación	Limpieza deficiente	Control de soluciones de limpieza: temperaturas y concentraciones
	Residuos de soluciones de limpieza	Limpieza deficiente	Control de residuos con indicar de pH
Recepción de leche fresca	Cuerpos Extraños	Varios (pasto, pernos)	Filtración previa en estaciones
Enfriamiento	Recontaminación	Fuga en placas (contaminación con agua de enfriamiento)	Chequeo de placas como parte de BPM
Filtros	Cuerpos Extraños	Ruptura de filtros	Chequeo de filtros como parte de BPM
Pasteurizador (tratamiento UHT) – Sección de regeneración y Tubo de retención	Crecimiento Microbiológico	Deficiente limpieza del pasteurizador	Control de soluciones de limpieza: concentraciones y paso de programa.
	Contaminación Microbiológica	Falta de esterilización del equipo	Control de temperaturas y paso de programa.
	Contaminación Microbiológica	Deficiente tratamiento térmico	Control de temperaturas de esterilización de producto
	Crecimiento Microbiológico	Falta de hermeticidad en placas	Ajuste de placas como BPM

Ubicación del Riesgo	Presencia, Crecimiento, Supervivencia, Incremento, Re-contaminación	Origen, Causa, Vector	Medida de Control
Homogenizador (aséptico)	Contaminación Microbiológica	Falta de hermeticidad en pistones	Chequeo de pistones y sus empaques como parte de BPM.
Sección de enfriamiento	Re - contaminación microbiológica	Fisuras en placas	Chequeo de placas como parte de BPM.
Material de empaque (CTB y tira de SL)	Falta de esterilidad del ME	Concentración de peróxido de hidrógeno máximo de 50% y mínimo de 30 %.	Chequeo de la concentración de peróxido de hidrógeno durante producción.
Tubo de llenaje de producto y Válvula de producto	Microbiológico	Limpieza deficiente	Control de paso de programa y concentración de soluciones de limpieza.
	Microbiológico	Falta de esterilización del equipo	Control de temperaturas y paso de programa.
Sellado longitudinal y Sellado transversal	Microbiológico	Mal sellado del envase	Control del sellado longitudinal y transversal

### 3.5 Determinación de los Puntos Críticos de Control y Límites Críticos

Para la determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) y a su vez la determinación de los Puntos de Control (PC) y sus límites, es importante conocer el árbol de decisiones que se emplea para este fin. Este árbol de decisiones consta de 4 preguntas que se refieren exclusivamente a los riesgos anteriormente detallados. El objetivo principal de este árbol de decisiones es, analizar riesgo a riesgo, materia prima por materia prima y etapa por etapa del proceso. Con este análisis se logra determinar, sin excluir ningún detalle, cuales serán los PCC y los PC.

Las preguntas (**P**) que se realizan en un orden específico, a las cuales solo se responderá si o no, tienen su ruta de operación para ambas contestaciones.

Dichas preguntas son como sigue a continuación:

**P1:** ¿Es probable algún tipo de riesgo asociado a la materia prima o etapa de proceso?

**P2:** ¿De no controlarse este riesgo, es posible que se afecte la salud del consumidor?

**P3:** ¿Un paso posterior logrará eliminar, reducir o mantendrá en riesgo asociado a un nivel aceptable?

**P4:** ¿Existe algún tipo de monitoreo para lograr controlar este riesgo identificado en la materia prima o etapa de proceso?

Estas preguntas son parte de un árbol de decisiones que debe ser contestado en el siguiente orden, siguiendo la secuencia lógica como se describe a continuación, una vez que se ha realizado al análisis a lo largo de la cadena productiva y se han identificado los posibles riesgos:

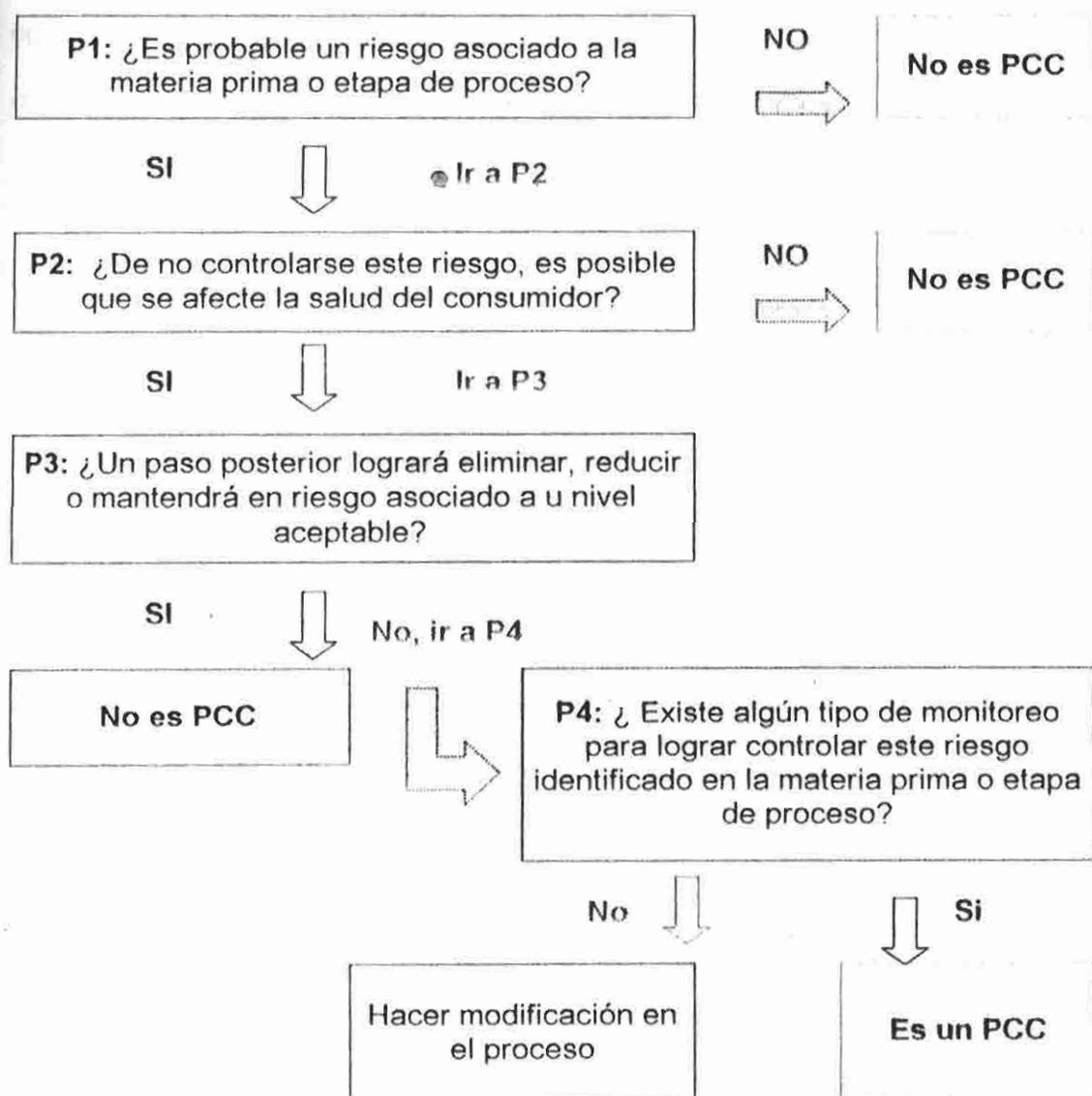


FIGURA 3.1: ARBOL DE DECISIONES

En base a este árbol de decisiones se realizarán las respectivas preguntas para cada una de las materias primas que ingresan en el proceso y para cada una de las etapas del mismo.

Una vez establecidos los PCC se define cuales serán los límites críticos de operación: presiones, temperaturas, tiempos. Los límites críticos se definen como rangos o con mínimos y/o máximos.

TABLA IV: ANÁLISIS DE RIESGOS

Materia Prima o Etapa de Proceso	Riesgo Asociado	P1		P2 ¿De no controlarse este riesgo, es posible que se afecte la salud del consumidor?	P3 ¿Un paso posterior logrará eliminar, reducir o mantendrá en riesgo asociado a u nivel aceptable?	P4 ¿ Existe algún tipo de monitoreo para lograr controlar este riesgo identificado en la materia prima o etapa de proceso?
		¿Es probable un riesgo asociado a la materia prima o etapa de proceso?				
Inspección de las vacas en el campo	Mastitis	P1	Si	En caso de que leche contaminada con mastitis ingrese al proceso, ninguna etapa posterior es capaz de eliminar este riesgo. <b>Es un PCC</b>		
		P2	Si <input checked="" type="checkbox"/>			
		P3	No			
		P4	Si			
Ordeño	Aflatoxinas	P1	Si	En caso de que leche contaminada con aflatoxinas ingrese al proceso, ninguna etapa posterior es capaz de eliminar este riesgo. <b>Es un PCC</b>		
		P2	Si			
		P3	No			
		P4	Si			
Ordeño	Pesticidas	P1	No	No es un PCC porque existe un programa preestablecido de fumigación y control de plagas. Por lo tanto se respetan los periodos de espera para ordeno de los animales.		
		P2	-			
		P3	-			
		P4	-			

Materia Prima o Etapa de Proceso	Riesgo Asociado	P1				P2	P3	P4
		P1	P2	P3	P4			
Ordeño	Antibióticos	P1	Si		Existen muchos consumidores alérgicos a los antibióticos y ningún paso en el proceso garantizará la ausencia de los mismos. Por lo tanto: <b>Es un PCC</b>			
		P2	Si					
		P3	No					
		P4	Si					
Ordeño	Fertilizantes	P1	Si		No es un PCC porque se respetan los ciclos de fertilización.			
		P2	Si					
		P3	Si					
		P4	-					
Ordeño	Microbiológico	P1	Si		No es un PCC porque el riesgo es eliminado en el tratamiento UHT.			
		P2	Si					
		P3	Si					
		P4	-					
Ordeño	Cuerpos extraños	P1	Si		No es un PCC porque existen filtros en el centro de acopio y en la planta procesadora.			
		P2	Si					
		P3	Si					
		P4	-					
Pretratamiento térmico en estación de almacenamiento	Microbiológico	P1	Si		No es un PCC porque el riesgo es eliminado en el tratamiento UHT, además este pretratamiento tiene como objetivo disminuir y no elimina la carga.			
		P2	Si					
		P3	Si					
		P4	-					

Materia Prima o Etapa de Proceso	Riesgo Asociado	P1				P2	P3	P4
		P1	No					
Pretratamiento térmico en estación de almacenamiento	Cuerpos extraños	P1	No			No es PCC porque existe un filtro a la recepción de la leche en la estación de almacenamiento.		
		P2	--					
		P3	--					
		P4	--					
Transporte en tanqueros a la planta	Microbiológico (limpieza de tanquero deficiente)	P1	No			No es PCC porque se realiza una limpieza CIP en el tanquero y se verifica la concentración y temperatura de la solución de limpieza: NaOH al 2% a 50 °C en recirculación por 30 min.		
		P2	--					
		P3	--					
		P4	--					
Transporte en tanqueros a la planta	Químico (residuos de solución de limpieza)	P1	No			No es PCC porque se realiza un control de pH con indicador para verificar que no existen residuos de la solución de limpieza.		
		P2	--					
		P3	--					
		P4	--					
Recepción de leche fresca	Cuerpos Extraños	P1	No			No es PCC porque existe un filtro a la descarga del tanquero de leche antes del tratamiento térmico.		
		P2	--					
		P3	--					
		P4	--					
Enfriamiento	Recontaminación	P1	Si			No es un PCC. Una fuga puede ocasionar una recontaminación con el agua de enfriamiento, sin embargo el producto luego será tratado en el proceso UHT, por lo tanto este riesgo se elimina.		
		P2	Si					
		P3	Si					
		P4	-					

Materia Prima o Etapa de Proceso	Riesgo Asociado	P1				P2	P3	P4
		P1	No					
Filtros	Cuerpos Extraños	P1	No					
		P2	-					
		P3	-					
		P4	-					
Pasteurizador UHT	Microbiológico (por limpieza deficiente)	P1	No					
		P2	-					
		P3	-					
		P4	-					
Pasteurizador UHT	Microbiológico (esterilización del equipo deficiente)	P1	No					
		P2	-					
		P3	-					
		P4	-					
Pasteurizador UHT	Microbiológico (deficiente tratamiento térmico)	P1	Si					
		P2	Si					
		P3	NO					
		P4	Si					
Pasteurizador UHT	Microbiológico (falta de hermeticidad en las placas)	P1	No					
		P2	-					
		P3	-					
		P4	-					

No es PCC porque el filtro es revisado antes y después de cada recepción de leche.

No es PCC porque se realiza una limpieza CIP en el equipo y se verifica la concentración y temperatura de las soluciones de limpieza: NaOH al 2% a 50 °C en recirculación por 20 min. Y H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> al 1% a 30 °C por 15 min.

No es PCC porque existe un programa automático que identifica variaciones de la temperatura, en caso de no alcanzar la temperatura deseada el programa se cae y se debe reiniciar con el programa de limpieza.

En caso de que no se alcance la temperatura deseada, el producto quedará no – estéril. **Es un PCC**

No es PCC. Las placas son revisadas antes de la producción como parte de las BPM.

Materia Prima o Etapa de Proceso	Riesgo Asociado	P1				P2	P3	P4
		P1	No					
Homogenizador (aséptico)	Re-Contaminación Microbiológica	P1	No			La hermeticidad de los pistones es revisada antes de cada producción. No es PCC es parte de las BPM.		
		P2	--					
		P3	--					
		P4	--					
Sección de enfriamiento	Re- contaminación Microbiológica	P1	No			No es PCC. La limpieza se realiza por medio del CIP y se controlan las concentraciones y temperaturas de las soluciones de limpieza.		
		P2	--					
		P3	--					
		P4	--					
Material de Empaque (CTB y tira SL)	Falta de esterilidad del ME	P1	No			La concentración del peróxido de hidrógeno es revisada antes y al final de cada producción y no existe posibilidad de que disminuya la concentración, sino de que se incremente. La concentración es chequeada cada hora durante la producción.		
		P2	--					
		P3	--					
		P4	--					
Tubo de llenaje de producto y Válvula de Producto	Microbiológico (por limpieza deficiente)	P1	No			No es PCC. La limpieza se realiza por medio del CIP y se controlan las concentraciones y temperaturas de las soluciones de limpieza.		
		P2	--					
		P3	--					
		P4	--					
Tubo de llenaje de producto y Válvula de Producto	Microbiológico (por falta de esterilidad del equipo)	P1	No			No es PCC porque existe un programa automático que identifica variaciones de la temperatura, en caso de no alcanzar la temperatura deseada el programa se cae y se debe reiniciar con el programa de limpieza.		
		P2	--					
		P3	--					
		P4	--					

Materia Prima o Etapa de Proceso	Riesgo Asociado	P1				P2	P3	P4
		P1						
Sellado Longitudinal y Sellado Transversal	Microbiológico (recontaminación por fugas)	P1				Un mal sellado produce el ingreso del aire y la recontaminación del producto. Luego se produce el inchamiento del envase que normalmente, se logra identificar durante la cuarentena. De no ser identificado a tiempo el producto defectuoso causará daños al consumidor. <b>Es un PCC.</b>		
		P2	Si					
		P3	Si					
		P4	NO					

### ✓ Los Límites Críticos

Un límite crítico está definido como un valor que separa lo aceptable de lo inaceptable y es un valor absoluto para una medida de control. También se define como los valores máximos o mínimos de un parámetro químico, físico o biológico que deberá ser controlado para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables el riesgo previamente identificado.

Los límites críticos deberán estar escritos de forma clara y muy bien especificados, de forma que el operador encargado no tenga la menor duda sobre el o los parámetros que debe controlar, o mejor expresado, deberá mantener bajo control.

Las fuentes de información para obtener los límites críticos, pueden venir de ejemplos prácticos antes probados; especificaciones dadas por regulaciones gubernamentales, FDA; expertos especializados en el área, fabricantes de equipos, universidades; o también de estudios en plantas piloto.

Los límites críticos deberán quedar asentados en el estudio como resultado de la investigación y pruebas piloto realizadas en la fábrica, de forma que esta información sirva como sustento y base de discusión en caso de requerirse por auditorías o atención de reclamos.

## ✓ El sistema de Monitoreo

El monitoreo incluye el establecimiento de procedimientos para ajustar el proceso y mantenerlo bajo control. Es una secuencia planeada dirigida a observaciones y mediciones que garantizan que un PCC se encuentra controlado y al mismo tiempo genera datos para ser utilizados, posteriormente en la verificación.

Un monitoreo deberá tener claramente especificados los siguientes datos:

- ¿Qué se controlará?
- ¿Dónde se controlará?
- ¿Cómo se hará el control?
- ¿Cuándo y con qué frecuencia?
- ¿Quién será el responsable de realizar los análisis y controles?
- ¿Dónde se registrarán los resultados?
- Acciones en caso de desviación o medidas correctivas.

La mayor ventaja del monitoreo es que genera una serie de datos de suma importancia y lograr obtener información muy útil cuando se trata de analizar el proceso, cuando existe algún problema de fabricación en el producto terminado, además cuando se presenta un reclamo, se lo puede atender de una manera eficaz, veraz y rápida.

### ✓ Las Acciones correctivas

Como hemos visto el estudio HACCP está enfocado y diseñado para identificar los riesgos potenciales y evitar que estos se presenten. Existen ocasiones en las que se da una desviación del límite crítico ya establecido, cuando esto sucede, el PCC no se cumple y por lo tanto aparece el riesgo potencial para el consumidor. En este punto podemos decir que el proceso está fuera de control.

Para asegurar el control de los PCC debe existir un plan de acciones correctivas para cada uno de los PCC. Estas acciones correctivas deben constar en un procedimiento claro al alcance del responsable de su monitoreo. Por lo tanto, es indispensable que toda la información, especificaciones, acciones en caso de desviación, responsabilidades, estén por escrito y en el puesto de trabajo.

A continuación veremos un ejemplo de lo que es un plan resumido de monitoreo y acciones correctivas aplicado a nuestro estudio HACCP sobre leche larga vida.

**TABLA V: ESQUEMA DE MONITOREO Y ACCIONES CORRECTIVAS**

PCC	Procedimiento de Monitoreo		Límite Crítico	Acciones correctivas en caso de desviación	Responsabilidad	Registros
<p><b>PCC 1</b> Aflatoxinas, Mastitis y Antibióticos en la Leche</p>	¿Qué?	Análisis de aflatoxinas y antibióticos Prueba de Mastitis	Sin presencia	Bloquear y rechazar	Analista de la planta en campo y Departamento de Aseguramiento de Calidad en planta UHT	Formulario de estación en campo y planta UHT
	¿Cómo?	Kits de análisis rápidos				
	¿Cuándo?	En el campo y a la recepción en la planta				
	¿Quién?	Analista de campo y planta				
	¿Dónde?	Campo y planta				

PCC	Procedimiento de Monitoreo		Límite Crítico	Acciones correctivas en caso de desviación	Responsabilidad	Registros
<b>PCC 2</b> Esterilización del producto (leche)	¿Qué?	Control de la temperatura	Mín. 140 °C (con tubo de retención de 4 s.)	El programa automáticamente detecta desviaciones de temperatura y el programa de producción se cae. Se debe resetear y volver a correr el programa de limpieza y esterilización	Departamentos de Producción y AC	Formulario del Steritherm
	¿Cómo?	Chequeo visual en panel y termómetros				
	¿Cuándo?	Al inicio, fin de producción y cada 30 min.				
	¿Quién?	Operador del esterilizador UHT				
	¿Dónde?	En el esterilizador UHT				
	<b>PCC 3</b> Sellados: Longitudinal y Transversal.	¿Qué?				
¿Cómo?		Con inyección de colorante: rodamina				
¿Cuándo?		Al inicio, fin de producción y cada 15 min.				
¿Quién?		Operador de la Máquina TBA/8				
¿Dónde?		En la máquina TBA/8				

### **3.6 Implementación del Plan HACCP**

Una vez definidos los PCC y los PC, con sus respectivos límites de control, se procede a poner en la práctica todo el sistema. Es importante aclarar que la implementación del plan HACCP, no debe ser realizada por el equipo HACCP al que se le encargó inicialmente el estudio. Ahora es cuando el trabajo empieza desde la reafirmación del compromiso de la gerencia, jefaturas, mandos medios, hasta el personal de planta, quienes deberán involucrarse como equipo, ya que a pesar de que el HACCP es una herramienta de aseguramiento de calidad, esta no podrá ponerse en práctica sin el recurso humano, el más importante.

La base para esta implementación ha sido una correcta aplicación de las BPM y de los SSOP, de tal forma que es importante recalcar que el entrenamiento y su reafirmación sobre estos puntos debe ser continuo. Periódicamente se deberá entrenar al personal y como complemento de ello, se deberá evaluar el estado y avance de los operadores. Solo así se lograr la conciencia de calidad deseada.

#### **✓ Entrenamiento y Capacitación:**

Los primeros pasos de la implementación deberán ser : el entrenamiento en el sitio de trabajo y la capacitación continua para todo del personal involucrado en la cadena de producción, esto es, operadores de planta

(personal de producción), analistas de línea (personal de aseguramiento de calidad), mecánicos y eléctricos de línea (personal técnico de mantenimiento). Estos tres grandes grupos deberán estar capacitados y sobretodo involucrados y comprometidos, esto no es fácil de lograr, ya que para lograr el compromiso del personal será necesario invertir mucho tiempo en la motivación y capacitación del mismo.

La capacitación va de la mano con la motivación, a medida que se entrenan más, se genera una mayor motivación en el personal y por lo tanto una respuesta positiva de parte de todos. En la capacitación deben intervenir todos los departamentos, no solo el equipo HACCP, y deben realizar una capacitación globalizada, abarcando todos los puntos de vista. De hecho lo mejor sería que cada operador, cada analista y cada mecánico de línea exponga una parte del tema, de forma que esto también produce motivación propia y se multiplica a los demás. Naturalmente guiados por el equipo HACCP que realizó el estudio.

Será necesario empezar con la justificación del proyecto (para implementar el HACCP), incluyendo el origen del mismo, la aplicación en diferentes campos y la aplicación directa al proceso que estudiamos, en este caso: la leche UHT.

Los puntos más importantes a ser tratados en una capacitación a todo nivel, son los siguientes:

- Revisión de las BPM y los SSOP, como partida para la posterior explicación.
- Explicación clara sobre los riesgos potenciales en su área de trabajo y el efecto de dichos riesgos sobre la seguridad del consumidor
- Aclarar términos importantes como: seguridad alimentaria, salud e inocuidad.
- Explicar detalladamente la función de los PCC y su importancia en la seguridad del consumidor.
- Los controles que deberán hacer en los PCC por los cuales son responsables.
- Definir: límites críticos, monitoreo, procedimiento, acciones correctivas y la importancia de cada uno de ellos.
- Explicación y énfasis en la generación de registros por los cuales ellos serán responsables.
- Aclarar que su función en la implementación del plan HACCP es básica y de vital importancia.
- Promover el trabajo en equipo.

Se recomienda hacer entrenamiento cortos y claros en el área de trabajo y reuniendo a los operadores por funciones, de forma que se hace una capacitación práctica y más eficiente.

#### ✓ **Renovación de Reportes:**

Los reportes de la producción son una herramienta clave en este proceso. Los reportes en existencia, deberán ser revisados, para verificar que todos los puntos de control y puntos críticos de control están considerados. En los reportes deberá anotarse toda la información específica de vital importancia para la trazabilidad del proceso, esto es: operador en turno, turno de producción, fecha y hora, producto fabricado, notas especiales es caso de desviación y sus medidas correctivas, observaciones y la información de las variables a controlar (tiempos, temperaturas, presiones, etc.).

Una gran ayuda para los operadores es establecer en el nuevo reporte de manera clara y visible, su punto crítico de control, con su respectivo límite crítico, de esta forma le dará más énfasis a su trabajo y estará más consiente de la labor que desempeña. Además de esto, poner de forma resaltada los PCC, resulta un entrenamiento continuo, con poca inversión de tiempo.

### ✓ Información Disponible:

La información disponible y visible es muy importante ya que las medidas en caso de desviación deben estar claras y a manera de procedimiento. Los procedimientos deberán estar al alcance de todos y en un lugar visible, obviamente los operadores deberán estar al tanto de sus contenidos.

Una forma de tener información visible es colocar en la planta pequeños resúmenes con los PCC y los PC, cerca del lugar de donde se encuentre el respectivo PCC o PC. Otra forma muy eficaz de tener los PCC visibles, es pintar en el lugar que le corresponda con pintura roja con letras grandes **"PCC # 1"**, por ejemplo en el tubo de retención cerca del termómetro de control, una vez más esto representa un entrenamiento in situ muy eficiente y de poca inversión.

A continuación veremos ejemplos de cómo resaltar PCC:

Ejemplo 1:



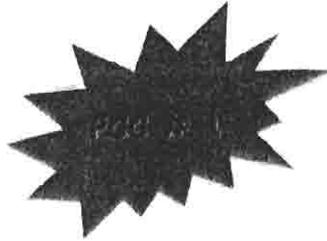
Ejemplo 2:



Ejemplo 3:



Ejemplo 4:



Ejemplo 5:



### ✓ **Los procedimientos:**

Los procedimientos deberán estar escritos en cada puesto de trabajo correspondiente, de forma clara y fáciles de entender. Es importante el uso de colores que se asocien a un mismo tema, por ejemplo colocar en los procedimientos los PCC todos con un color vistoso o con un gráfico asociado y de rápida identificación, mientras que los PC, deberán estar de otro color y otro gráfico asociado.

### ✓ **El Cambio Interno y Externo:**

El cambio interno debe generarse a través del compromiso e involucración de todo el personal. Todo este cambio se da de forma lenta y progresiva, con la exigencia de un seguimiento exhaustivo y constante.

En cambio interno será afianzado con un cambio externo, un ejemplo es cambiar el uniforme, dándoles todos los implementos de seguridad y protección. El cambio de uniforme produce un cambio en la actitud del personal y se da el resultado esperado: el compromiso.

### ✓ **La Planta, laboratorios y talleres de mantenimiento:**

Como hemos dicho anteriormente, todos los departamentos deben participar activamente en la implementación. Cada persona desde su puesto de trabajo, contribuye a la mejora continua y a un trabajo en

equipo con resultados palpables. Las BPM deberán mantenerse y aplicarse a lugares a los que no se ha acostumbrado antes a aplicar: talleres y laboratorios.

En lo que respecta a las edificaciones y equipos, deberán ser continuamente revisados y mantenidos según las BMP.

### 3.7 Registros Generados

Los registros generados deberán ser revisados diariamente por el equipo HACCP, para verificar que todo se esté cumpliendo como se ha preestablecido. Los registros, cambiados al sistema y formato nuevo, deberán ser archivados (una vez que el producto ha sido liberado) en un archivo al que todos los departamentos tengan acceso.

La información generada debe ser verificada con registradores de temperaturas, además se deberá llevar estadísticas para ir en camino de la mejora continua y perfeccionar el sistema. A continuación veremos algunos registros:

Nombre de la Fábrica	Reporte de la Recepción de Leche		Fecha:	
			Turno:	
			Operador:	
<b>Datos del tanquero</b>				
Número de Tanquero:	N - 451			
Procedencia del Tanquero:	Pichincha			
Placa del Tanquero:	PKG - 352			
Nombre del Chofer del Tanquero:	Arturo Pincay			
Capacidad del Tanquero:	36 000 litros			
<b>Datos de los análisis para liberación:</b>				
<b>Análisis de campo</b>			<b>Análisis de Planta</b>	
Litros Despachados	36 000 l.	Litros Recibidos	36 000 l.	
Temperatura de salida	3 °C	Temperatura de recepción	5 °C	
pH	6.65	pH	6.67	
Acidez	6.2 °SH	Acidez	6.3 °SH	
PCC: Prueba de mastitis Límite: NEGATIVO I	Negativo	PCC: Prueba de mastitis Límite: NEGATIVO I	Negativo	
PCC: Test de aflatoxinas Límite: NEGATIVO I	Negativo	PCC: Test de aflatoxinas Límite: NEGATIVO I	Negativo	
PCC: Test de antibióticos Límite: NEGATIVO I	Negativo	PCC: Test de antibióticos Límite: NEGATIVO I	Negativo	
Prueba de alcohol	Negativo	Prueba de alcohol	Negativo	
MG	3.5%	MG	3.45%	
SNG	8.5%	SNG	8.52%	
ST	12.0%	ST	11.97%	
Densidad	1.028 g/cc	Densidad	1.028g/cc	
Aspecto	✓	Aspecto	✓	
Color	✓	Color	✓	
Sabor	✓	Sabor	✓	
Olor	✓	Olor	✓	
<b>Registros de Higienización y Descremado</b>				
Temperatura de Pasterurización	82 °C	Cantidad de Crema	250 l.	
Temperatura de enfriamiento	4°C	Cantidad de Magra	8000 l.	
Temperatura de almacenamiento	4°C	Temperatura de almacen	4°C	
<b>Observaciones:</b> La leche se recibió sin problemas y fue liberada para producción				
Visa Operador		Visa Supervisor		Visa Analista



Nombre de la Fábrica	<b>Reporte de TBA/8 (Llenaje Aseptico)</b>		Fecha:	
			Turno:	
			Operador:	
<b>Parámetros de Operación</b>				
Inicio de Limpieza del Equipo			07H30	
Fin de Limpieza del Equipo			09H30	
Inicio de Esterilización del Equipo			09H35	
Fin de Esterilización del Equipo			10H05	
Temperatura de esterilización			280 °C	
Inicio de Producción			10H10	
<b>PCC: Análisis de SL y ST</b>				
<b>Control de ST/ Límite: Sin Fugas I</b>			<b>Control de SL/ Límite: Sin Fugas I</b>	
HORA	RESULTADO	HORA	RESULTADO	
10H10	✓	10H10	✓	
10H15	✓	10H15	✓	
10H30	✓	10H30	✓	
10H45	✓	10H45	✓	
11H00	✓	11H00	✓	
11H15	✓	11H15	✓	
11H30	✓	11H30	✓	
11H45	✓	11H45	✓	
12H00	✓	12H00	✓	
12H15	✓	12H15	✓	
12H30	✓	12H30	✓	
12H45	✓	12H45	✓	
13H00	✓	13H00	Falla !	
13H20	✓	13H20	Falla !	
<p><b>Observaciones:</b> A las 13H00 se detecta una falla en el SL, una fuga de leche. Se procede a realizar una parada de emergencia, se revisan las temperaturas de sellado y se ajustan. Se inicia nuevamente a las 13H20, pero el problema persiste, el supervisor ordena para la máquina y limpiar nuevamente para reiniciar el proceso.</p>				
Visa Operador		Visa Supervisor		Visa Analista

Como vemos, estos reportes tienen los PCC claramente resaltados con su respectivo límite crítico. El operador, además de escribir los valores generados durante la producción, ha escrito en las observaciones el problema que sucedió y la medida tomada frente a ese problema.

Con estos reportes podemos hacer un análisis de tendencia, sacar promedios de los valores de temperatura y calcular sus respectivos  $F_0$ , a esto debemos sumar la mayor cantidad de reportes posibles para obtener un banco de datos lo suficientemente significativo.

## Capítulo IV

### 4. RECOMENDACIONES PARA LA VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL SISTEMA

El constante monitoreo y seguimiento de la herramienta implementada, el HACCP, deber ser evaluado y validado. La validación no es una labor fácil, ya que ésta, debe permitir a los involucrados en la cadena productiva; desde la gerencia hasta el personal de planta, ver los resultados de la aplicación del sistema y la marcha eficiente del mismo, lo que se traduce en el aseguramiento – en línea – de la calidad de los productos fabricados, en este caso la leche larga vida.

Esta verificación implica el uso métodos, procedimientos y / o pruebas adicionales a las utilizadas con fines de monitoreo, para poder determinar y

asegurar que el sistema cumple con lo previamente estipulado en el plan HACCP, y además determinar si este plan requiere de modificaciones o revalidación.

La verificación y validación del sistema da un nivel de confianza y seguridad de que el plan:

- ✓ Está basado en principios científicos sólidos.
- ✓ Es adecuado para controlar los riesgos asociados con el producto y proceso
- ✓ Se está llevando a cabo correcta y eficazmente.

Los elementos básicos para llevar a cabo una adecuada validación son dos:

1. La Verificación del sistema HACCP por medio de auditorías, mismas que suponen un estudio detallado del proceso, análisis de producto terminado, verificación de las bases científicas teóricas y prácticas. Estas auditorías pueden ser internas (con personal de la misma empresa) o bien, externas por medio de agencias reguladoras, especialmente cuando se trata de productos para exportación.
2. Verificación por medio del análisis de datos, registros y tendencias, revisando los reportes de producción y procedimientos de fabricación y calibración de instrumentos.

La frecuencia de la verificación y validación del sistema deberá realizarse:

- ✓ Al arranque de la implementación del sistema
- ✓ Cada vez que se produzcan cambios en las materias primas, proveedores, materiales de empaque, proceso y se requiera hacer un nuevo estudio HACCP .
- ✓ Cuando se producen desviaciones frecuentes en el proceso.

El procedimiento para verificar y validar el sistema, incluye:

- ✓ Verificación del diagrama de flujo del proceso.
- ✓ Verificar que todos los PCC obtenidos del estudio HACCP se están monitoreando como se estableció en dicho estudio.
- ✓ Verificar que los PCC están entre los límites críticos.
- ✓ Verificar que los registros o reportes de producción tengan la información clara, precisa y que consten las acciones correctivas en caso de desviación, tal cual se estipuló en el estudio HACCP.
- ✓ Verificación por medio de muestreos al azar y análisis del producto terminado.

### ✓ Verificación según formato ISO 9000:

Por medio de este formato podemos tener la información detallada y documentada, para la verificación de cada uno de los PCC y en general de todo el proceso.

En este formato se colocan en el encabezados los datos generales de la empresa, el área , etapa o materia prima a verificar, el responsable de la verificación y el de la revisión. Luego en la Tabla se coloca el plan de la verificación que le corresponde al área, etapa de proceso o materia prima, con la frecuencia en que se realizará la verificación.

Plan de Verificación de PCC

Nombre de la Empresa	PLAN DE VERIFICACION		Fecha de la verificación:	
			Responsable de la Verificación:	
			Responsable de la Revisión:	
PCC	Puntos a Verificar	Frecuencia		
PCC 1 Leche Fresca (campo y planta)	Chequeo de Reporte de Despacho y Recepción	Diaria		
	Análisis microbiológico completo	Cada 3 meses		
	Análisis de Contenido de Antibióticos por laboratorio certificado	Cada 6 meses		
	Prueba de Mastitis en laboratorio Certificado	Cada 6 meses		
	Auditoría en Campo y Estaciones de Almacenamiento de leche	Cada 12 meses		
	Análisis de Contenido de Aflatoxinas por laboratorio certificado	Cada 6 meses		

Nombre de la Empresa	<b>PLAN DE VERIFICACION</b>		Fecha de la verificación:	
			Responsable de la Verificación:	
			Responsable de la Revisión:	
<b>PCC</b>	<b>Puntos a Verificar</b>	<b>Frecuencia</b>		
<b>PCC 2</b> Esterilización UHT	Chequeo de Reportes de Producción – Tratamiento Térmico	Diaria		
	Calibración de Termómetros y Termocuplas	Cada 6 meses		
	Cálculo estadístico de $F_0$	Cada 6 meses		
	Análisis microbiológico completo de Producto a la salida de la línea	Cada 3 meses		
<b>PCC 3</b> Sellados ST y SL	Chequeo de Reportes de Producción – Llenaje Aséptico	Diaria		
	Análisis microbiológico completo de Producto Terminado a la salida de la línea	Mensual		
	Calibración de Termómetros y Termocuplas	Cada 6 meses		

#### **4.1 Verificación por medio de Auditorías:**

Las auditorías son las que van a medir el estado de la implementación del plan HACCP. Normalmente estas auditorías son internas, en primera instancia, sin embargo según las necesidades de la empresa y sus mercados objetivos, requerirán auditorías externas.

Estas auditorías internas deben empezar primero verificando a los proveedores, es decir observar si los proveedores de sus materia primas cumplen con un plan HACCP y revisar su documentación y procedimientos in situ.

Las auditorías deben abarcar ambos campos: el teórico y el práctico, verificar la documentación técnica de respaldo para establecer los PCC y el soporte práctico, los reportes de producción.

Es importante resaltar que los auditores, tanto los externos, como los internos, deberán formar un equipo multidisciplinario, con sólidas bases científicas y muy bien capacitados.

Además de recolectar información, los auditores se encargan de realizar un muestreo aleatorio, para análisis microbiológicos y validar la aplicación del plan HACCP.

Además de ello, los auditores elaboran y llenan un formulario, donde se encuentra la información relevante respecto al estudio HACCP realizado por el equipo.

Un primer paso del equipo auditor es comparar el diagrama de flujo según el estudio HACCP versus la situación real en la planta. Luego se chequea el flujo de materias primas y material de empaque, la marcación de áreas (zonificación), estado higiénico de la planta en general y de cada equipo en cada etapa del proceso.

Luego se revisa el proceso etapa por etapa y se compara con el plan HACCP proporcionado por el equipo HACCP. De esta forma la situación real es verificada, así como su adecuada implementación.

Las medidas correctivas son auditadas con mucha cautela ya que, en caso de que el auditor encuentra que en una etapa en particular han ocurrido un gran número de desviaciones de parámetros de proceso, esto será una clara indicación de que esta etapa no está bajo control y que se requieren modificaciones.

En las auditorías será una pieza clave la información y la documentación, en caso de que no exista dicha información, los auditores podrán anular

la implementación y ordenar un nuevo estudio. Como se ha visto antes, la documentación debe estar al alcance y por su puesto debe existir de forma completa.

En caso de detectarse desviaciones fuertes de un proveedor de materias primas o material de empaque, el auditor deberá excluir a dicho proveedor y la empresa deberá buscar otro.

Una lista de chequeo resumida para realizar una auditoría, debe cubrir los puntos que se detallan en la siguiente tabla:

TABLA VII: Lista de Chequeo para Auditores

Puntos a cubrir	Si	No	Comentarios
<p><b>Existe información sobre los siguientes temas?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Especificaciones y procedencia de las Materias primas y materiales de empaque</li> <li>▪ Plan HACCP (elaborado por el equipo HACCP)</li> <li>▪ Datos para la validación (resultados de monitoreo de MA, ME, proceso y producto terminado?)</li> </ul>			
<p><b>Documentación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se especificaron los riesgos reales y se han tomado las respectivas medidas de control?</li> <li>▪ La distribución de la planta es lógica para el tipo de proceso aplicado?</li> <li>▪ Los datos obtenidos en el monitoreo, pueden demostrar que el proceso está bajo control?</li> <li>▪ Existe información técnica y bibliográfica de soporte como sustento para los PCC.</li> </ul>			

Puntos a cubrir	Si	No	Comentarios
<b>Auditoría in situ</b>			
▪ El diagrama de flujo muestra la situación actual real?			
▪ El diseño del proceso y el equipo son adecuados para producto a fabricar?			
▪ El plan HACCP ha sido implementado al 100% en la planta de producción?			
▪ Los operadores entienden los principios del HACCP, están adecuadamente entrenados y están consientes de los PCC que ellos debe monitorear?			
▪ Todos los riesgos reales han sido identificados a lo largo de todo el proceso?			
▪ Todos los PCC reales están identificados?			
▪ Las medidas de control son la adecuadas para controlar los riesgos en cada etapa?			
▪ Los límites críticos están correctamente monitoreados?			
▪ Las medida correctivas están bien aplicadas y documentadas?			
▪ Las responsabilidades están claramente definidas y asignadas?			

#### **4.2 Análisis de tendencias:**

Cuando un proceso es considerado "bajo control", se recolecta una cantidad limitada de datos para el análisis de tendencia. Este análisis de tendencia puede ser una herramienta muy poderosa para identificar el lugar y el momento en el cual sucede un imprevisto que lleve a una acción correctiva.

Los análisis de tendencia deben ser orientados a un estudio estadístico de las fallas más frecuentes y las acciones correctivas tomadas en ese momento, de tal forma que esto también ayuda a medir el grado de involucración del personal a cargo y su capacidad de respuesta, basada en el entrenamiento previamente dictado.

Un análisis de tendencia que abarca todos los datos del proceso, desde materias primas, material de empaque, proveedores, proceso de fabricación, debe ser llevado por lo menos 6 meses, para tener datos históricos y en el caso de que el producto tenga un tiempo de vida útil mayor a 6 meses, se deberán tener las tendencias del tiempo que dure el producto.

En el caso de la leche larga vida, tenemos 6 meses de tiempo de vida útil. Los datos registrados deberán estar al alcance y archivados de forma

ordenada. Esto garantiza disponibilidad de los documento en cualquier instante: para auditorías, revisiones por regulaciones gubernamentales y atención de reclamos.

### ✓ **Análisis de tendencia: Materias Primas y Material de Empaque**

Al realizar un análisis de tendencia de las materias primas y material de empaque, hablamos de la revisión de los procedimientos de liberación, verificar que la tendencia ha sido la liberación de la materia prima y / o material de empaque, en consistencia con dicho procedimiento. Revisar los resultados de los análisis físico – químicos y microbiológicos, para determinar si, efectivamente, el proveedor está cumpliendo 100% con lo estipulado en la especificación. Esto nos ayudará a confirmar la eficiencia del proveedor, su seriedad y finalmente se puede tomar la decisión de eliminar proveedores y cambiarlos.

En este caso tenemos a la leche fresca como materia prima y el CTB como material de empaque. La leche fresca, hemos visto que proviene de la hacienda propia, con un previo monitoreo, realizado por operadores y analistas capacitados según los resultados del estudios HACCP, este monitoreo, es también considerado para el análisis de tendencia. Recordemos que nuestro proceso empieza en el animal de donde se obtiene la leche, hasta que se tiene el producto terminado.

El material de empaque no es de producción local, se fabrica en los EE.UU. y es sometido a un alto control de calidad en la planta de Tetra Pak. En la planta de tratamiento UHT, no se realizan controles muy especiales, solo se verifican las medidas y que la impresión esté acorde con el arte original. Sin embargo el análisis de tendencia se enfoca a la liberación y sus análisis para este efecto.

### ✓ **Análisis de tendencia: Proceso de Fabricación**

Un análisis de tendencia del proceso de fabricación, esto es: etapa por etapa revisar cada uno de los registros, controles aplicados, métodos aplicados, acciones correctivas tomadas, etc. Sirve para identificar las etapas de mayor riesgo y las desviaciones que comúnmente se producen.

En nuestro caso tenemos 3 PCC analizar detalladamente. Como hemos visto, cada PC debe tener su registro completo y a partir de los registros podemos realizar varias conclusiones:

solo se deben verificar los registros de datos, revisando que las temperaturas se cumplen y que no existen problemas a nivel de la computadora que dirige el proceso (es decir que el programa no se cae frecuentemente).

En el caso del PCC # 2, donde hablamos de la esterilización del producto, debemos realizar una verificación a fon, con los reportes de fabricación y los planos de los registradores del equipo. Con esto confirmamos una adecuada calibración de instrumentos y calculamos el  $F_0$  promedio, el mínimo y el máximo, para obtener la curva de tendencia de este valor.

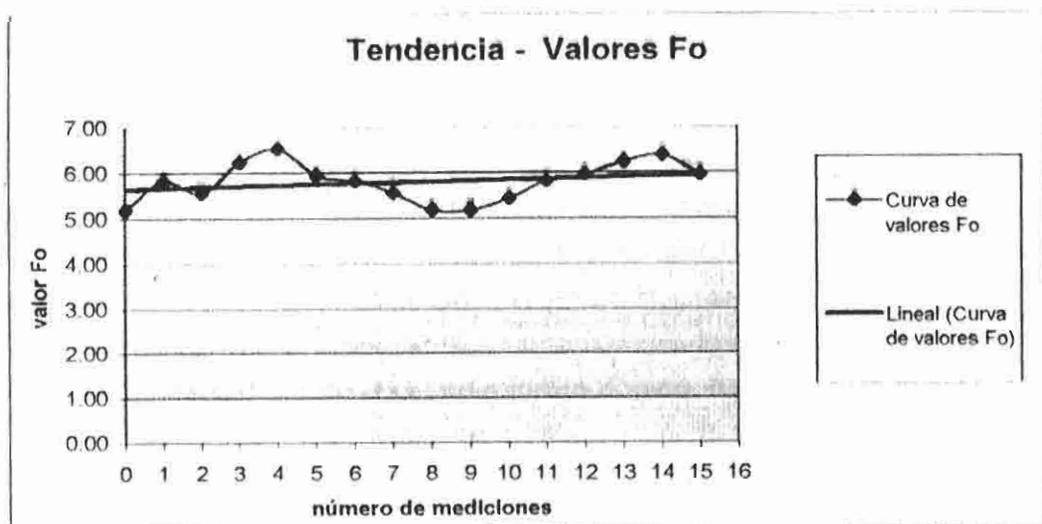
Esto se puede realizar de la siguiente forma: obtener la temperaturas de una corrida y emplear la fórmula de  $F_0$  que se revisó anteriormente. Para efectos prácticos y reales utilizaremos los datos generados en el ejemplo de un reporte de producción, que se colocó en el punto 3.7.

Aquí se analizan los datos tomados durante una corrida de producción y se verifica que el  $F_0$  está dentro de norma. Obteniéndose los siguiente resultados:

- $F_0$  Promedio: 5.79
- $F_0$  Máximo: 6.51
- $F_0$  Mínimo: 5.17

TABLA VIII: BASE DE DATOS PARA CALCULO  $F_0$ 

Medición cada 30 min.	Temperatura de Proceso (PCC 3)	Tiempo de Retención en s.	$F_0$
0	140	4	5.17
30	140.5	4	5.81
60	140.3	4	5.55
90	140.8	4	6.22
120	141	4	6.51
150	140.6	4	5.94
180	140.5	4	5.81
210	140.3	4	5.55
240	140	4	5.17
300	140	4	5.17
330	140.2	4	5.42
360	140.5	4	5.81
390	140.6	4	5.94
420	140.8	4	6.22
450	140.9	4	6.37
480	140.6	4	5.94

Figura: 4.1: Tendencia  $F_0$

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Para la implementación del Plan HACCP es de suma importancia tener los pilares básicos, como son las BPM y los SSOP implementados en un 100%; así mismo debe existir un adecuado conocimiento de los mismos a todo nivel, supervisores, analistas, mecánicos y eléctricos de línea, personal de planta, etc.
2. Un Plan HACCP tiene como base el entrenamiento y la capacitación de la gente encargada de su implementación, ya que ningún sistema de calidad es tan importante como la gente que lo implementa.
3. Es importante aclarar que la implementación del Sistema HACCP implica mantener el proceso bajo control y obtener un producto de alta calidad desde el punto de vista microbiológico, es decir que el HACCP se basa en la seguridad e inocuidad del producto, sin considerar su calidad organoléptica.

4. Es recomendable que el grupo asignado para el estudio y la implementación del HACCP en el proceso y/o planta de producción, sea polifuncional, es decir que esté compuesto de diferentes profesionales de diferentes áreas de la planta de forma que se logre un estudio profundo y exacto.
5. Los PCC obtenidos del estudio realizado abarcan 3 etapas que son: la leche como materia prima (mastitis, contenido de aflatoxinas y contenido de antibióticos), la etapa de esterilización (la temperatura de esterilización de la leche) y el llenaje aséptico (los sellados longitudinal y transversal).
6. El diseño de un Plan HACCP no solo abarca la resolución del árbol de decisiones y definición de los PCC, sino también el establecimiento de un esquema de monitoreo que defina que, quien, como, cuándo hacer un control o análisis, con sus respectivos límites críticos, lo que garantiza que el proceso esté bajo control y más específicamente, que el PCC esté bajo control.
7. El esquema de monitoreo debe tener muy claras las acciones correctivas en caso de desviación, todo esto debe estar por escrito y

de forma muy clara, ya que normalmente se deben tomar decisiones rápidas, eficaces y económicas.

8. Los procesos de verificación constituyen la columna vertebral de todo proceso de implementación del sistema HACCP, por lo tanto la implementación del sistema no será exitosa, sin la respectiva verificación.

**ANEXOS**

## ANEXO A

ESPECIFICACIONES DE MATERIA PRIMA: LECHE FRESCA	
pH	6.5 - 7.0
Acidez	6 - 7 °SH
Prueba de mastitis	Negativo
Test de aflatoxinas	Negativo
Test de antibióticos	Negativo
Prueba de alcohol 80% v/v	Negativo
MG	3 - 3.8 %
SNG	8 - 9 %
Densidad	Mínimo 1.028 g / cc
Aspecto	Sin partículas, pasto
Color	Crema, ligeramente amarillo.
Sabor	Característico de la leche fresca, sin sabor a cocido y/o sabores extraños.
Olor	Característico de la leche fresca, sin olores extraños.

## ANEXO B

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO: LECHE ENTEA UHT	
pH	Envasado máximo 6.45
Acidez	6 – 7 °SH
MG	3 – 3.2 %
SNG	8 8.4 %
Densidad	Mínimo 1.028
Aspecto	Sin separación de grasa y homogéneo
Color	Crema, ligeramente amarillo.
Sabor	Característico de la leche fresca, sin sabor a cocido o quemado y/o sabores extraños.
Olor	Característico de la leche fresca, sin olores extraños.

## ANEXO C

### Norma Codex para Residuos de Plaguicidas en Leche

CODIGO CODEX	NOMBRE DEL PLAGUICIDA	mg / Kg. de producto
001	Aldrina y Dieldrina	0.06
004	Bromofos	0.05
005	Bromofos etilo	0.008
008	Carbarilo	0.1
011	Carbofenotión	0.004
012	Clordano	0.002
013	Clordimeform	0.5
014	Clorfenvinfos	0.008
015	Clormequat	0.1
016	Clorobencilato	0.05
017	Clorpirifos	0.01
019	Crufomato	0.05
020	2,4 - D	0.05
021	DDT	0.05
022	Diazotín	0.02
025	Diclorvos	0.02
031	Diquat	0.01
033	Endrina	0.0008
034	Etión	0.02
036	Fenclorfos	0.08
037	Fenitrotión	0.002
039	Fentiión	0.5
040	Fentín	0.1
043	Heptacloro	0.006
048	Lindano	0.01
051	Madidatión	0.0008
054	Monocrótofos	0.002
057	Paraquat	0.01
067	Cihexatín	0.05
075	Propoxur	0.05
080	Quinometionato	0.01
090	Clorpirifos - metilo	0.01
099	Edifenfos	0.01
100	Metamidofos	0.01
101	Pirimicarbo	0.05
103	Fosmet	0.02
107	Etiofencarbo	0.02
117	Aldicarb	0.01
118	Epirmetrín	0.01
119	Fenvaleriato	0.1
121	2,4,5 - T	0.05
122	Amitraz	0.01
128	Fentoato	0.1
130	Difubenzurón	0.05
131	Isufenfos	0.01
132	Metiocarb	0.05

## ANEXO D

### Tabla de Soluciones de Limpieza

NaOH	
Concentración	2.0 – 2.5 %
Temperatura	60 °C
Tiempo de recirculación	20 – 30 min.

H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub>	
Concentración	1.0 – 1.5 %
Temperatura	45 °C
Tiempo de recirculación	15 – 20 min.

**NOTA:** En los equipos que funcionan con un programa de computadora, los tiempos están previamente programados y seteados para los tiempos y temperaturas requeridas. Estos casos son el equipo de esterilización de leche y la máquina de llenaje aséptico.

Los equipos manuales, como los de recepción de leche, tanques de almacenamiento y tanquero de transporte no tienen este sistema, de manera que en esos casos se debe controlar el tiempo.

## ANEXO E

### Lista de Chequeo para Equipos del Área de recepción de Leche

**Frecuencia:** Al inicio y fin de producción

**Responsable:** AC y Producción (Analista y Supervisor)

Punto a Cubrir	Resultado	
	Aceptado	Rechazado
Limpieza de pisos	✓	
Limpieza externa de tanques	✓	
No presencia de telas de araña	✓	
Limpieza de electrocutores	✓	
Limpieza de filtros	✓	
Filtros en buen estado	✓	
Seguimiento de Procedimientos de limpieza adecuado	✓	
Utensilios y herramientas de trabajo en orden	✓	
Empaques en buen estado	✓	
Cambio de empaques según el plan	✓	
Canales de drenajes limpios y sin olores extraños	✓	
Orden en la sala de recepción	✓	

**NOTA:** Este formulario puede ser usado para todos los equipos que se operen de forma manual, en las estaciones de almacenamiento en el campo y para control de las máquinas de ordeño.

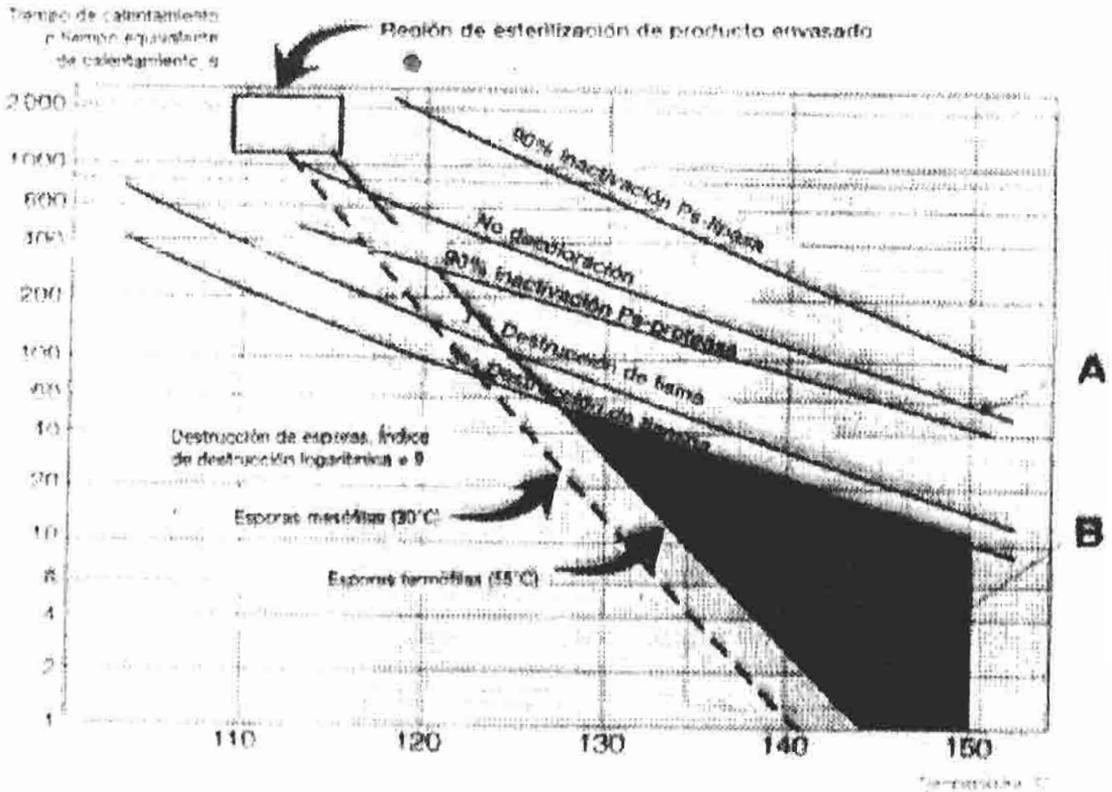
## ANEXO F

Nombre de la Fábrica	<b>Reporte de la Recepción de Leche</b>	Fecha:	
		Turno:	
		Operador:	
<b>Datos del tanquero</b>			
Número de Tanquero:			
Procedencia del Tanquero:			
Placa del Tanquero:			
Nombre del Chofer del Tanquero:			
Capacidad del Tanquero:			
<b>Datos de los análisis para liberación:</b>			
<b>Análisis de campo</b>		<b>Análisis de Planta</b>	
Litros Despachados		Litros Recibidos	
Temperatura de salida		Temperatura de recepción	
pH		pH	
Acidez		Acidez	
<b>PCC: Prueba de mastitis Límite: NEGATIVO I</b>		<b>PCC: Prueba de mastitis Límite: NEGATIVO I</b>	
<b>PCC: Test de aflatoxinas Límite: NEGATIVO I</b>		<b>PCC: Test de aflatoxinas Límite: NEGATIVO I</b>	
<b>PCC: Test de antibióticos Límite: NEGATIVO I</b>		<b>PCC: Test de antibióticos Límite: NEGATIVO I</b>	
Prueba de alcohol		Prueba de alcohol	
MG		MG	
SNG		SNG	
ST		ST	
Densidad		Densidad	
Aspecto		Aspecto	
Color		Color	
Sabor		Sabor	
Olor		Olor	
<b>Registros de Higienización y Descremado</b>			
Temperatura de Pasterurización		Cantidad de Crema	
Temperatura de enfriamiento		Cantidad de Magra	
Temperatura de almacenamiento		Temperatura de almacen	
Observaciones:			
Visa Operador		Visa Supervisor	
		Visa Analista	





## ANEXO I



El gráfico muestra las líneas límite para la destrucción de esporas y efectos sobre la leche. Los valores comprendidos entre las líneas verdes (30 – 55 °C) expresan las temperaturas óptimas de crecimiento de los tipos vitales de los correspondientes microorganismos formadores de esporas.

## ANEXO J

### Fórmula de Cálculo para $F_0$

$$F_0 = \frac{t}{60} * 10^{[(T - 121.1) / z]}$$

Donde:

$F_0$	Efecto letal total integrado
$t$	Tiempo de Retención
$T$	Temperatura de Producto
$Z$	Reducción logarítmica

Esta fórmula puede ser aplicada para cualquier proceso térmico que se aplique a los alimentos, dependiendo del alimento con el que se trabaje se selecciona la  $Z$  que le corresponda.

## BIBLIOGRAFIA

1. KARL SCHNEIDER. Tratado Práctico de los Análisis de la Leche y del Control de los Productos Lácteos. Editorial Dossat 2000. Santander – España. 1994.
2. CHARLEY HELEN. Tecnología de los Alimentos. Editorial Limusa. México D.F. – México. 1995.
3. FRAZIER W.C. Microbiología de los Alimentos. Editorial Acribia. Zaragoza – España. 19881
4. SPREE S. Lactología Industrial. Segunda Edición. Editorial Acribia. Zaragoza – España. 1975
5. BRENNAN J. Las Operaciones de la Ingeniería de los Alimentos. Segunda Edición. Editorial Acribia. Zaragoza – España. 1980.
6. CODEX ALIMENTARIUS

7. Normas FDA
8. VEISSEYRE ROGER. Lactología Técnica. Segunda Edición. Editorial Acribia. Zaragoza – España. 1995.
9. Manual de Operaciones Steritherm. 453216 Alfa – Laval.
10. Manual de Operaciones TBA/ 190101. Tetra brik Aseptic 648160-010. Tetra Brik Packaging Systems. Alfa – Laval.
11. SCHULZ RODRIGO . El Envasado Aséptico en Tetra Brik Aseptic y el Control de Calidad. Madrid – España. 1996
12. APV SYSTEMS. Productos Lácteos Alimenticios y Bebidas de Larga Vida. 1999
13. TETRA PAK. Manual de Industrias Lácteas.