

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA
FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS
CICLO OPTATIVO DE ESPECIALIZACIÓN Y
PROFESIONALIZACIÓN EN GESTIÓN DE CALIDAD
TOTAL Y PRODUCTIVIDAD**



**“PROPUESTA DE UN PLAN HACCP PARA LA LÍNEA DE YOGURT
DE LA PLANTA PILOTO DE LECHE ABC”**

Presentado por:

CECILIA LISSETE CONTRERAS DEL AGUILA

**TRABAJO DE TITULACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO
PROFESIONAL DE**

INGENIERO EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

Lima – Perú

2017

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

**CICLO OPTATIVO DE ESPECIALIZACIÓN Y PROFESIONALIZACIÓN EN
GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL Y PRODUCTIVIDAD**

**“PROPUESTA DE UN PLAN HACCP PARA LA LÍNEA DE YOGURT DE LA
PLANTA PILOTO DE LECHE ABC”**

Presentado por:

CECILIA LISSETE CONTRERAS DEL AGUILA

**TRABAJO DE TITULACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
INGENIERO EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS**

Sustentada y aprobada ante el siguiente jurado:

Dr. Marcial Silva Jaimes
PRESIDENTE

Mg.Sc. Fanny Ludeña Urquiza
MIEMBRO

Dra. Rosana Chirinos Gallardo
MIEMBRO

Dr. Luis F. Vargas Delgado
ASESOR

Mg.Sc. Jenny Valdez Arana
CO-ASESORA

Lima-Perú

2017

DEDICATORIA

El presente Trabajo de Titulación se lo dedico a Dios, ya que gracias a él he logrado concluir mi carrera y el presente trabajo de titulación, a mis padres por su apoyo y consejos para hacer de mí una mejor persona, a mi hermana por ser una amiga y compañera en mis luchas. A mis hijos porque son el motor que día a día me impulsan a superarme, a mi esposo por su apoyo, amor y comprensión que me brinda.

No ha sido sencillo el camino hasta ahora, pero gracias a sus aportes, a su amor, a su paciencia y apoyo, a pesar de haber sido complicado de lograr esta meta, lo he podido culminar. Les agradezco, y hago presente mi gran afecto hacia ustedes, mi hermosa familia.

Un agradecimiento especial a mi asesor Fernando Vargas por su paciencia, asesoría constante y por la oportunidad brindada, ya que sin su orientación no hubiese sido posible realizar este proyecto.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN

SUMMARY

I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. REVISIÓN DE LITERATURA.....	3
2.1. EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)	3
2.2. PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP	4
2.3. PASOS PARA LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP	5
2.4. PROGRAMAS PRE-REQUISITOS AL SISTEMA HACCP	6
2.5. VENTAJAS DEL SISTEMA HACCP.....	7
2.6. INGREDIENTES PARA LA ELABORACIÓN DEL YOGURT	8
2.6.1. LA LECHE	8
2.6.2. COMPOSICIÓN DE LA LECHE.....	10
2.6.3. LECHE EN POLVO DESCREMADA (LPD)	13
2.6.4. AZÚCAR	14
2.6.5. CULTIVOS LÁCTICOS	15
2.6.6. JALEA DE FRUTAS.....	21
2.6.7. SORBATO DE POTASIO	23
2.6.8. COLORANTE	24
2.6.9. SABORIZANTE.....	25
2.7. YOGURT	25
2.7.1. DEFINICIÓN.....	25
2.7.2. COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL YOGURT	26
2.7.3. COAGULACIÓN DE LA LECHE.....	26
2.7.4. ETAPAS DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL YOGURT	27
III. MATERIALES Y MÉTODOS.....	41
3.1. MATERIALES.....	41
3.1.1. LUGAR DE EJECUCIÓN.....	41
3.1.2. MATERIALES DE ESCRITORIO	41

3.1.3.	NORMAS Y DISPOSITIVOS LEGALES	41
3.1.4.	MATERIALES DIVERSOS	43
3.2.	MÉTODOS	43
3.2.1.	ENTREVISTA CON EL JEFE DE PLANTA	44
3.2.2.	RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN	44
3.2.3.	DIAGNÓSTICO	47
3.2.4.	PROPUESTA DE ELABORACIÓN DEL PLAN HACCP	50
IV.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	57
4.1.	ENTREVISTA CON EL JEFE DE PLANTA	57
4.2.	RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN	57
4.2.1.	LISTA DE VERIFICACIÓN DE HIGIENE	57
4.2.2.	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN	59
4.3.	SELECCIÓN DE PROBLEMAS	62
4.3.1.	TORMENTA DE IDEAS	62
4.3.2.	DIAGRAMA CAUSA-EFECTO	66
4.4.	PROPUESTA DE MEJORA	68
4.5.	PLAN HACCP PARA LA LÍNEA DE YOGURT NATURAL, BIO Y FRUTADO	68
4.5.1.	OBJETIVO DEL PLAN HACCP	68
4.5.2.	ALCANCE DEL PLAN HACCP	68
4.5.3.	NOMBRE Y UBICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO PRODUCTOR	68
4.5.4.	DISEÑO DE LA PLANTA	69
4.5.5.	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	70
4.5.6.	DETERMINACIÓN DEL USO PREVISTO DEL ALIMENTO	83
4.5.7.	DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS DEL PROCESO	83
4.5.8.	DIAGRAMAS DE FLUJO	94
4.5.9.	ANÁLISIS DE PELIGROS (PRINCIPIO 1)	99
4.5.10.	DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL-PCC (PRINCIPIO 2)	123
4.5.11.	ESTABLECIMIENTO DE LOS LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC (PRINCIPIO 3), SISTEMA DE VIGILANCIA DE LOS PCC (PRINCIPIO 4), MEDIDAS CORRECTORAS (PRINCIPIO 5) Y SISTEMA DE VERIFICACIÓN (PRINCIPIO 6)	131
V.	CONCLUSIONES	133

VI. RECOMENDACIONES	134
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	135
VIII. ANEXOS	139

ÍNDICE DE TABLAS

Cuadro 1: Principios del Sistema HACCP	4
Cuadro 2: Composición de algunas leches	9
Cuadro 3: Concentración de minerales y vitaminas en la leche (mg/100 ml)	13
Cuadro 4: Criterios microbiológicos para leche y crema de leche en polvo	14
Cuadro 5: Criterios microbiológicos para el azúcar refinada doméstica blanca	15
Cuadro 6: Criterios microbiológicos para las mermeladas y jaleas	21
Cuadro 7: Defectos en la elaboración de jaleas	22
Cuadro 8: Lista de sustancias conservadoras permitidos según CODEX Alimentarius	23
Cuadro 9: Lista de colorantes permitidos según CODEX Alimentarius	24
Cuadro 10: Lista de acentuadores de sabor permitidos según CODEX Alimentarius	25
Cuadro 11: Composición química del yogurt	26
Cuadro 12: Valores de D y Z para algunos microorganismos	33
Cuadro 13: Aproximaciones de las Unidades de Pasteurización.	34
Cuadro 14: Principales defectos en el procesamiento de yogurt	36
Cuadro 15: Leches fermentadas y acidificadas (yogurt, leche cultivada, cuajada, otros)	39
Cuadro 16: Requisitos de identidad de la norma NTP 202.092:2008	40
Cuadro 17: Requisitos físico-químicos de la norma NTP 202.092:2008	40
Cuadro 18: Requisitos microbiológicos de la norma NTP 202.092:2008	40
Cuadro 19: Criterios de puntuación para los requisitos detallados de la Lista de Verificación de Higiene de Planta	46
Cuadro 20: Calificación normalizada de aspectos de la lista de verificación de requisitos de higiene en planta	47
Cuadro 21: Escala de Calificación del Problema	49
Cuadro 22: Formato de Multivotación	49
Cuadro 23: Matriz de Selección de los Problemas	50
Cuadro 24: Clasificación de la Probabilidad de Ocurrencia	52
Cuadro 25: Clasificación de la Gravedad	53
Cuadro 26: Matriz de Probabilidad (P) y Gravedad (G)	54

Cuadro 27: Resumen de los aspectos y principales requisitos de la Lista de Verificación de higiene en planta	61
Cuadro 28: Aclaración y agrupación de los problemas identificados	63
Cuadro 29: Matriz de Selección del Problema Principal.....	65
Cuadro 30: Resumen de las características y composición de los yogures.....	70
Cuadro 31: Análisis de peligros para la materia prima, insumos y envases.....	99
Cuadro 32: Análisis de peligros en las etapas del proceso	101
Cuadro 33: Metodología para el análisis de peligros	108
Cuadro 34: Criterios para la determinación de un peligro significativo.....	109
Cuadro 35: Clasificación por probabilidad de ocurrencia del peligro	109
Cuadro 36: Análisis de peligros de materia prima e insumos	110
Cuadro 37: Análisis de peligros de las etapas del proceso	115
Cuadro 38: Determinación de PCC en la materia prima y envases	124
Cuadro 39: Determinación de PCC en las etapas del proceso de elaboración	127
Cuadro 40: Sistema de vigilancia, medidas correctoras y sistema de verificación....	131

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Programas Pre- Requisitos al Sistema HACCP.....	7
Figura 2: Molécula de Lactosa	11
Figura 3: Estructura de las proteínas.	12
Figura 4: Concentración relativa vs. Tiempo de la interacción <i>L. bulgaricus</i> y <i>S. thermophilus</i>	16
Figura 5: <i>Streptococcus thermophilus</i>	18
Figura 6: <i>Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus</i>	19
Figura 7: <i>Lactobacillus acidophilus</i>	20
Figura 8: <i>Bifidobacterium</i>	20
Figura 9: Factor D.	31
Figura 10: Factor Z.	32
Figura 11: Fermentación del ácido pirúvico por los microorganismos	38
Figura 12: Secuencia de actividades para el desarrollo del presente trabajo de Investigación en la PPL.....	44
Figura 13: Árbol de decisiones para la identificación de PCC.	55
Figura 14: Diagrama de causa-efecto para el problema de “Controles de Parámetros ineficientes”	67
Figura 15: Plano de la sala de procesamiento	69
Figura 16: Balanza.....	84
Figura 17: Bomba lobular.....	84
Figura 18: Filtro.....	85
Figura 19: Intercambiador de calor de placas	85
Figura 20: Dirección de los flujos a través de las placas del intercambiador de calor.....	86
Figura 21: Sistema de flujo en paralelo del intercambiador de calor.....	86
Figura 22: Descremadora	87
Figura 23: Platos cribados de la descremadora	87
Figura 24: Tanque de acero.....	88
Figura 25: Embudo de reconstitución.	88
Figura 26: Homogenizador	89
Figura 27: Marmita	91

Figura 28: Máquina dosificadora neumática.....	92
Figura 29: Lotizadora	92
Figura 30: Diagrama de flujo del yogurt natural.	94
Figura 31: Diagrama de Flujo de la elaboración de yogurt frutado.....	95
Figura 32: Diagrama de flujo del yogurt bio natural.....	96
Figura 33: Diagrama de flujo del yogurt bio-frutado.	97
Figura 34: Diagrama de flujo del yogurt bio-real.	98
Figura 35: Árbol de decisiones	123

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE EN PLANTAS	140
--	-----

RESUMEN

El presente trabajo de titulación se enfocó en la propuesta de implementar un Plan HACCP, para la línea de yogurt natural, frutado, bio-natural, bio-frutado y de jalea real de la planta ABC, como una propuesta de mejora y así, poder perfeccionar el control del proceso de elaboración del mismo, con el objetivo de asegurar la inocuidad y mejorar la calidad del producto terminado. Inicialmente se aplicó la lista de verificación de los requisitos de higiene en plantas para ver cuál es la situación actual de la empresa, donde se evaluó las instalaciones, personal, controles y documentación. Luego se identificaron una serie de problemas que se presentan durante la producción, a través de una lluvia de ideas realizada por el equipo HACCP los cuales fueron agrupados por tener temas en común en seis categorías , y donde se identificó el problema principal a través de la matriz de selección, para lo cual se elaboró una escala de calificación con la que cada miembro del equipo realizó su votación, obteniendo como problema principal al de mayor puntaje, resultando el de “Control de parámetros ineficientes” del cual se realizó el diagrama de Ishikawa que es una representación gráfica en forma de espina de pez, donde la espina horizontal representa el problema a analizar y de esta salen líneas diagonales donde se analiza las posibles causas que originan el problema. De acuerdo con los resultados obtenidos, se procedió a plantear la propuesta de mejora y revisión de la documentación. Después se realizó la descripción del diagrama de flujo, el cual se verificó in situ por el equipo HACCP, análisis de peligros de la materia prima y de cada etapa del proceso, identificación de los puntos críticos de control, desarrollo de un sistema de vigilancia y verificación, con el propósito de comprobar que este sistema es eficiente. Durante el presente trabajo se fueron implementando mejoras en la infraestructura y equipos de la planta ABC, y así se fueron reduciendo los puntos críticos de control.

Palabras clave: Contaminantes de la leche de vaca, coagulación de la leche, cultivo iniciador, cultivo probiótico, peligros, punto Crítico de Control.

SUMMARY

The current qualification work was focused on the proposal of HACCP Plan for the natural yogurt line from ABC dairy plant to improve the control of elaboration process. The objective of this system was to ensure the safety and improve the quality of the final product. Initially, a verification list of hygiene plants was been applied to seak the current situation where every matter factor was evaluated. Thus, a serie of issues were identified through a brainstorm carried out by HACCP team during the production, which were grouped in common themes in six categories. And then, the main problem was identified through matrix selection, for which a rating scale was elaborated where every member made a vote, which allowed us to recognize the main problem through the highest score of “Control of inefficient parameters” method. Likewise, Ishikawa diagram was used to perform the fishbone form as a grafic presentation, where horizontal spines represent the problem and diagonal lines describe the cause factor. According the results, It was necessary to proposed the raise of the improvement and checking of the documentation. Then, a flowchart was perform where it was verified in situ risk test of raw material, every process stage, idetification of critical control points, developoment of monitoring systems y verification of by the HACCP team to guarantee this system is effcient. Current the present proyect improvements were carried out to the infrastructure and equipment for the plant to reduce the critical control points.

Keywords: Cow milk contaminants, milk coagulation, starter culture, probiotic culture, hazards, Critical Control Point.

I. INTRODUCCIÓN

Los diferentes grados de tecnificación que han alcanzado las plantas lecheras, su estructura y los productos que en ellas se elaboran a partir de una materia prima que presenta peligro de contaminación variable, requiere que se establezcan parámetros de control específicos que sean específicos para estos establecimientos.

La Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA, la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, tiene como objetivo establecer en la industria la aplicación de un sistema preventivo de control que asegure la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos de consumo humano, así como uniformizar la formulación y aplicación de los criterios técnicos. Es por ello que la empresa ABC, quiere demostrar su compromiso con la seguridad de los alimentos; mediante un enfoque documentado y verificable que permite la identificación de los peligros además las medidas preventivas y los puntos críticos de control, por otro lado, la satisfacción de los clientes, además de mejorar continuamente su imagen como empresa e integrar las realidades en las que se desenvuelve el mundo.

Por lo tanto, la finalidad de este Plan HACCP es contar con un sistema preventivo que considere los peligros físicos, químicos y biológicos mediante la anticipación y prevención, en lugar de la inspección del producto final, además de permitirle un mejor aprovechamiento de sus recursos, mejorando los costos de producción, y una respuesta oportuna a sus problemas.

Por lo que se establece en esta investigación el diseño del sistema HACCP en la línea de yogurt bio, frutado y natural; así como la elaboración de documentos necesarios para lograr la implementación del HACCP, y así poder disminuir las devoluciones y quejas de los clientes por botellas hinchadas y lograr un alimento inocuo en protección de la salud pública y su compromiso con los consumidores y la sociedad.

La planta de leche de la empresa ABC, cuenta con un Plan HACCP para la línea de leche pasteurizada embolsada, sin embargo, con la normativa vigente que exige HACCP a las empresas de alimentos para cada una de sus líneas. Actualmente la Planta cuenta con un Manual de Inocuidad donde están incluidas las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), haciéndose necesario elaborar documentos complementarios.

Debido a las nuevas exigencias que existen en el mercado, principalmente a la globalización, las empresas se ven en la necesidad, de implementar Sistemas que aseguren la inocuidad de los alimentos. En nuestro medio, el gobierno peruano con el propósito de garantizar la producción y el suministro de alimentos y bebidas de consumo humano inocuo ha aprobado con Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA la “Norma Sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas” (MINSA, 2006).

Así mismo, con la aplicación del sistema HACCP, también se logra la estandarización de los procesos, es decir, hacer que el producto cumpla con los requisitos establecidos y a la vez garantizar que todos los lotes de producción, sean homogéneos en el tiempo, de esta manera se asegura la estabilidad del proceso.

Para poder implementar el Sistema HACCP, debe cumplirse con los requisitos previos establecidos en las disposiciones legales vigentes en materia sanitaria y de inocuidad de alimentos y bebidas, como en el Perú con el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de los Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N°007-98 S.A (MINSA, 1998).

El objetivo general del presente trabajo es diseñar un sistema HACCP para la línea de yogurt de la planta de leche de la empresa ABC. Los objetivos específicos son:

- Realizar el diagnóstico de la planta de leche de la empresa ABC, aplicando la lista de verificación de los requisitos de higiene en planta y herramientas de calidad.
- Elaborar el Plan HACCP para la línea de yogurt natural, bio y frutado.
- Elaborar la documentación complementaria al Plan HACCP.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1. EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

De acuerdo a Forsythe y Hayes (2002), el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) es una forma de conseguir una producción higiénica de alimentos previniendo sus problemas. No incluye la calidad del producto. Se evalúan los peligros del proceso de producción y sus riesgos relativos. Después se establecen los procedimientos de control y verificación para mantener la elaboración de un producto aceptable higiénicamente, controlando para ello las etapas claves del proceso de producción en las que se hayan identificado peligros.

Según la ICMSF (1991) el sistema HACCP supone un planteamiento sistemático para la identificación, valoración y control de peligros en los alimentos, evita múltiples debilidades inherentes al enfoque de la inspección y los inconvenientes que presenta la confianza en el análisis microbiológico.

Según el CODEX ALIMENTARIUS (2003), el sistema de HACCP, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final.

2.2. PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP

El sistema HACCP está basado en los siguientes siete principios (Sancho *et al.* 1996) como se aprecia en el Cuadro 1.

Cuadro 1: Principios del Sistema HACCP

N°	PRINCIPIO	DESCRIPCION
1	Realizar análisis de peligros	Identificar los posibles peligros asociados con la producción de alimentos en todas las etapas, desde el crecimiento, elaboración y distribución hasta el consumo.
2	Establecer los puntos de control críticos	También procedimientos o fases de operación que pueden controlarse para eliminar los puntos críticos de control (PCC), peligros o reducir al mínimo la posible ocurrencia
3	Establecer los límites críticos	Que indican si una operación está bajo control en un determinado PCC.
4	Establecer el sistema de vigilancia	Para asegurar el control del PCC, por medio de pruebas u observaciones programadas.
5	Establecer las acciones correctoras	Que deberán aplicarse cuando la vigilancia indique que un determinado PCC no se encuentra bajo control.
6	Establecer el procedimiento de verificación	Que incluyan pruebas y procedimientos suplementarios para confirmar que el sistema HACCP está funcionando eficazmente.
7	Establecer el sistema de registro de datos y los procedimientos de documentación	Apropiados para los principios 1 a 6, y la aplicación de los mismos.

FUENTE: Tomado de Sancho *et al.* 1996

La aplicación del Sistema HACCP en la cadena alimentaria se sustenta en los siguientes siete principios, según la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA:

Principio 1: Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa, realizando un análisis de los peligros, a fin de determinar las medidas para controlar los peligros identificados.

Principio 2: Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC).

Principio 3: Establecer el Límite o los Límites Críticos (LC) en cada PCC.

Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

Principio 5: Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

Principio 6: Establecer procedimientos de verificación o de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente.

Principio 7: Establecer un sistema de registro y documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

2.3. PASOS PARA LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP

De acuerdo con la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA los pasos para la aplicación de los principios del Sistema HACCP, comprende los siguientes doce pasos:

1. **Paso 1:** Formar un Equipo HACCP.
2. **Paso 2:** Describir el Producto.
3. **Paso 3:** Determinar el uso previsto del alimento.
4. **Paso 4:** Elaborar un Diagrama de Flujo.
5. **Paso 5:** Confirmar “*in situ*” el Diagrama de Flujo.

6. **Paso 6:** Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa; realizando un análisis de peligros y determinando las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1).
7. **Paso 7:** Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC) (Principio 2).
8. **Paso 8:** Establecer los Límites Críticos para cada PCC (Principio 3).
9. **Paso 9:** Establecer un Sistema de Vigilancia para cada PCC (Principio 4).
10. **Paso 10:** Establecer Medidas Correctoras (Principio 5).
11. **Paso 11:** Establecer Procedimientos de Verificación (Principio 6).
12. **Paso 12:** Establecer un Sistema de Documentación y Registro (Principio 7).

2.4. PROGRAMAS PRE-REQUISITOS AL SISTEMA HACCP

Según la Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos (2004), el HACCP no es un programa autónomo, sino que es una parte de un sistema más amplio de procedimientos de control. Para que el HACCP funcione eficazmente, debe ser desarrollado junto los requisitos previos que formarán la base del sistema. Entre estos pre-requisitos están las buenas prácticas de manufactura (BPM) y el programa de higiene y saneamiento. En la Figura 1 se esquematiza tales programas pre-requisitos.



Figura 1: Programas Pre- Requisitos al Sistema HACCP.

FUENTE: Tomado de Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos 2004.

2.5. VENTAJAS DEL SISTEMA HACCP

Según La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (2002), el sistema HACCP, que se aplica a la gestión de la inocuidad de los alimentos:

- Utiliza la metodología de controlar los puntos críticos en la manipulación de alimentos, para impedir que se produzcan problemas relativos a la inocuidad.

- Tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar los peligros específicos y las medidas necesarias para su control, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.
- Este sistema puede aplicarse en toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor; conlleva al uso eficaz de los recursos, ahorro para la industria alimentaria y el responder oportunamente a los problemas de la inocuidad alimentaria.
- Aumenta la responsabilidad y el grado de control de los fabricantes de alimentos, ya que los manipuladores de alimentos tienen interés en comprender y asegurar la inocuidad de los alimentos.

Tiene flexibilidad para ajustarse a los cambios, como nuevos diseños del equipo, cambios en los procedimientos de la elaboración o avances tecnológicos.

2.6. INGREDIENTES PARA LA ELABORACIÓN DEL YOGURT

2.6.1. LA LECHE

De acuerdo con Soto (2001), la leche es un producto nutritivo complejo que posee más de 100 sustancias que se encuentran en solución, suspensión o emulsión en agua:

- La Caseína, es la principal proteína de la leche, se encuentra dispersa como un gran número de partículas sólidas tan pequeñas que no sedimentan, y permanecen en suspensión. Estas partículas se llaman micelas y la dispersión de las mismas en la leche se llama suspensión coloidal.
- La grasa y las vitaminas solubles en grasa en la leche se encuentran en forma de emulsión; es decir una suspensión de pequeños glóbulos líquidos que no se mezclan con el agua de la leche.
- La lactosa (azúcar de la leche, disacárido formado por dos monosacáridos, la galactosa y la glucosa); algunas proteínas (proteínas séricas), sales minerales y otras sustancias son solubles; esto significa que se encuentran totalmente disueltas en el agua de la leche.

Las micelas de caseína y los glóbulos grasos le dan a la leche la mayoría de sus características físicas, y dan el sabor y olor a los productos lácteos tales como mantequilla, queso, yogurt, etc.

La composición de la leche varía considerablemente con la raza de la vaca, el estado de lactancia, alimento, época del año y muchos otros factores. La leche con una composición normal posee una gravedad específica que varía entre 1,023 a 1,040 (a 20 °C) y un punto de congelamiento que varía entre -0,518 a -0,543 °C. Cualquier alteración, por agregado de agua, es fácilmente identificada debido a que estas características de la leche no se encontrarán en el rango normal. La leche es un producto altamente perecedero que debe ser enfriado a 4 °C lo más rápidamente posible luego del ordeño. Las temperaturas extremas, la acidez o la contaminación por microorganismos pueden deteriorar su calidad rápidamente (Soto 2001).

Según Larousse (1999), un litro de leche de vaca pesa 1032 g y contiene 902 g de agua y 130 g de materia seca, que constituye su parte más rica. La composición de la leche varía en función de la raza de la vaca, de su edad y de su alimentación.

Cuadro 2: Composición de algunas leches

CANTIDADES DE 100 ml	PROTEÍNA (g)	GRASA (g)	CARBOHIDRATO (g)	ENERGÍA Kcal
Vaca	3,5	3,5	5,0	65
Búfalo	4,3	7,5	4,5	105
Camello	3,7	4,2	4,0	70
Oveja	6,5	7,0	5,0	110
Cabra	3,7	5,0	4,5	75
Yegua	1,3	1,2	5,5	30
Ciervo	10,5	22,5	2,5	250
Humano	1,1	6,2	7,5	70

FUENTE: Tomado de Yudkin 1993

2.6.2. COMPOSICIÓN DE LA LECHE

La leche está compuesta por:

a. Agua

Soto (2001) menciona que, la leche suministra una gran cantidad de agua, conteniendo aproximadamente 90 por ciento de la misma. La cantidad de agua en la leche es regulada por la lactosa que se sintetiza en las células secretoras de la glándula mamaria por la corriente circulatoria. La producción de leche es afectada rápidamente por una disminución de agua y cae el mismo día que su suministro es limitado o no se encuentra disponible. Esta es una de las razones por las que las vacas deben de tener libre acceso a una fuente de agua abundante todo el tiempo.

b. Hidratos de carbono

Soto (2001) afirma que, el principal hidrato de carbono en la leche es la lactosa. La concentración de lactosa en la leche es relativamente constante y promedia alrededor de 5 por ciento. Las moléculas que constituyen la lactosa son: glucosa (14 mg/100 g) y galactosa (12 mg/100 g).

Larousse (1999) indica que, la lactosa, o azúcar de la leche, es el primer constituyente, en peso, de la materia seca: 49 g por litro.

Yudkin (1993) asegura que, el carbohidrato en la leche es lactosa entera, por lo que su consumo es limitado por las personas que padecen de intolerancia a ésta. Por lo general, la lactosa es digerida en el intestino delgado por la enzima lactasa y, la glucosa y galactosa que resultan de esta digestión son absorbidas rápidamente. Sin embargo, si existe una producción inadecuada de lactasa, la lactosa no digerida pasa al intestino grueso donde es fermentada por una bacteria que produce ácido láctico. Cuando se ingiere lactosa esta acumulación de ácido láctico en el intestino grueso produce molestia abdominal y diarrea, enfermedad que se conoce como intolerancia a la lactosa.

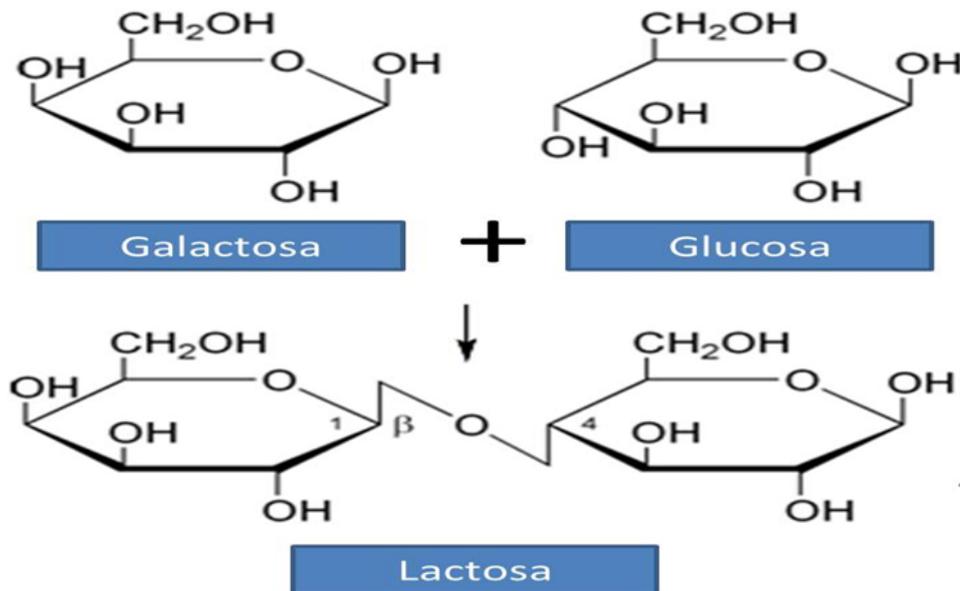


Figura 2: Molécula de Lactosa

FUENTE: Tomado en línea. <https://blogs.20minutos.es/el-nutricionista-de-la-general/tag/lactosa/>

c. Proteínas

De acuerdo con Soto (2001), la concentración de proteína en la leche varía de 3 a 4 por ciento (30-40 gramos por litro). El porcentaje varía con la raza de la vaca y en relación con la cantidad de grasa en la leche. Existe una estrecha relación entre la cantidad de grasa y la cantidad de proteína en la leche; cuanto mayor es la cantidad de grasa, mayor es la cantidad de proteína. Las proteínas se clasifican en dos grandes grupos: caseína (80%) y proteínas séricas (20%).

Las proteínas son el tercer componente, con un valor bastante estable 32,7 g por litro; la proteína más importante es la caseína. (Larousse 1999).

La proteína es una mezcla de caseína, que forma tres cuartas partes del total y el resto es en su mayoría lactalbúmina. (Yudkin 1993).

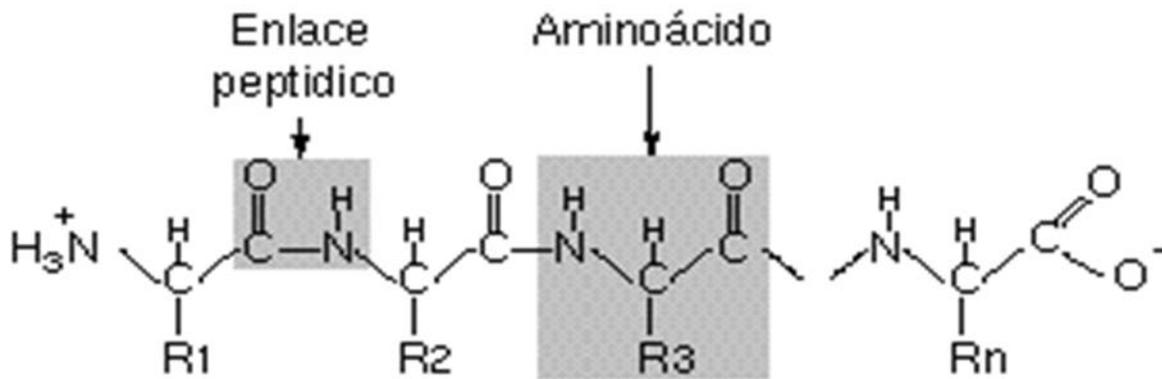


Figura 3: Estructura de las proteínas.

FUENTE: Tomado en línea

http://www.agrobit.com/Info_tecnica/Ganaderia/prod_lechera/GA000002pr.htm

d. Grasa

La grasa constituye desde el 3,5 hasta el 6,0 por ciento de la leche, variando entre razas de vacas y con las prácticas de alimentación. La grasa se encuentra presente en pequeños glóbulos suspendidos en agua. Cada glóbulo se encuentra rodeado de una capa de fosfolípidos, que evitan que los glóbulos se aglutinen entre sí repeliendo otros glóbulos de grasa y atrayendo agua. Siempre que esta estructura se encuentre intacta, la leche permanece como una emulsión. (Soto 2001).

Larousse 1999 afirma que, la materia grasa es el segundo constituyente: 39 g por litro. La materia grasa está presente en la leche en forma de emulsión de glóbulos grasos de pequeño tamaño (1 a 8 μm de diámetro), constituidos por glicéridos.

La grasa en la leche de vaca contiene mayor cantidad de los ácidos grasos de cadena corta que la leche humana y menor de los ácidos poliinsaturados, en especial el ácido linoleico. (Yudkin 1993).

e. Minerales y vitaminas

Para Soto (2001), La digestibilidad del calcio y fósforo es generalmente alta, en parte debido a que se encuentran en asociación con la caseína de la leche. Las bajas concentraciones de hierro en la leche no alcanzan a satisfacer las necesidades del lactante, pero este bajo nivel pasa a tener un aspecto positivo debido a que limita el crecimiento bacteriano en la leche ya que éste es esencial para el crecimiento de

muchas bacterias.

Las sales minerales representan aproximadamente 9 g por litro (fosfatos, citratos, cloruros de potasio, de calcio, de sodio y de magnesio). (Larousse 1999).

Tiene un amplio rango de vitaminas, poca vitamina C, y mucha riboflavina. La vitamina C disminuye con el tiempo, pero la riboflavina es sensible únicamente a la luz de día. El principal elemento mineral de la leche es el calcio. Una pinta de leche, cerca de 600 ml, contiene cerca de 700 mg. (Yudkin 1993).

Cuadro 3: Concentración de minerales y vitaminas en la leche (mg/100 ml)

MINERALES	mg /100 ml	VITAMINAS	0,001 g/100 ml
Potasio	138	Vitamina A	30,0
Calcio	125	Vitamina D	0,06
Cloro	103	Vitamina E	88,0
Fósforo	96	Vitamina K	17,0
Sodio	58	Vitamina B1	37,0
Azufre	30	Vitamina B2	180,0
Magnesio	12	Vitamina B6	46,0
Minerales trazas (incluye cobalto, cobre, hierro, manganeso, molibdeno, zinc, selenio, iodo y otros)	< 0,1	Vitamina B12	0,42
		Vitamina C	1,7

FUENTE: Tomado de Soto 2001.

2.6.3. LECHE EN POLVO DESCREMADA (LPD)

De acuerdo con Yudkin (1985), la leche se puede secar por la evaporación del agua, al hacerle gotear sobre cilindros calientes o por un método más caro que es el de rocío dentro de una cámara en donde circula aire caliente. La leche pulverizada por cilindro no se reconstituye tan bien como la leche, pulverizada al rocío y alguna de la proteína se puede dañar por el calor.

Larousse (1993), afirma que, actualmente, se utilizan dos métodos de producción: el de Hatmaker y el de pulverización. En el primer procedimiento, la leche se seca al ponerse en contacto con cilindros que rotan a temperatura muy elevada. En el de pulverización, la leche se introduce en una torre de secado, se agita mediante una turbina, se somete a una corriente de aire caliente, pierde el agua y el polvo se posa en una banda, donde se procede a un último secado. Con ello se obtienen polvos de disolución instantánea en agua que permiten reconstituir rápidamente la leche.

CODEX STAN 207-1999, se entiende por leche en polvo, al producto mediante la eliminación del agua de la leche.

En el cuadro 4 podemos apreciar los criterios microbiológicos que debe cumplir la leche en polvo, para que sea un alimento inocuo.

Cuadro 4: Criterios microbiológicos para leche y crema de leche en polvo

AGENTE MICROBIANO	CATEGORÍA	CLASE	n	c	LÍMITE POR g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	3×10^4	3×10^5
Coliformes	6	3	5	1	10	10^2
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia/25 g	-----

FUENTE: Tomado de R.M. 591-2008/MINSA.

2.6.4. AZÚCAR

Larousse (1993), menciona que el azúcar blanco refinado, es el que se obtiene en la última etapa de la fabricación, después de su cocción en vacío y su cristalización. Se presenta en forma de cristales muy finos, cuya pureza determina la clasificación comercial.

Yudkin (1985), la sacarosa o azúcar de mesa, es un disacárido que se compone de glucosa unida a la fructosa.

En el cuadro 5 podemos apreciar los criterios microbiológicos que debe cumplir el azúcar para ser un alimento inocuo.

Cuadro 5: Criterios microbiológicos para el azúcar refinada doméstica blanca

AGENTE MICROBIANO	CATEGORÍA	CLASE	n	c	LÍMITE POR g	
					m	M
Aerobios mesófilos	1	3	5	3	10 ²	2x10 ²
Mohos	2	3	5	3	<10	10
Levaduras	2	3	5	2	<50	50

FUENTE: Tomado de R.M. 591-2008/MINSA.

2.6.5. CULTIVOS LÁCTICOS

a. Cultivo iniciador o “starter”

Las bacterias utilizadas comercialmente para producir yogurt son comúnmente una mezcla del *Lactobacillus bulgaricus* y el *Streptococcus acidophilus*. Debido a que, por lo general, la leche se hierva antes de que se añada el cultivo de bacteria y a que la bacteria *acidophilus* crece mucho más rápido que cualquier organismo patógeno oportunista que puede entrar en la leche, por lo general el yogurt es un producto seguro. (Yudkin 1993).

De acuerdo con Ray y Brunia (2010), para obtener un buen producto, se deben añadir las dos especies iniciadoras a una proporción celular de 1:1 de *Streptococcus: Lactobacillus*. Para que haya un crecimiento adecuado de las dos especies, la fermentación debe conducirse a unos 43,3 °C. A esta temperatura se producen los compuestos ácidos y de sabor en los niveles deseados. Si la temperatura aumenta más de 43,3 °C, hay predominio de las especies *Lactobacillus*, lo que da por resultado más ácido y menos sabor; a temperaturas menores, se favorece el crecimiento de las especies de *Streptococcus*, y los productos tienen menos ácido y más sabor. Las dos especies muestran crecimiento simbiótico mientras prosperan juntas en la leche. La interacción de las dos especies tiene efecto sinérgico sobre la tasa de crecimiento, tasa de producción de ácido

láctico y las cantidades de formación de acetaldehído durante su crecimiento, en comparación con la que producen de manera individual. Cuando las especies crecen por separado en la leche producen alrededor de 8 a 10 ppm de acetaldehído; cuando crecen juntas, esta producción se incrementa al nivel deseable de 25 ppm o mayor.

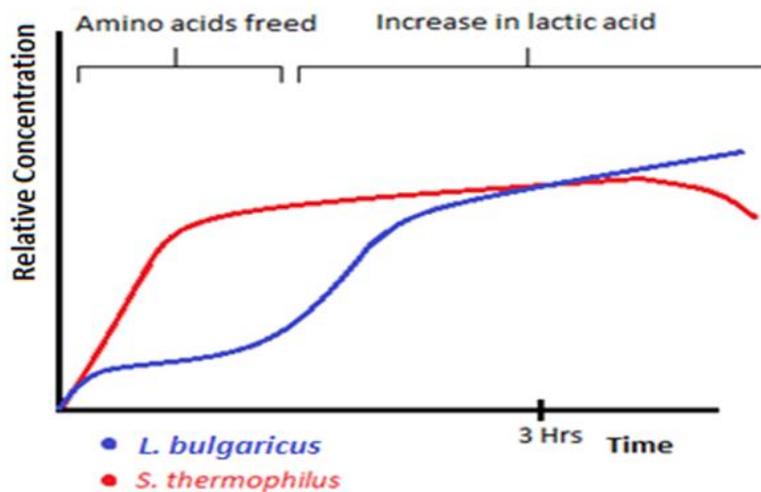


Figura 4: Concentración relativa vs. Tiempo de la interacción *L. bulgaricus* y *S. thermophilus*.

FUENTE: Tomado en línea <https://microbewiki.kenyon.edu/index.php/Yogurt>.

La leche fermentada es el resultado de la acción de las bacterias lácticas, que modifican las propiedades iniciales de la leche y permiten su conservación. El yogurt es leche cuajada obtenida mediante fermentación láctica ácida. En la transformación de la leche en yogurt intervienen dos tipos de microorganismos: *Lactobacillus bulgaricus*, que da aroma, y *Streptococcus thermophilus*, muy acidificante. (Larousse 1999).

Las dos especies poseen un sistema constitutivo β -galactosidasa e hidroliza la lactosa a glucosa y galactosa. Ambas especies son homofermentativas y producen lactato a partir de glucosa por la vía Embden Meyerhoff Parnas (EMP) o glucólisis. (Ray y Brunia 2010).

a.1. *Streptococcus salivarius subsp. thermophilus*

Este microorganismo es homofermentativo, termófilo, anaerobio facultativo. Durante la incubación, el *S. thermophilus* inicia la fase de crecimiento logarítmico y comienza a acumularse ácido láctico en la leche, con lo cual el *L.bulgaricus* comienza rápidamente su desarrollo. Este microorganismo produce ácido fórmico durante el metabolismo de la lactosa, y CO₂ a partir de la úrea presente en la leche. Ambos metabolitos estimulan el desarrollo del *Lactobacillus*.

Las especies *Streptococcus* crecen rápido en presencia de oxígeno disuelto y producen ácido fórmico y CO₂. En condiciones anaeróbicas, el ácido fórmico y el CO₂ estimulan el crecimiento del *Lactobacillus sp.* Algunos aminoácidos, como glicina, valina, histidina, leucina y metionina, son necesarios para el buen crecimiento de *Streptococcus sp.* Que carece de la enzima proteinasa. *Streptococcus sp.* La toma de la leche y progresa rápidamente hasta que el pH cae a 5,5, un punto a partir del cual se reduce el crecimiento de *Streptococcus sp.* (Ray y Bhunia 2010).

Según Soto (2001), el pH óptimo y la temperatura de desarrollo del *Streptococcus thermophilus* es de 6,8 y 38 °C, éstos actúan en la acidez entre 0,85 a 0,95 por ciento, en función de ácido láctico.

Galesloot, Hassing y Veringa (1968), investigaron que en condiciones de anaerobiosis este produce un factor que estimula el crecimiento de *Lactobacillus bulgaricus*, el cual es igual, o al menos puede ser reemplazado por el ácido fórmico.

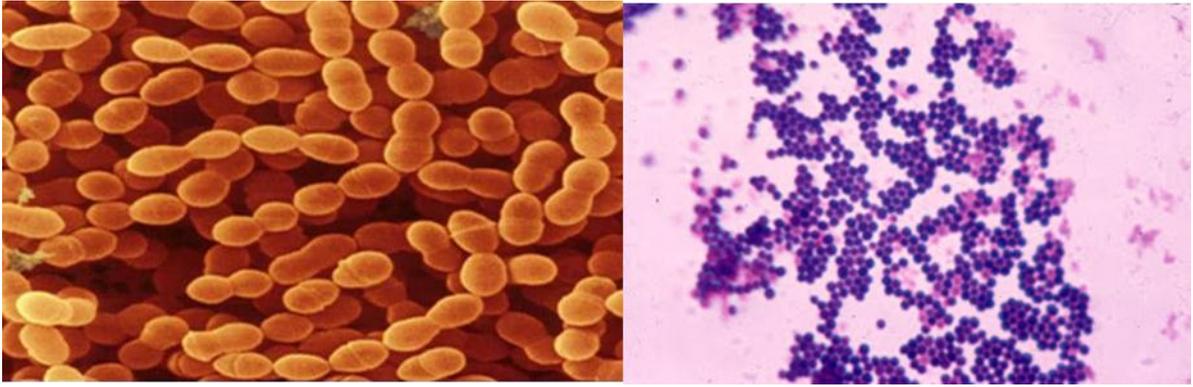


Figura 5: *Streptococcus thermophilus*.

FUENTE: Tomado en línea <https://probioticsamerica.com/streptococcus-thermophilus/>.

a.2. *Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus*

Este microorganismo es homofermentativo, termófilo, anaerobio facultativo, la temperatura óptima para su desarrollo es de 45 °C, libera a partir de proteínas lácteas diversos aminoácidos y algunos péptidos que estimulan el crecimiento de *S. thermophilus*.

Según Soto (2001), El pH óptimo y la temperatura de desarrollo del *Lactobacillus bulgaricus* es de 6,0 y 43 °C, estos alcanzan una acidez de 1,20 a 1,50 por ciento, en función de ácido láctico.

El ácido fórmico y CO₂ estimulan el crecimiento de *Lactobacillus sp.* y produce péptidos y aminoácidos de las proteínas de la leche. Algunos aminoácidos, como glicina, valina, histidina, leucina y metionina, son necesarios para el buen crecimiento de *Streptococcus sp.* que carece de la enzima proteínasa. (Ray y Bhunia 2010).

El *Streptococcus sp.* Toma la leche y progresa rápidamente hasta que el pH cae a 5,5, un punto a partir del cual se reduce el crecimiento de *Streptococcus sp.* Sin embargo, el crecimiento de *Lactobacillus sp.* continúa rápido y fácilmente hasta que la temperatura se reduce a 29,4 °C, seguida de una caída del pH a 4,8. A esta temperatura, ambas cepas crecen más lentamente, pero las de

Streptococcus sp. Tienen un límite. A una temperatura de 4,4 °C y un pH de 4,3.



Figura 6: *Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus*.

FUENTE: Tomado en línea <http://www.cientec.or.cr/equidad/seres.html>.

b. Cultivos probióticos

Algunos procesadores combinan estos dos microorganismos con otras especies, como *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium ssp.* *Lactobacillus rhamnosus* o *Lactobacillus casei*. Sin embargo, en general, no compiten bien en su crecimiento con los iniciadores. Por lo tanto, se añaden en gran número después de la fermentación y antes del empaquetamiento. Ayudan a mantener el equilibrio ecológico de la microflora del tracto digestivo mediante el control de la tasa de crecimiento de la microflora indeseable. (Ray y Bhunia 2010).

b.1. *Lactobacillus acidophilus*

Bacteria gram positiva, crece en condiciones anaeróbicas, se encuentra en el tracto digestivo de los humanos, sobre todo en el íleon, es un fermentador homoláctico obligatorio. (Ray y Bhunia 2010).

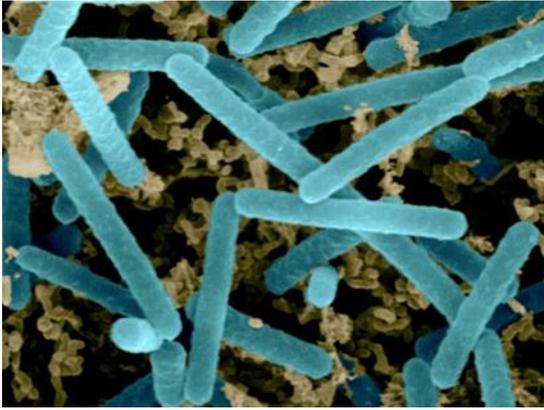


Figura 7: *Lactobacillus acidophilus*.

FUENTE: Tomado en línea <https://candidahub.com/acidopilus/Acidophilus-for-Yeast-Infection>

b.2. Bifidobacterium

Bacteria gram positiva, anaeróbica, se encuentra en el colón de los humanos, genera los ácidos láctico y acético (en razón 2:3). (Ray y Bhunia 2010).



Figura 8: *Bifidobacterium*.

FUENTE: Tomado en línea

http://www.mysticalbiotech.com/portfolio_category/bifidobacterium/.

2.6.6. JALEA DE FRUTAS

Según CODEX STAN 79-1981, jalea es el producto preparado con un ingrediente de fruta apropiado, prácticamente exento de partículas de frutas en suspensión; mezclado con un edulcorante carbohidrato, con o sin agua; y elaborado hasta que adquiriera una consistencia semisólida.

Para Larousse (1999), la jalea se prepara con azúcar y fruta molida, y sus residuos se eliminan mediante el colado después de la cocción.

La jalea se elabora a partir de jugo de fruta y azúcar. La mezcla se concentra hasta unos 66°Brix, obteniendo un producto claro y transparente. A parte de la extracción del jugo, las operaciones de elaboración son iguales que para las mermeladas. (Meyer y Glass 2010).

En el cuadro 6 podemos apreciar los criterios microbiológicos que deben cumplir las jaleas de frutas para ser un alimento inocuo.

Cuadro 6: Criterios microbiológicos para las mermeladas y jaleas

AGENTE MICROBIANO	CATEGORÍA	CLASE	n	c	LÍMITE POR g	
					m	M
Mohos	3	3	5	1	10 ²	10 ³
Levaduras	3	3	5	1	10 ²	10 ³

FUENTE: Tomado de R.M. 591-2008/MINSA.

Meyer y Glass (2010), afirma que dentro de los defectos en la elaboración de las jaleas tenemos:

Cuadro 7: Defectos en la elaboración de jaleas

DEFECTOS	CAUSAS	SOLUCIONES
Desarrollo de hongos y levaduras en la superficie	<ul style="list-style-type: none">- Envase no hermético o contaminado.- Envasado a temperatura baja.- Bajo contenido de sólidos solubles	<ul style="list-style-type: none">- Utilizar envases herméticos y desinfectados.- Envasado a 85°C.- Incrementar el contenido de sólidos solubles.
Burbujas de aire	<ul style="list-style-type: none">- Rápida solidificación de la masa, cuando se usan pailas abiertas.	<ul style="list-style-type: none">- Envasar a 85 °C- Dejar enfriar hasta que se forme una película constituida por las burbujas de aire, luego esta se elimina.
Cristalización de azúcares	<ul style="list-style-type: none">- Baja inversión de la sacarosa.- Baja acidez.- Cocción prolongada.	<ul style="list-style-type: none">- Incrementar la acidez.- Reducir el tiempo de cocción.
Caramelización de los azúcares	<ul style="list-style-type: none">- Cocción prolongada.- Enfriamiento lento.	<ul style="list-style-type: none">- Reducir el tiempo de cocción.- Envasar en caliente.
Sinéresis	<ul style="list-style-type: none">- Acidez excesiva.- Poca pectina.- Inversión excesiva.	<ul style="list-style-type: none">- Reducir la acidez.- Adicionar más pectina.
Estructura débil	<ul style="list-style-type: none">- Cocción prolongada.- Envasado a baja temperatura.	<ul style="list-style-type: none">- Reducir el tiempo de cocción.- Envasar a 85°C.
Endurecimiento de la fruta	<ul style="list-style-type: none">- Pulpa poco escaldada.- Uso de agua dura.	<ul style="list-style-type: none">- Incrementar el tiempo de escaldado.- Utilizar agua blanda.

FUENTE: Tomado de Meyer y Glass 2010.

Según Ray y Bhunia (2008), los mohos y las levaduras son microorganismos importantes para la descomposición del alimento. Muchas cepas también producen micotoxinas y se han relacionado con la intoxicación en los alimentos. El consumo de alimentos que contienen micotoxinas causa micotoxicosis, muchos de estos son carcinógenos, y cuando se consumen pueden causar cáncer en distintos tejidos, como hepatocarcinoma (cáncer al hígado). Algunos provocan toxicidad de órganos (riñón e hígado) y muerte celular.

2.6.7. SORBATO DE POTASIO

De acuerdo con la norma Leches Fermentadas CODEX STAN 243-2003 afirma, que está permitido el uso de sustancias conservadoras, para leches fermentadas térmicamente luego de la fermentación aromatizada y bebidas a base de leche fermentada tratadas térmicamente luego de la fermentación aromatizada, que se encuentran listados en el siguiente cuadro:

Cuadro 8: Lista de sustancias conservadoras permitidos según CODEX Alimentarius

N° de SIN	Nombre del aditivo	Nivel máximo
Sustancias conservadoras		
200	Ácido sórbico	1 000 mg/kg como ácido benzoico
201	Sorbato de sodio	
202	Sorbato de potasio	
203	Sorbato de calcio	
210	Ácido benzoico	300 mg/kg como ácido benzoico
211	Benzoato de sodio	
212	Benzoato de potasio	
213	Benzoato de calcio	
234	Nisina	500 mg/kg

FUENTE: Tomado de CODEX STAN 243-2003.

2.6.8. COLORANTE

Para CODEX STAN 243-2003, menciona que se permite el uso de colorantes para las categorías de productos a base de leches fermentadas y bebidas a base de leche fermentada aromatizadas, según se especifica en el siguiente cuadro:

Cuadro 9: Lista de colorantes permitidos según CODEX *Alimentarius*

Nº de SIN	Nombre del aditivo	Nivel máximo
Colorantes		
100(i)	Curcumina	100 mg/kg
101(i)	Riboflavin, sintéticas	} 300 mg/kg
101(ii)	Riboflavina 5', fosfato de sodio	
102	Tartracina	300 mg/kg
104	Amarillo de quinolina	150 mg/kg
110	Amarillo ocazo FCF	300 mg/kg
120	Carmines	150 mg/kg
122	Azorrubina (carmoisina)	150 mg/kg
124	Ponceau 4R (rojo de cochinilla A)	150 mg/kg
129	Rojo allura AC	300 mg/kg
132	Indigotina (carmines de indigo)	100 mg/kg
133	Azul brillante FCF	150 mg/kg
141(i)	Clorofilas, complejos cúpricos	} 500 mg/kg
141(ii)	Clorofilinas, complejos cúpricos, sales de sodio y potasio	
143	Verde sólido FCF	100 mg/kg
150b	Caramelo II – caramelo al sulfito	150 mg/kg
150c	Caramelo III – caramelo al amoníaco	2 000 mg/kg
150d	Caramelo IV – caramelo al sulfito amónico	2 000 mg/kg
151	Negro brillante (negro PN)	150 mg/kg
155	Marrón HT	150 mg/kg
160a(i)	Carotenos, beta-, sintéticos	} 100 mg/kg
160e	Carotenal, beta-apo-8'-	
160f	Éster etílico del ácido beta-apo-8'-carotenolico	
160a(iii)	Carotenos, beta-, <i>Blakeslea trispora</i>	
160a(ii)	Carotenos, beta-, vegetales	600 mg/kg
160b(i)	Extractos de annato – base de bixina	20 mg/kg como bixina
160b(ii)	Extractos de annato – base de norbixina	20 mg/kg como norbixina
160d	Licopenos	30 mg/kg como licopeno puro
161b(i)	Luteína de <i>Tagetes erecta</i>	150 mg/kg
161h(i)	Zeaxantina, sintética	150 mg/kg
163(ii)	Extracto de piel de uva	100 mg/kg
172(i)	Óxido de hierro, negro	} 100 mg/kg
172(ii)	Óxido de hierro, rojo	
172(iii)	Óxido de hierro, amarillo	

FUENTE: Tomado de CODEX STAN 243-2003.

2.6.9. SABORIZANTE

CODEX STAN 243-2003, afirma que se permite el uso de acentuadores del sabor para las categorías de productos a base de leches fermentadas aromatizadas y bebidas a base de leche fermentada aromatizadas, según se especifica en el siguiente cuadro:

Cuadro 10: Lista de acentuadores de sabor permitidos según CODEX Alimentarius

N° de SIN	Nombre del aditivo	Nivel máximo
Acentuadores del sabor		
580	Gluconato de magnesio	BPF
620	Ácido glutámico, L(+)-	BPF
621	Glutamato monosódico, L-	BPF
622	Glutamato monopotassium, L-	BPF
623	Glutamato de calcio, di-L-	BPF
624	Glutamato monoamónico, L-	BPF
625	Glutamato de magnesio, di-L-	BPF
626	Ácido guanílico, 5'-	BPF
627	Guanilato disódico, 5'-	BPF
628	Guanilato dipotásico, 5'-	BPF
629	Guanilato de calcio, 5'-	BPF
630	Ácido inosínico, 5'-	BPF
631	Inosinato disódico, 5'-	BPF
632	Inosinato de potasio, 5'-	BPF
633	Inosinato de calcio, 5'-	BPF
634	Ribonucleótidos de calcio, 5'-	BPF
635	Ribonucleótidos disódicos, 5'-	BPF
636	Maltol	BPF
637	Etilmaltol	BPF

FUENTE: Tomado de CODEX STAN 243-2003.

2.7. YOGURT

2.7.1. DEFINICIÓN

Según el CODEX Alimentarius (2000), yogurt es el producto de la leche coagulada, obtenido por fermentación láctea mediante la acción de *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus* a partir de la leche y los productos lácteos que se denominan

materias primas esenciales; y con o sin las adiciones facultativas. Los microorganismos presentes en el producto final deberán ser viables y abundantes.

2.7.2. COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL YOGURT

Según Varman y Sutherland (1995), la composición química del yogurt está basada en la composición química de la leche y los sucesivos cambios de la leche que ocurren durante la fermentación láctica. En el Cuadro 11 se muestran los valores de los principales componentes del yogurt:

Cuadro 11: Composición química del yogurt

COMPONENTES	PORCENTAJE (%)
Extracto seco	12 a 13
Grasa	3 a 3,75
Proteína	3,6
Carbohidratos	3,5 a 4
Cenizas	0,7 a 0,8
Energía (KJ)	255

FUENTE: Tomado de Varman y Sutherland 1995.

2.7.3. COAGULACIÓN DE LA LECHE

De acuerdo con Ludeña y Gutiérrez (2016), la coagulación de la leche se lleva a cabo por una serie de reacciones bioquímicas que producen la desnaturalización y/o precipitación de la k-caseína. Esto produce una reorganización de los componentes de la leche produciendo una fase líquida conocida como suero y un gel conocido como coágulo.

La coagulación de la leche se puede lograr de muchas formas, pero la más común es mediante la acción de ácidos y/o mediante el uso de cultivos. En la coagulación de la leche se forma un gel como consecuencia de la agregación de las partículas de caseína.

Las moléculas de caseína, presentan una gran estabilidad debido a: la carga eléctrica, grado de hidratación y la presencia del fragmento terminal de la caseína k; estos tres factores son los responsables de que la caseína se encuentre dispersa en la leche formando una solución. Existen diversos factores físico-químicos que influyen sobre la velocidad de coagulación y las propiedades físicas del coágulo:

- El mecanismo de coagulación (por enzimas, por acidificación del medio o por efecto combinado de ambos).
- Cantidad de cultivo.
- pH.
- Temperatura.
- Adición de calcio soluble

La precipitación de la caseína empieza a un pH de 4,5 a 4,7 a 21 °C, debido al descenso del pH por la fermentación (formación de ácido láctico), las micelas de caseína pierden el poder de mantenerse en suspensión. La bajada de pH disminuye la carga neta de las micelas de caseína provocando su agregación. La elevación de la temperatura de trabajo acelera la coagulación a niveles más altos de pH.

2.7.4. ETAPAS DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL YOGURT

Según Varnan y Sutherland (1995), la calidad de las proteínas de la leche determina su aptitud para la fabricación de yogurt, por eso la proteólisis debe ser mínima. Esta se reduce controlando el crecimiento de microorganismos manteniendo la temperatura baja.

a. Recepción

De acuerdo con Soto (2001), la leche es el insumo más importante en la elaboración de derivados lácteos. La influencia que tiene la calidad de la leche como materia prima para la elaboración de estos derivados es tal, que aun disponiendo de la tecnología más moderna no puede ser mejorada, sino únicamente corregida. Por ello, una leche de buena calidad deberá reunir ciertas características tales como:

a.1. Calidad sanitaria

Según Vásquez (1982), refiere a la salud de los animales y a las condiciones en que están siendo explotados. El principio es que, un establo con instalaciones apropiadas y vacas sanas, producirá leche de mejor calidad que un centro que no tenga estas condiciones.

a.2. Calidad higiénica

Amos (1968), menciona que referida a la forma y el cuidado con que se ha manejado la leche desde el ordeño en el establo hasta la entrega en la planta, para ello se utilizan técnicas analíticas que permiten conocer en el momento de la recepción, las condiciones en las que se encuentra la leche.

- Prueba de Reductasa

Rossel y Dos Santos (1963), indica que esta prueba se basa en el principio que los microorganismos producen una acción reductora, que se manifiesta al producírsela decoloración de sustancias como el azul de metileno. Cuanto mayor es la carga microbiana, el tiempo de reducción es más corto, es decir que leches con tiempo corto de reducción tienen un gran riesgo de deteriorarse rápidamente, aún en el caso de presentar una acidez titulable normal.

a.3. Calidad nutritiva

Ray y Brunia (2010), afirma que se refiere a la riqueza de la leche o sea a la proporción de sus componentes sólidos y esto se refiere a los sólidos totales, sólidos grasos y a la grasa o la proteína.

b. Pre- tratamiento

b.1. Bombeo

Veisseyre (1980), menciona que la leche debe bombearse evitando la ruptura de los glóbulos grasos y la entrada de aire en las tuberías por las que circula, a los diferentes niveles, tanques de almacenamiento, separadoras, clarificadoras,

filtros, etc. Para el efecto se emplean las bombas centrífugas, bombas de anillo líquido y las de desplazamiento positivo.

b.2. Filtrado

Dinesen (1960), afirma que mediante presión la leche es forzada a pasar a través de una serie de platos cribados, dentro de los cuales se encuentran películas de celulosa que impiden el paso de los elementos extraños que se han añadido por descuido durante el ordeño.

b.3. Descremado

Alfa Laval (1990), menciona que esta operación consiste en la separación de la crema de la leche cruda entera. Se realiza a mayor velocidad de rotación que en el caso anterior, los platillos del tambor son más numerosos y se encuentran más juntos unos de los otros, así de esta manera se pueden separar con mayor facilidad los glóbulos grasos de la leche.

b.4. Estandarización o reconstitución

Sandoval (2010), afirma que la estandarización, se realizará al nivel de sólidos totales de la leche, como se sabe, la leche fresca tiene 11,5 porciento de sólidos totales en promedio, por lo que se adicionará la leche en polvo para incrementar los sólidos totales, la cantidad de azúcar, saborizante y colorante en cantidades necesario, para obtener el tipo de yogurt deseado.

b.5. Almacenado

La leche es almacenada en tanques de acero inoxidable hasta el momento de ser procesada o seguir el flujo. Es conveniente que el tanque posea un sistema de agitación la cual debe ser suave (Dinesen 1960).

c. Homogenización

Esta operación tiene por objeto establecer la emulsión de la grasa pulverizando mecánicamente los glóbulos de grasos (y las partículas de proteína), hasta que

alcancen un diámetro de 1 a 2 μ , con la finalidad de reducir la formación de la capa de nata, de esta forma la emulsión obtenida es más estable (Veisseyre 1980).

d. Pasteurización

De acuerdo con Soto (2001), pasteurización, es el proceso de calentamiento de un líquido, en particular de la leche, hasta una temperatura adecuada para destruir las bacterias perjudiciales e inactivar enzimas, sin producir cambios en la composición, en el sabor, o valor nutritivo. Existen tres tipos de pasteurización: pasteurización lenta VAT (63 °C por 30 min), a altas temperaturas y un breve periodo (HTST) (75 °C por 15 s) y a altas temperaturas (UHT) (138 °C por 2 s). La pasteurización no mata todos los microorganismos, pero los reduce en número.

La pasteurización debe realizarse siguiendo estrictamente la relación tiempo-temperatura, para asegurar la destrucción de todos los agentes patógenos tales como *Mycobacterium*, Tuberculosis, Brucelosis, Fiebre, Salmonelosis, Fiebre escarlatina, *Coxiella burnettii* (fiebre Q), etc.; pero no destruye los microorganismos mastísticos tales como *Staphylococcus aureus* o *Streptococcus pyogenes*, así tampoco destruye algunos micro organismos responsables de la acidez como *Lactobacillus*, *Micrococcus*, *Enterococcus*, algunos *Lactobacillus*, *Streptococcus*, *Corynebacterium* y esporas de *Bacillus* y *Clostridium*. Además, pueden introducirse coliformes, como *Pseudomonas*, *Alcaligenes*, *Flavobacterium* y otros tipos similares que entran como contaminantes de la pasteurización. (Yudkin 1993).

La combinación de temperatura y tiempo de mantenimiento es muy importante, porque determina la intensidad del tratamiento térmico. Cuanto mayor sea la temperatura del tratamiento menor tiempo se necesitará para conseguir los objetivos. Sin embargo, un calentamiento fuerte produce cambios en el sabor (primero a cocido y luego a quemado), valor nutritivo y apariencia del producto; además las proteínas de la leche son desnaturalizadas a altas temperaturas. La elección de la combinación tiempo-temperatura debe ser optimizada para reducir la carga microbiana a un nivel aceptable sin afectar la calidad del producto. La destrucción de las bacterias por el calor permite prolongar significativamente el tiempo de conservación del producto. (Larousse 1999).

Cuanto más elevada es la contaminación inicial y la resistencia al calor de los microorganismos mayor es el tiempo necesario para destruirlos. (Soto 2001).

Según González (2007), el efecto letal de la pasteurización en los microorganismos puede ser expresado matemáticamente como la siguiente función logarítmica:

$$t = D \log \frac{N_0}{N}$$

Donde:

t = Tiempo de calentamiento a una determinada temperatura.

D = Tiempo necesario para destruir el 90% de los microorganismos presentes en el producto. Llamado también “tiempo de destrucción térmica”.

N_0 = Número de microorganismos por gramos en el tiempo $t = 0$.

N = Número de microorganismos por gramo que queda en el producto después de un tiempo de calentamiento t.

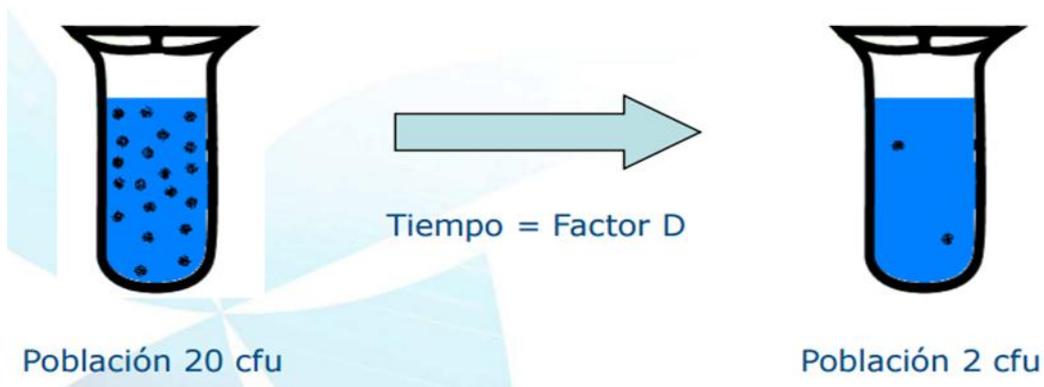


Figura 9: Factor D.

FUENTE: Tomado en línea.

<http://www.ccv.com.ve/SalasLimpias/Fundamentos%20de%20Esterilizacion.pdf>.

Luego:

$$\log \frac{D_0}{D} = \frac{(T - T_0)}{Z}$$

Cuadro 12: Valores de D y Z para algunos microorganismos

	MICROORGANISMOS	TEMPERATURA DE REFERENCIA (°C)	D	Z (°C)
Pasteurización	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	82,2	0,018 segundos	5,6
	<i>Salmonella spp.</i>	82,2	0,192 segundos	6,7
	<i>Staphylococcus spp.</i>	82,2	0,378 segundos	6,7
	<i>Lactobacillus spp.</i>	82,2	0,57 segundos	6,7

FUENTE: Tomado de González 2007.

A partir de estos valores se calcula el tratamiento de pasteurización. Del cuadro anterior, se selecciona el microorganismo cuyo valor de D sea más restrictivo; que en este caso será el *Lactobacillus spp.* cuyos valores son: D=0,57 segundos, Z=6,7 °C. Para una reducción de *Lactobacillus spp* de 1000 por mililitro a 1 por 1000 litros, es decir, de 10⁹ a 1 el valor letal F₀ se calcula:

$$F_0 = D \log \left[\frac{N_0}{N} \right] = 0,57 \log \left[\frac{10^9}{1} \right] = 5,13 \text{ segundos}$$

$$t = F_0 \times \left[10^{\frac{(T_1 - T_0)}{Z}} \right] = 5,13 \times \left[10^{\frac{(84 - 82,2)}{6,7}} \right] = 9,52 \text{ segundos}$$

Kalinowski (2006), menciona que la regulación de las unidades de pasteurización (UP), es la regulación de temperatura, para la cual se determina el tratamiento térmico en forma previa y luego se calculan las temperaturas correspondientes. Para el cálculo de las UP se considera sólo la zona de mantenimiento a alta temperatura, ya que el efecto germicida, según Louis Pasteur, comienza a los 60 °C.

Para poder obtener una relación entre el tiempo y la temperatura, en la industria se ha desarrollado un término denominado unidades de pasteurización “Pasteurization Unit (PU)”. Este índice representa la calidad de un producto al ser pasteurizado, este valor entre más alto sea, el tiempo de vida del producto será a su vez mayor. (Morales 2013).

Patiño, Espinoza y Velásquez (2001), afirman que, el nivel de pasteurización se mide a través del cálculo de las llamadas Unidades de Pasteurización (UP), la cual físicamente representa la acción letal a 60 °C durante un minuto, sobre los microorganismos presentes en la leche durante el proceso. Matemáticamente las Unidades de Pasteurización se calculan con la siguiente ecuación:

$$PU = t \cdot 1,393^{(T_b - 60)}$$

Donde:

PU = Unidades de Pasteurización

t = es el tiempo de residencia de la leche bajo una temperatura específica (s).

T_b = es la temperatura alcanzada (°C).

Es posible ver en la siguiente tabla las combinaciones entre los valores del tiempo y la temperatura alcanzada para obtener determinadas unidades de pasteurización.

Cuadro 13: Aproximaciones de las Unidades de Pasteurización.

PU APROXIMADO	15				80					500			
	50	60	72	84	50	60	72	84	90	60	72	84	90
Tiempo de Residencia (s)	413	15	0,28	0,005	2203	80	1,5	0,03	0,004	500	9,3	0,17	0,024

FUENTE: Morales 2013.

e. Inoculación

Después de la pasteurización y concentración de sólidos, la leche se enfría a 1-2 °C en la temperatura de incubación y siembra con el cultivo usual en la proporción del 2 al 3 por ciento. Seguidamente hay que agitarla bien (Soto 2001).

f. Incubación

De acuerdo con Soto (2001), la incubación, es el proceso por el cual se mantiene la leche con el cultivo a una temperatura de 42 °C por espacio de 6 a 8 horas, con el objeto de que las bacterias degraden la lactosa hasta ácido láctico y otros compuestos secundarios, tales como: acetaldehído, diacetilo y acetoina, los cuales contribuyen al sabor, olor y aroma característicos del yogurt.

g. Batido

Esta etapa se realiza para que el coágulo del yogurt, se torne liso, brillante, homogéneo y más fluido, después de su enfriamiento, o sea, cuando su temperatura se encuentre por debajo de 15 °C. (Soto 2001).

h. Envasado

De acuerdo con Tamime y Robinson (1991), el envasado es una etapa muy importante del proceso de elaboración del yogurt. Este autor cita a Paine (1967) quien definió el objetivo del envasado de alimentos del siguiente modo:

“El envasado es una forma de asegurar la distribución del producto hasta el consumidor final en adecuadas condiciones y con un mínimo costo”.

i. Almacenamiento

La refrigeración del yogurt a temperaturas inferiores a 10 °C y su mantenimiento a esta temperatura hasta el momento de su venta facilitan el enlentecimiento de las reacciones bioquímicas y biológicas que tienen lugar en el producto. Las reacciones biológicas son el resultado de la actividad metabólica de los “*starters*” del yogurt y posiblemente de los microorganismos contaminantes que resisten el tratamiento térmico y los procesos de fermentación, o bien contaminan el producto tras su elaboración. La refrigeración del yogurt resulta esencial para reducir al mínimo estas reacciones, permitiendo conservar la calidad del producto hasta varias semanas después de su fabricación (Tamime y Robinson 1991).

2.7.5. FACTORES DE INOCUIDAD Y CALIDAD DEL YOGURT

Cuadro 14: Principales defectos en el procesamiento de yogurt

DEFECTOS	CAUSAS	SOLUCIONES
Desuerado (sinéresis)	<ul style="list-style-type: none"> • Bajo contenido de grasa o materia seca. • Tratamiento térmico u homogenización insuficiente • Incubación a temperatura muy alta. • Destrucción del coágulo durante la incubación y/o antes de lograr un enfriamiento adecuado. • Acidez insuficiente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ajustar la composición de la mezcla. • Bajar la temperatura al rango normal. <ul style="list-style-type: none"> • Ajustar los parámetros de la homogenizadora. • Ajustar parámetros del batido. • Garantizar un pH = 4,4 – 4,6. • Verificar temperatura de incubación. <ul style="list-style-type: none"> • Verificar cantidad de fermento adicionando.
Presencia de microorganismos contaminantes	<ul style="list-style-type: none"> • Baja viscosidad. • Baja materia seca. • Inoculación insuficiente. • Temperatura de incubación demasiado baja. <ul style="list-style-type: none"> • Agitación excesiva. • Cultivo láctico debilitado. <ul style="list-style-type: none"> • Hinchamiento de la botella. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar un buen análisis microbiológico a la leche antes de la recepción • Incrementar la cantidad de cultivo a adicionar. <ul style="list-style-type: none"> • Aumentar la temperatura de incubación. • Reducir el tiempo y la velocidad del agitador. <ul style="list-style-type: none"> • Cambiar de cultivo.
Textura Granulosa	<ul style="list-style-type: none"> • Precipitación de fosfato, calcio y desnaturalización de la albúmina. • Bajo contenido de sólidos totales en leche. • Pasteurización deficiente. <ul style="list-style-type: none"> • Batido demasiado vigoroso. • Batido a muy baja temperatura. • Destrucción del coágulo durante la incubación. • Tipo de fermento no adecuado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ajustar temperaturas y tiempos de pasteurización. • Realizar el batido a temperatura recomendada. • Utilizar temperatura de incubación recomendada. • Utilizar un cultivo que de mayor consistencia. • Incrementar los sólidos de la leche hasta el recomendado. • Ajustar las condiciones de proceso. • Realizar el batido más cuidadosamente <ul style="list-style-type: none"> • Elevar temperatura de batido. • Ajustar las condiciones de proceso. <ul style="list-style-type: none"> • Escoger un cultivo que otorgue consistencia más espesa.

«continuación»

Elevada acidez	<ul style="list-style-type: none">• Tiempo de enfriamiento demasiado largo.<ul style="list-style-type: none">• Temperatura de almacenamiento demasiado alta.• Demasiada adición de cultivo.• Tipo de fermento no adecuado.	<ul style="list-style-type: none">• Ajustes tiempos y temperaturas del proceso.• Bajar la temperatura de almacenaje.<ul style="list-style-type: none">• Reducir el porcentaje de cultivo.• Cambiar a un fermento con menor post-acidificación.
Coágulo arenoso	<ul style="list-style-type: none">• Mezcla defectuosa de la leche en polvo.• Agitación previa a la refrigeración.• Temperatura de incubación demasiado elevada.	<ul style="list-style-type: none">• Cambiar de leche en polvo.• No agitar el yogurt antes de almacenarlo en refrigeración.• Reducir la temperatura de incubación.
Problemas de Sabor (insípido, amargo, ácido, rancio)	<ul style="list-style-type: none">• Demasiado inóculo.• Tipo de fermento no adecuado.	<ul style="list-style-type: none">• Disminuir el porcentaje del fermento.<ul style="list-style-type: none">• Cambiar de fermento.

FUENTE: Tomado de Sandoval Chacon 2010.

Ray y Bhunia (2010), afirma que el yogurt en promedio tiene pH de 4,5 o menor y no se descompone por bacterias indeseables. Sin embargo, el producto puede desarrollar un sabor amargo debido a que *Lactobacillus bulgaricus* producen péptidos amargos. En ocasiones, durante el almacenamiento, estas bacterias continúan la producción de ácido láctico, dando un sabor en extremo ácido.

Las Enterobacterias forman parte de la flora microbiana de recontaminación de la leche pasteurizada. El grupo de bacterias coliformes (*Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter aerogenes*) son productoras de gas y ácido láctico a partir de lactosa, son importantes como indicadores de higiene en la planta láctea. *Escherichia coli* es indicador de contaminación fecal en agua potable y alimentos. Géneros patógenos de la familia son *Salmonella* y *Shigella*. (Soto 2001).

En la siguiente figura se puede apreciar la fermentación que sigue el ácido pirúvico por la *E.coli* y *Salmonella* a ácido fórmico con producción de gas de CO₂ y H₂, lo que explica el motivo de la hinchazón de la botella de yogurt.

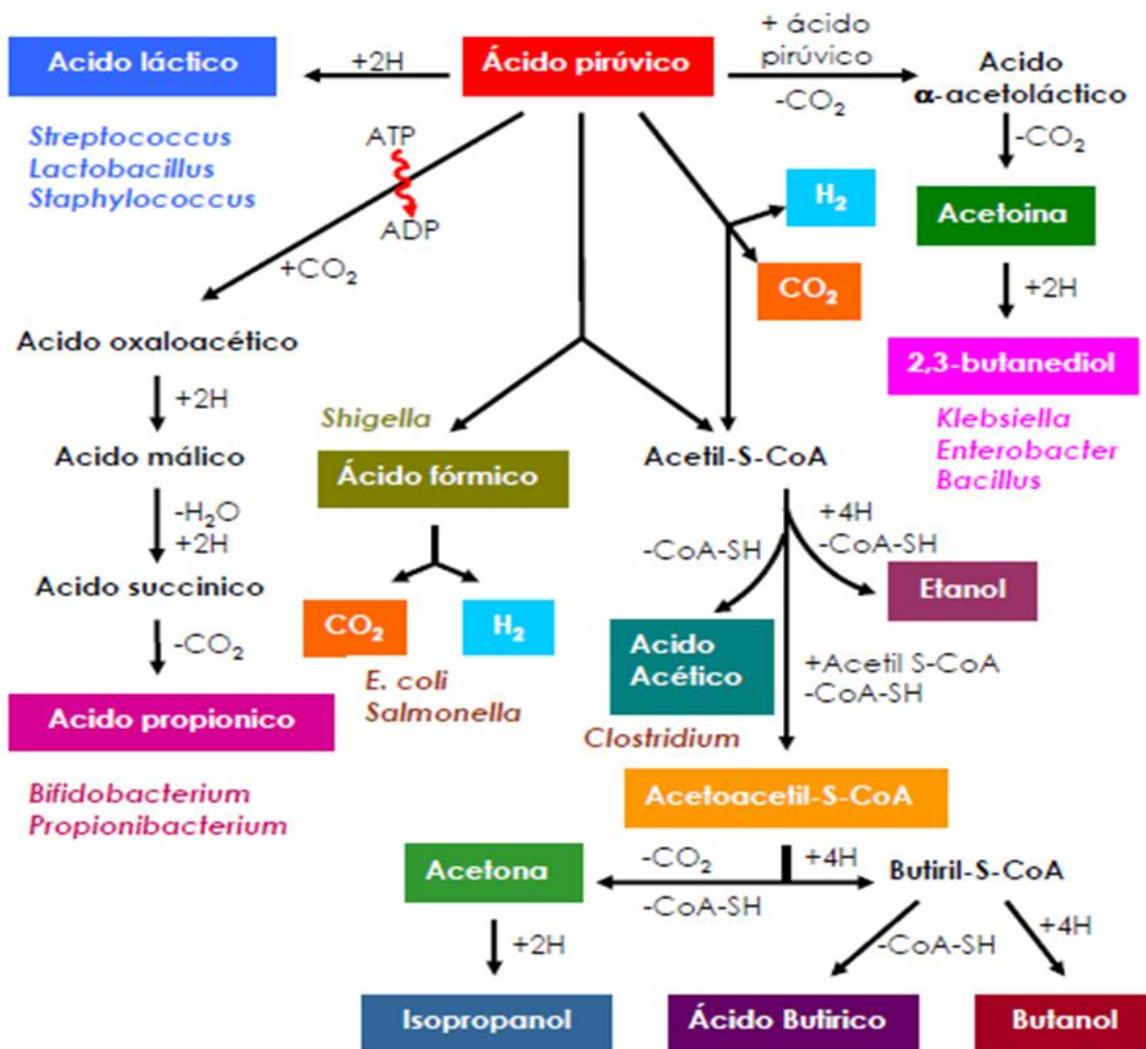


Figura 11: Fermentación del ácido pirúvico por los microorganismos

FUENTE: Tomado de línea

<http://www.medicinaav.unan.edu.ni/pluginfile.php/65/course/.../Metabolismo%20bacteriano.pdf?>

Si una vaca presenta mastitis, puede excretar *Streptococcus agalactiae*, *Sta. Aureus*, *coliformes* y *Pseudomonas* en números relativamente altos. En los contaminantes provenientes de los animales, el alimentador, el suelo y el agua predominan bacterias de ácido láctico; *coliformes*; *Micrococcus*, *Staphylococcus*, *Enterococcus*, *Bacillus* y esporas de *Clostridium*. Patógenos como *Salmonella*, *Lis. Monocytogenes*, *Yer. Enterocolitica* y *Cam. Jejuni* también provienen de estas fuentes. El equipo puede ser una fuente de *Pseudomonas*, *Alcaligenes*, *Flavobacterium*, *Micrococcus* y *Enterococcus*. (Ray y Bhunia 2010).

Según Varnan y Sutherland (1995), entre los microorganismos presentes en la contaminación microbiana de la leche tenemos: *Brucella abortus*, *Bacillus cereus*, *Bacillus stearothermophilus*, *Salmonella sp.*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Clostridium tirobutiricum*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Streptococcus mastitis*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas*.

De acuerdo a la Resolución Ministerial 591-2008/MINSA Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano (Ministerio de Salud 2003), se establece para el yogurt que debe cumplir con la siguiente carga microbiana:

Cuadro 15: Leches fermentadas y acidificadas (yogurt, leche cultivada, cuajada, otros)

AGENTE MICROBIANO	CATEGORÍA	CLASE	n	c	LÍMITE POR g	
					m	M
Coliformes	5	3	5	2	10	10 ²
Mohos	2	3	5	2	10	10 ²
Levaduras	2	3	5	2	10	10 ²

FUENTE: Tomado de Resolución Ministerial 591-2008/MINSA Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.

De acuerdo con la NTP 202.092:2008 Leche y Productos Lácteos Yogurt o Yogurt.

Requisitos 4 ed.

Cuadro 16: Requisitos de identidad de la norma NTP 202.092:2008

REQUISITOS DE IDENTIDAD	RECuento	MÉTODO DE ENSAYO
Bacterias lácticas totales (ufc/g)	Mín 10^7	FIL-IDF 117B

Cuadro 17: Requisitos físico-químicos de la norma NTP 202.092:2008

REQUISITOS	YOGURT ENTERO	YOGURT PARCIALMENTE DESCREMADO	YOGURT DESCREMADO	MÉTODO DE ENSAYO
Materia grasa láctea % (m/m)	Mín 3,0	0,6-2,9	Máx 0,5	FIL-IDF 116A
Sólidos no grasos % (m/m)	Mín 8,2	Mín 8,2	Mín 8,2	*
Acidez expresada en g de ácido láctico % (m/m)	0,6-1,5	0,6-1,5	0,6-1,5	FIL-IDF 150

* Se calculará por diferencia entre los sólidos totales del yogurt (FIL-IDF 151) y el contenido de grasa (FIL-IDF 116A).

Cuadro 18: Requisitos microbiológicos de la norma NTP 202.092:2008

REQUISITOS	n	m	M	c	MÉTODO DE ENSAYO
Coliformes (ufc/g o ml)	5	10	100	2	AOAC 989.10
Mohos (ufc/g o ml)	5	10	100	2	FIL-IDF 94B
Levaduras (ufc/g o ml)	5	10	100	2	FIL-IDF 94B

III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. MATERIALES

3.1.1. LUGAR DE EJECUCIÓN

Las actividades del presente trabajo se llevaron a cabo en la planta de leche de la empresa ABC, ubicada en la Av. La Universidad s/n, La Molina.

3.1.2. MATERIALES DE ESCRITORIO

- Cámara fotográfica Canon.
- CDs.
- Computadora portátil Toshiba.
- Hojas *bond*.
- Impresora.
- Lapiceros.
- Libreta de apuntes.
- Memoria *USB Kingston*.

3.1.3. NORMAS Y DISPOSITIVOS LEGALES

a. NORMAS TÉCNICAS

- NTP 202.001:2003 Leche y Productos Lácteos. Leche cruda y requisitos.
- NTP 202.118 1998 Leche y Productos Lácteos. Leche cruda. Determinación de sólidos totales.

- NTP 202.085:1991 Leche y Derivados Lácteos. Definiciones y Clasificaciones (INDECOPI 1991).
- NTP 202.092:2004 Leche y Productos Lácteos Yogur o Yogurt. Requisitos (CODEX).

b. DISPOSITIVOS LEGALES

- Resolución Ministerial 591-2008/MINSA Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano (MINSA 2003).
- Resolución Ministerial 449-2006/MINSA. Norma Sanitaria para la Aplicación Del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas (Ministerio de Salud 2006).
- Decreto Supremo N°007-98-SA. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de los Alimentos y Bebidas (Ministerio de Salud 1998).
- Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (FAO 1997a).
- Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación (FAO 1997b).
- Código de Principios Generales de Higiene. Resolución Ministerial N° 535-97-SA/DM (Ministerio de Salud 1997).
- Leches Fermentadas (CODEX STAN 243-2003)
- Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos (CAC/RCP 57-2004)

c. LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE EN PLANTA

- Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene de Planta FAO (1997).

d. DOCUMENTACIÓN DE LA EMPRESA

- Organigrama.
- Manual de Inocuidad.
- Fichas Técnicas del *yogurt*.
- Diagrama de Flujo para la elaboración del yogur.
- Programa de Calibración.
- Control de Plagas.
- Certificados de análisis microbiológico del agua.
- Plano de distribución de planta y almacén.
- Registros de producción y control de calidad.

3.1.4. MATERIALES DIVERSOS

- Mandil
- Mascarilla
- Guantes
- Tocas
- Botas blancas

3.2. MÉTODOS

La secuencia de actividades para el desarrollo del trabajo de investigación se muestra en la Figura 12, y se detalla a continuación:

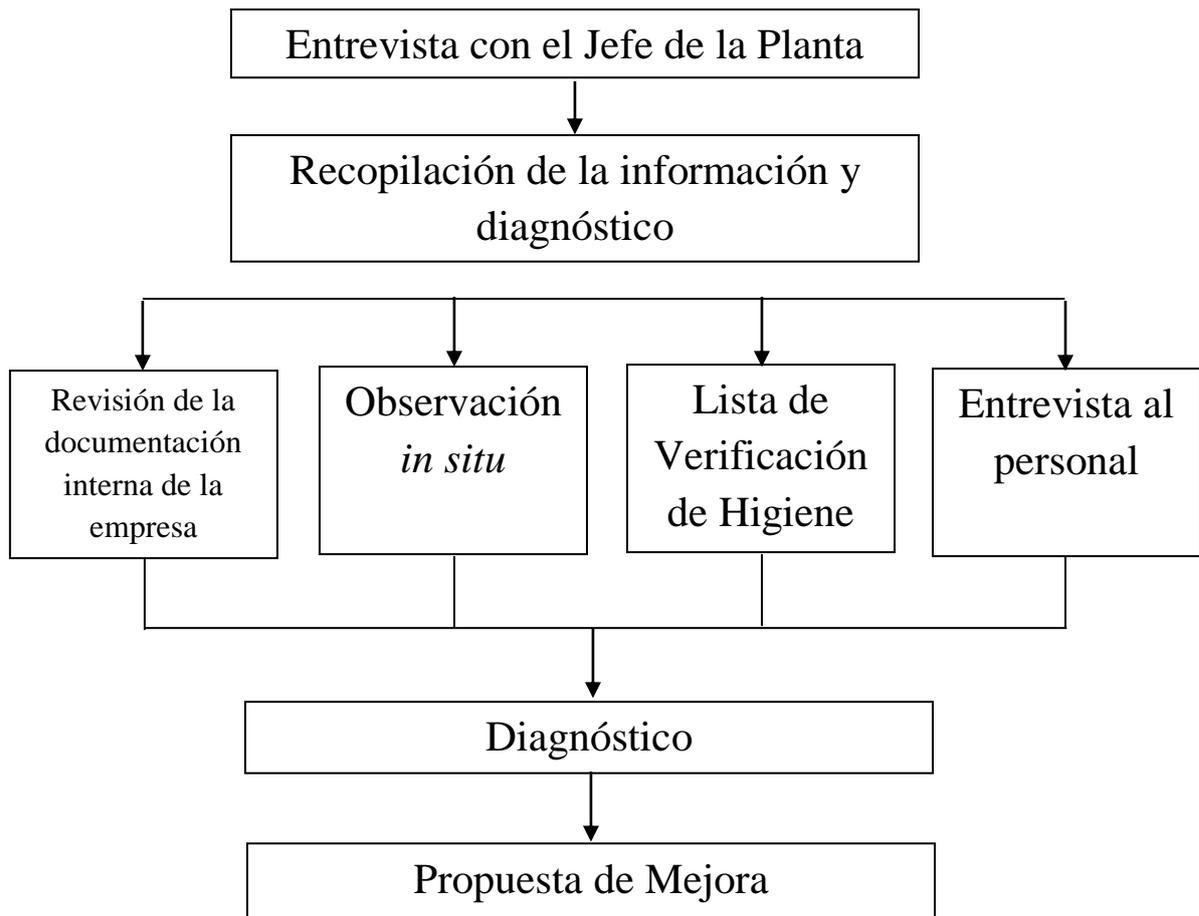


Figura 12: Secuencia de actividades para el desarrollo del presente trabajo de Investigación en la PPL.

3.2.1. ENTREVISTA CON EL JEFE DE PLANTA

Se contactó mediante una entrevista preliminar con el jefe de la planta de leche con el fin de explicarle el objetivo y el alcance del trabajo de investigación a realizar.

Así mismo se explicó la metodología a utilizar para realizar el trabajo de investigación de la planta de leche. Se realizó la programación de un calendario de actividades para el desarrollo de la investigación.

3.2.2. RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN

La información necesaria se obtuvo de la siguiente manera:

a. REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN INTERNA DE LA PLANTA PILOTO DE LECHE

Se revisó la información proporcionada por la planta de leche de la empresa ABC para conocer la situación actual.

b. OBSERVACIÓN *IN SITU*

Se visitó la planta de leche con la finalidad de:

- Obtener la mayor información posible con respecto a las actividades que se realizan.
- Sensibilizar al personal involucrado con respecto al trabajo a realizar.
- Conocer la infraestructura de la planta de leche y familiarizarse con el proceso productivo.
- Realizar una inspección y cotejar la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta.

Se realizó un recorrido por las áreas de almacén de insumos y producto terminado, producción, vestuarios, despacho para observar las condiciones de trabajo de los operarios y el desarrollo del proceso productivo, para recoger información y observar el cumplimiento de lo establecido en la documentación presentada.

c. APLICACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE EN PLANTA

Se aplicó la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta, realizando una inspección directa de las instalaciones de la Planta de Leche, con el fin de evaluar el aspecto higiénico sanitario de los almacenes, área de proceso, envasado, vestuarios y servicios higiénicos, condiciones generales sanitarias del establecimiento y los requisitos previos al Plan HACCP (DIGESA). Así como también verificar aspectos como manejo de alimentos, control de plagas, control de proveedores, manejo de residuos sólidos, capacitación del personal, etc. Cuyo objetivo será el de evaluar el estado de la planta, para la implementación del Sistema HACCP en la línea de yogurt. El resultado del Acta de Inspección se informó al Jefe de la planta de leche.

Se verificó si los Aspectos a evaluar cumplen o no cumplen con:

- D.S. n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.
- R.M. n.º 449-2006/MINSA, Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas.
- R.M. n.º 591-2008/MINSA, Norma de Criterios Microbiológicos de la Calidad Sanitaria e Inocuidad de los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.

Cuadro 19: Criterios de puntuación para los requisitos detallados de la Lista de Verificación de Higiene de Planta

PUNTUACIÓN	CALIFICACIÓN
0	No existe
0,25	Condiciones deficientes
0,5	Condiciones regulares
0,75	Condiciones buenas
1	Condiciones muy buenas

FUENTE: Tomado de Borgesa *et al.* 2003

La sumatoria de las puntuaciones obtenidas para cada pregunta, permitió obtener subtotales para cada requisito los cuales se utilizaron para obtener el Valor Normalizado.

Para obtener la puntuación normalizada por cada requisito se aplicó la siguiente fórmula, la que permite obtener valores entre 0-10.

$$\text{Valoración} = \frac{\text{Total} \times 10}{N}$$

Donde:

Total: Suma de puntuaciones obtenidas por cada requisito o Total.

N: Número de preguntas aplicables.

El Valor Normalizado obtenido en la valoración recae dentro de una puntuación el cual determina la condición de higiene del requisito evaluado, tal como se puede apreciar en el Cuadro 20.

Cuadro 20: Calificación normalizada de aspectos de la lista de verificación de requisitos de higiene en planta

RANGO	CALIFICACIÓN
8,1-10	Excelente
6,1-8,0	Muy bien
4,1-6,0	Promedio
2,1-4,0	Necesita atención
0,0-2,0	Muy buenas

FUENTE: Tomado de FAO 1997.

d. ENTREVISTA AL PERSONAL

Se entrevistó al personal que trabaja en la planta con el objetivo de conocer cómo operan, funciones del personal, grado de conocimiento de su trabajo, como interactúan las diferentes áreas, la forma de comunicación interna, etc.

3.2.3. DIAGNÓSTICO

Luego de aplicar la lista de verificación de los requisitos de Higiene y Saneamiento, se identificaron las principales deficiencias de la empresa, utilizando las siguientes herramientas: tormenta de ideas (Gutiérrez 1998), matriz de selección (Asaka y Oseki 1992), diagrama de causa y efecto (Asaka y Oseki 1992) y diagrama de afinidades (Asaka y Oseki 1992).

a. TORMENTA DE IDEAS

Esta herramienta se aplicó de la siguiente manera:

b. FASE DE GENERACIÓN DE IDEAS

- Se nombró un coordinador del equipo.
- Se especificó el tema a tratar.
- El coordinador dio la palabra, a cada uno de los miembros del equipo, para que expresen sus ideas, acerca de los problemas más probables.
- Cada una de las ideas fueron escritas de manera ordenada en una pizarra acrílica.

c. FASE DE ACLARACIÓN Y AGRUPACIÓN DE IDEAS

Se discutieron todas las ideas con el fin de aclarar, reducir o eliminar las redundantes. Luego se aplicó el diagrama de afinidades, para agrupar las ideas que tenían temas en común, y de esta manera poder simplificar el análisis posterior (Asaka y Oseki 1992). La cual se trabajó de la siguiente manera:

- Se escribió en tarjetas cada una de las ideas obtenidas en la fase de generación de ideas.
- Se agruparon las tarjetas con ideas en común.
- Se le asignó un tema que abarcará un grupo de ideas, con los que se elaboró tarjetas.
- Se elaboró un papelógrafo con el diagrama de afinidades, donde se pegó las tarjetas con sus títulos.

d. FASE DE MULTIVOTACIÓN

- Se elaboró una escala de calificación que se observa en el Cuadro 21.
- Cada miembro del equipo procedió a votar de acuerdo a la calificación del cuadro 21.
- El resultado final se obtuvo sumando los valores de cada problema, pudiendo determinar, los de mayor incidencia.

Cuadro 21: Escala de Calificación del Problema

PUNTAJE	INCIDENCIA EN EL FUNCIONAMIENTO
3	Alta
2	Media
1	Baja
0	No afecta

Cuadro 22: Formato de Multivotación

PROBLEMAS	MIEMBROS DEL EQUIPO				TOTAL
	Fernando	José	Geraldine	María	
I.					
II.					
III.					
IV.					
...					

e. MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS

Los problemas más importantes fueron analizados utilizando la matriz de selección, como describe a continuación:

- Se escribieron los problemas por orden de mayor a menor votación en la matriz de selección, según el total del Cuadro 22.
- Se escogieron los criterios de selección, dándoles un puntaje ponderado según la importancia que tienen con respecto a la Planta.
- Se definió para cada criterio de selección un nivel de evaluación, que se aprecia en el Cuadro 23.
- Se analizaron los problemas según los criterios de selección.
- Se multiplicó el puntaje ponderado con su nivel de evaluación.
- Se realizó la sumatoria de los puntajes obtenidos para cada problema.

Cuadro 23: Matriz de Selección de los Problemas

CRITERIO	PUNTAJE PONDERADO	NIVEL	PUNTAJE
Tiempo	2	Largo = más de 12 meses Medio = de 6 a 12 meses Corto = hasta 6 meses	1 2 3
Inversión	3	Alta = mayor a \$5 000 Media = de \$ 2 000 a \$ 5 000 Baja = hasta \$ 2000	1 2 3
Reacción del personal ante el cambio	1	Rechazo Indiferencia Compromiso	1 2 3
Efecto sobre la calidad	3	Baja Media Alta	1 2 3
Complejidad en la ejecución	1	Baja Media Alta	1 2 3

f. DIAGRAMA DE CAUSA-EFECTO

El problema que obtuvo el mayor puntaje en la Matriz de Selección fue analizado utilizando el Diagrama de Causa-Efecto, de acuerdo con las recomendaciones de Asaka y Oseki (1992), para lo cual se procedió de la siguiente manera:

- Se definió de forma concisa el principal problema a ser analizado, colocándolo en el extremo derecho de una línea horizontal.
- Se prolongaron líneas oblicuas desde la línea horizontal, con las cinco categorías a ser analizadas: mano de obra, metodología, maquinaria, instalaciones y materiales y métodos.
- Se definieron las causas potenciales que tenían relación con cada categoría, las cuales se escribieron en líneas paralelas a la línea horizontal.

3.2.4. PROPUESTA DE ELABORACIÓN DEL PLAN HACCP

La metodología que se utilizara para la elaboración del Plan HACCP es la propuesta por Mortimore y Wallace (1996) y el Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP-1 Rev. 3 (1997), enmendado en (1999) y la Resolución Ministerial 449-2006/MINSA. Norma Sanitaria para la Aplicación Del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas (Ministerio de Salud 2006). Además, se tendrá en consideración al Reglamento sobre Vigilancia y

Control Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano (DS N° 007-98-SA), y los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano RM N° 591-2008/MINSA.

La elaboración del Plan HACCP tendrá como finalidad identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad del alimento y así evitar que causen daño al consumidor.

Los pasos que se consideran para la propuesta de elaboración del Plan HACCP son los siguientes:

Paso 1. Formación del equipo HACCP

Se formó un equipo multidisciplinario con conocimientos específicos del producto objeto de estudio, conformado por el jefe de planta, jefe de calidad, jefe de producción, administrador y asistente de control de calidad. una vez conformado el equipo, se estableció sus responsabilidades y funciones.

Paso 2. Descripción del producto

Se elaboraron fichas técnicas para los diferentes sabores de yogurt, que se producen en planta, ofreciendo información completa del producto terminado, composición, especificaciones técnicas, características adicionadas por el proceso, envases y embalajes, sistema de identificación, vida útil del producto, información nutricional.

Paso 3. Determinación de la intención de uso

Se definió la intención de uso en base a las aplicaciones del producto previstas por el usuario o consumidor final.

Paso 4. Elaboración del diagrama de flujo

Se realizó la descripción de las etapas del proceso y se elaboró un diagrama de flujo.

Paso 5. Verificación in situ del diagrama de flujo.

Se comprobó que el diagrama de flujo es llevado a la práctica, a través de la observación del proceso productivo.

Paso 6. Enumeración de los peligros posibles, análisis de peligros y determinación de medidas para controlar los peligros identificados.

- Se identificó todos los posibles peligros biológicos, químicos o físicos que podrían ocurrir en los materiales y en cada una de las etapas del proceso productivo; basándose en las legislaciones, observaciones, entrevistas con el personal, revisión de literatura y los conocimientos propios del equipo.
- Se estableció en cada peligro identificado, las respectivas medidas preventivas para controlarlos.
- Cada peligro se calificó en una matriz de probabilidad (P) y Gravedad (G) (Cuadro 26). Teniendo la Probabilidad (P) los siguientes niveles:

Cuadro 24: Clasificación de la Probabilidad de Ocurrencia

CLASIFICACION DE LA PROBABILIDAD DE OCURRENCIA DEL PELIGRO		
VALOR	PROBABILIDAD	SIGNIFICADO
4	Frecuente	Más de 2 veces al año
3	Probable	No más de 1-2 veces cada 2 ó 3 años
2	Ocasional	No más de 1-2 veces cada 5 años
1	Remoto	Muy poco probable, pero puede ocurrir

FUENTE: Tomado de Norma Chilena Oficial Nch 2861 Of 2004.

Cuadro 25: Clasificación de la Gravedad

VALOR	ALCANCE	CRITERIO	SIGNIFICADO		
			FÍSICO	QUÍMICO	BIOLÓGICO
MENOR	Inocuidad	Sin lesión o enfermedad	Cabellos, tierra, insectos muertos	-	Mohos, levaduras, aerobios mesófilos, heterótrofos, esporulados
MODERADO	Inocuidad	Lesión o enfermedad leve	Agentes físicos cuyos tamaños sean menores a 7 mm (vidrios, metales o madera)	Detergente, Desinfectantes, Lubricante.	<i>Staphylococcus áureos</i> , Microorganismos Indicadores: Enterobacterias, <i>E. coli</i>
SERIO	Inocuidad	Lesión o enfermedad sin incapacidad permanente	Agentes físicos cuyos tamaños sean mayores a 7 mm (vidrios, metales o madera)	Pesticidas, Metales pesados: Pb, As, Cd y Hg, alérgenos: Sulfitos. Antibióticos.	<i>Salmonella sp</i>
MUY SERIO	Inocuidad	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo. Falta de cumplimiento a la legislación, los compromisos asumidos por la empresa o políticas corporativas.		Pesticidas /Micotoxinas carcinógenos	<i>Clostridium Botullinum</i> , <i>Vibrio cholerae</i> . <i>Salmonella typhi</i> , <i>Salmonella paratyphi</i> . <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>E. Coli O157:H7</i>

FUENTE: Tomado de la Norma Chilena Oficial Nch 2861 Of 2004.

Estas calificaciones son asignadas a cada punto evaluado (etapa o materia prima) de acuerdo a la información recolectada tanto en la literatura como datos recogidos de las áreas de producción.

1. Luego estos dos valores se multiplicarán para obtener la significancia ($S = P \times G$).
2. En los casos que la significancia sea mayor o igual a 4 el peligro se evaluará con el árbol de decisiones, pasando el peligro por cada una de las preguntas donde finalmente se concluirá si el peligro es un Punto Crítico de Control (PCC) o no.

Paso 7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)

Cuadro 26: Matriz de Probabilidad (P) y Gravedad (G).

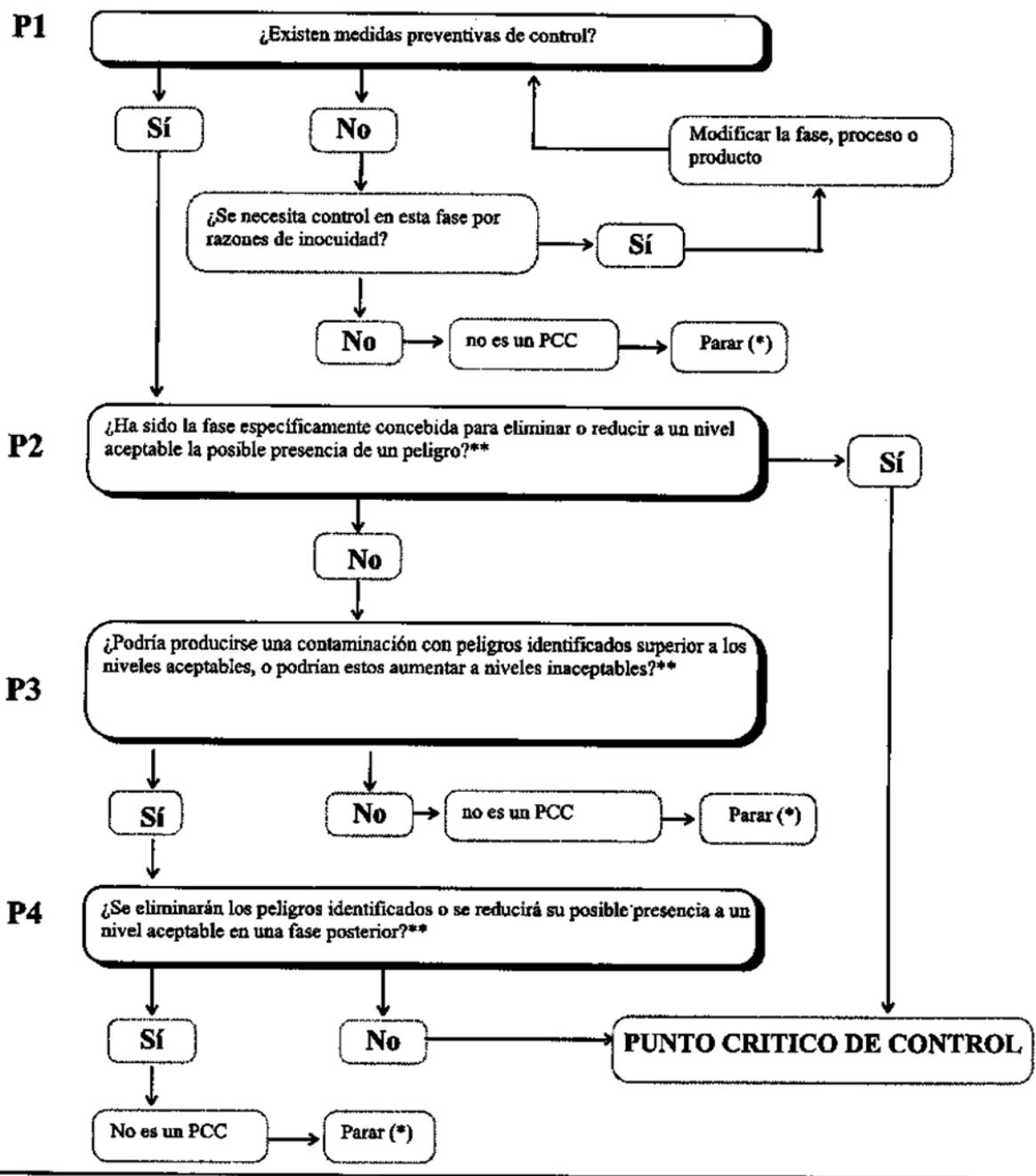
CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE UN PELIGRO SIGNIFICATIVO				
¿ES PELIGRO SIGNIFICATIVO?	PROBABILIDAD			
GRAVEDAD	4	3	2	1
	FRECUENTE	PROBABLE	OCASIONAL	REMOTO
MUY SERIO	16	12	8	4
SERIO	12	9	6	3
MODERADO	8	6	4	2
MENOR	4	3	2	1

Donde Riesgo:

	Crítico
	Mayor
	Menor

FUENTE: Tomado de Norma Chilena Oficial Nch2861 Of 2004.

Una vez identificados los peligros y determinadas las medidas preventivas se procedieron a determinar cuáles etapas del proceso son críticas, para esto se utilizó el árbol de decisión detallado en la Figura 13.



(*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito
 (**) Los niveles aceptables u inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del Plan de HACCP.

Figura 13: Árbol de decisiones para la identificación de PCC.

FUENTE: Tomado de Mortimore y Wallace 1996.

Paso 8. Establecimiento de los límites críticos de control (LCC)

Se estableció, los límites críticos de control (LCC) para asegurar que en cada PCC el peligro es controlado. Estos se basan en la experiencia conseguida en el proceso, las

referencias bibliográficas, las normas nacionales e internacionales y las exigencias establecidas por el cliente.

Paso 9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

En cada PCC se estableció un sistema de vigilancia capaz de detectar una pérdida de control en el mismo. Esta información sirvió como base para adoptar medidas correctivas a tiempo, con el objeto de recuperar el control del proceso, no infringiéndose los límites críticos. Asimismo, se propondrá la frecuencia con que debe realizarse la vigilancia y el responsable de esta.

Paso 10. Establecimiento de medidas correctoras

Se estableció las medidas correctoras para la eliminación del peligro potencial cuando los límites son alcanzados o excedidos. También se designó a los responsables para efectuar dichas medidas.

Paso 11. Establecimiento de procedimientos de verificación

Se estableció un monitoreo para verificar que el sistema HACCP funciona adecuadamente.

Paso 12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

Se elaboró registros y documentos relacionados con el sistema HACCP.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. ENTREVISTA CON EL JEFE DE PLANTA

El jefe de planta fue el principal interesado en la realización del presente trabajo de investigación; por lo que brindó todas las facilidades y apoyo, dando acceso a la información necesaria, a las instalaciones y presentó al personal que labora en planta. Comprometió a los responsables de las principales áreas a participar activamente, durante las reuniones del equipo, aportando información e ideas, los cuales fueron: el jefe de calidad, el jefe de producción, el administrador y la técnica de calidad.

El principal objetivo del jefe de planta en un principio, fue ingresar el producto a supermercados, pero la capacidad de planta no lo permitía; así que espera mejorar los estándares de calidad, disminuir las quejas y devoluciones de los clientes.

el jefe de planta también gestionó los recursos económicos necesarios, para implementar las mejoras en la planta, las cuales ayudaron a aplicar la propuesta de mejora.

4.2. RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN

4.2.1. LISTA DE VERIFICACIÓN DE HIGIENE

La evaluación de la lista de verificación de higiene en planta, permitió evaluar la situación actual de la planta de leche, con respecto al cumplimiento de los aspectos evaluados por la normativa peruana vigente, relacionada con el control sanitario de los alimentos, del cual se obtuvieron los siguientes resultados:

En el Cuadro 27 y el Anexo 1 se muestran los resultados de la aplicación de la lista de verificación, con respecto a las instalaciones, transporte y almacenamiento, equipo, personal, saneamiento y control de plagas y registros. cuya calificación oscila entre cero para condiciones muy deficiente y uno para condiciones muy buenas.

a. INSTALACIONES

El piso de la sala de procesamiento cuenta con mayólicas, pero en mal estado, lo que permite la formación de grietas y huecos, donde se acumula la suciedad física y biológica. El Ministerio de Salud (1998), menciona que la estructura y acabados de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas deben ser contruidos con materiales impermeables y resistentes a la acción de los roedores. De acuerdo con Marriott (1999), los pisos de las instalaciones alimentarias deben ser impermeables al agua, estar exentos de grietas y hendiduras y ser resistentes a los productos químicos. Por otro lado, los alrededores de la planta están llenos de polvo y cerca al establo donde se encuentra gran cantidad de moscas, así como acumulación de equipos en desuso.

b. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

En cuanto al transporte, la planta no cuenta con unidades para la distribución, todas sus ventas son en la planta. En cuanto al almacenamiento, las cámaras de refrigeración son de materiales adecuados y cuentan con controles de temperatura. Sin embargo, los productos de limpieza están almacenados junto con la materia prima y envases, por lo que existe el riesgo de contaminación cruzada.

c. EQUIPOS

Los equipos son de acero inoxidable, por lo que son resistentes y fáciles de limpiar, sin embargo, no se cuenta con documentación que demuestre que se cumple con el Programa de Mantenimiento y Calibración de los equipos.

d. PERSONAL

El personal estable es capacitado con cierta frecuencia, y el personal temporal es sometido a una inducción, con el fin de que pueda cumplir correctamente sus

funciones. Se requiere un mayor control en cuanto al ingreso a planta del personal administrativo, ya que no entra correctamente uniformado.

e. SANEAMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS

En el caso del filtro 1, el equipo se desarma para su limpieza y es lavado en el piso todas sus piezas, siendo fuente de una posible contaminación cruzada, por otro lado, se debe validar el programa de limpieza y desinfección del tanque de almacenamiento 3, donde se realiza la inoculación e incubación del yogurt; ya que este no cuenta con un sistema de limpieza CIP. En cuanto al programa de Control de Plagas se cumple de acuerdo a una programación y es debidamente documentado.

f. REGISTROS

Falta implementar algunos registros que complementen los ya existentes, con el fin de mejorar el control de los parámetros de los procesos y a la vez que sirva para la trazabilidad del producto final.

4.2.2. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

La evaluación del acta de inspección, anexo 1 permitió ver la situación actual de la planta piloto de leche, con respecto al cumplimiento de los aspectos evaluados por la normativa peruana vigente, relacionada con el control sanitario de los alimentos, del cual se obtuvieron los siguientes resultados:

Con respecto al almacén de materia prima e insumos, se pudo observar que dentro y a los alrededores del almacén se encuentra pavimentado; siendo y en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. En el almacén se guardan los productos químicos de limpieza con los insumos alimentarios, lo cual podría ocasionar una contaminación cruzada; el almacén es de material resistente a la acción de roedores. Se utiliza el principio PEPS, para evitar el vencimiento de los insumos, los cuales son permitidos por el CODEX *Alimentarius*; estos son apilados en parihuelas de plástico y estantes de metal, pero sin

respetar los espacios entre rumas y con la pared. Los insumos perecibles son almacenados en refrigeración, cuya temperatura es controlada con termómetros debidamente calibrados. En cuanto a la zona de proceso y envasado, cuentan con una zona de lavado de manos, la cual está ubicada en el área de tratamiento térmico, el personal cuenta con indumentaria y calzado exclusivo; la distribución de ambientes es de tal manera que no hay riesgo de contaminación cruzada. Las uniones entre el piso y la pared son a media caña, las paredes son de mayólica, el techo es liso, impermeable y fácil de limpiar, la puerta es de metal con cierre hermético. Las ventanas fáciles de limpiar y cubiertas con malla mosquetera. Los equipos y utensilios son de material sanitario, fácil de desmontar y limpiar. Cuenta con adecuada iluminación debidamente protegida. Tiene extractor de aire, que permite extraer el aire caliente del área y así poder recircular el aire. Los operarios realizan adecuadas Prácticas de Manipulación. El almacenamiento de los envases y embalajes, también son almacenados junto con los insumos químicos de limpieza. Los envases son previamente desinfectados con una solución de cloro de 100 ppm. Se realiza una inspección visual a los envases y tapas antes del envasado; y de las botellas de yogurt luego de ser llenadas, con el fin de poder verificar que el cierre sea hermético.

Las cámaras de refrigeración, que sirven de almacén del producto final, son cerradas y cuentan con cortinas traslapadas, para evitar el ingreso plagas o agentes contaminantes. Las cuales tienen termómetros, que son verificados con un termómetro patrón calibrado por INDECOPI, el producto final es almacenado en jabas, colocando en la base una jaba vacía para evitar el contacto directo con el piso. Sus pisos, paredes y techos son lisos, impermeables y de fácil limpieza.

En el cuadro 27 se muestra los puntajes obtenidos para cada aspecto de la lista de verificación de los pre-requisitos de higiene en plantas.

Cuadro 27: Resumen de los aspectos y principales requisitos de la Lista de Verificación de higiene en planta

ASPECTOS GENERALES	ASPECTOS ESPECÍFICOS	REQUISITO	PUNTAJE ALCANZADO	PUNTAJE MÁXIMO	CALIFICACIÓN
I. Instalaciones	1 Edificaciones	1.1. Alrededores	0,5	4	Necesita atención
	2 Interior de las edificaciones	2.1 Diseño, Construcción y Mantenimiento	8,75	12	Muy bien
		2.2 Iluminación	3	3	Excelente
		2.3 Ventilación	0,75	1	Muy bien
		2.4 Disposición de desechos	5,3	6	Muy bien
	3 Instalaciones sanitarias	3.1 Instalaciones para el personal	4,1	6	Promedio
		3.2 Instalaciones para el lavado de equipos	1,75	2	Muy bien
	4 Suministro de Agua, Hielo y Vapor	4.1 Agua y hielo	10	11	Muy bien
		4.2 Vapor	3	3	Excelente
		4.3 Registros	2	4	Promedio
II. Transporte y Almacenamiento	1 Transporte	1.1 Transportadores de Alimentos	4,8	8	Promedio
	2 Control de la Temperatura	2.1 Control de la Temperatura	1,75	2	Muy bien
	3 Almacenamiento	3.1 Almacenamiento de materias primas	3,25	4	Muy bien
		3.2 Recibo y almacenamiento de sustancias químicas no alimentarias	3,75	5	Promedio
		3.3 Almacenamiento de Productos Terminados	3,5	4	Muy bien
III. Equipo	1 Equipo General	1.1 Diseño e Instalación	5	5	Excelente
		1.2 Superficies que entran en contacto con los Alimentos	1,75	2	Muy bien
		1.3 Calibración y mantenimiento de equipos	5,3	6	Muy bien
		1.4 Registros de mantenimiento	0,5	1	Promedio
		1.5 Registros de calibración	0,75	1	Muy bien
IV. Personal	1 Entrenamiento	1.1 Entrenamiento en Generalidades de Higiene de Alimentos	3	3	Excelente
		1.2 Entrenamiento Técnico	4	4	Excelente
	2 Requerimientos de higiene y salud	2.1 Limpieza y Conducta	6,5	7	Muy bien
		2.2 Heridas y Enfermedades Transmisibles	3	3	Excelente
IV. Saneamiento y Control de plagas	1 Saneamiento	1.1 Programas de Limpieza y Saneamiento	11,75	14	Muy bien
		1.2 Registro de Saneamiento	0,5	1	Promedio
	2 Control de plagas	2.1 Programa de Control de Plagas	9	10	Muy bien
		2.2 Registros de Control de Plagas	1	1	Excelente
V. Registros	1 Registros	1.1 Registros	5,5	6	Muy bien
Total			43	139	

4.3. SELECCIÓN DE PROBLEMAS

En base a los resultados obtenidos de la Lista de Verificación, se procedió a identificar los problemas utilizando herramientas de calidad: tormenta de ideas y matriz de selección.

4.3.1. TORMENTA DE IDEAS

a. FASE DE GENERACIÓN

En esta etapa se plantearon una lista de problemas identificados por los miembros de la planta, que se detallan a continuación:

- Falta implementar un sistema de limpieza CIP del tanque de almacenamiento 3
- Manguera de trasvasado en contacto directo con el piso.
- Condiciones inadecuadas para la limpieza de los discos del filtro.
- Etiqueta se sale en refrigeración.
- Mayólicas deterioradas
- Un sólo almacén para la materia prima y productos químicos.
- Zócalo con empozamiento de agua.
- Ubicación de la planta cerca al establo.
- Tiempo de reconstitución muy prolongado.
- Falta implementar sistema de control de temperatura en el tanque de almacenamiento 3.
- Falta de control de °Brix en el tanque de almacenamiento 3.
- Tapado no hermético.
- Puerta de madera en sala de procesos.
- Falta de control de análisis de la jalea de frutas.
- Carga microbiana alta.
- Falta implementar sistema para desinfectar el ambiente de la sala de procesos.
- Carencia de algunos formatos y registros.
- Falta de inversión en tecnología y equipos.
- Para la gran variedad de líneas de producción, solo la línea de leche embolsada cuenta
- con HACCP.
- No existe un sistema de acciones preventivas.

- No existe trazabilidad de productos.
- No hay registros de los productos no conformes.
- No se realizan auditorías internas.
- No se cuenta con un procedimiento de acciones correctivas.
- No se hace uso de técnicas estadísticas.
- No hay documentos o registros de los reprocesos.
- Falta de un sistema de recopilación de quejas.
- Las decisiones tomadas no son documentadas, solo verbal.

b. FASE DE ACLARACIÓN

Los problemas identificados en la fase de generación, fueron agrupados según su afinidad como se muestra en el cuadro 28.

Cuadro 28: Aclaración y agrupación de los problemas identificados

PROBLEMAS AGRUPADOS	PROBLEMAS IDENTIFICADOS
1.- Instalaciones inadecuadas	<ul style="list-style-type: none"> - Mayólicas deterioradas - Zócalo con empozamiento de agua. - Puerta de madera en sala de procesos. - Falta de inversión en tecnología y equipos.
2.- Deficientes condiciones de higiene, limpieza y desinfección	<ul style="list-style-type: none"> - Falta implementar un sistema de limpieza CIP del tanque de almacenamiento 3. - Condiciones inadecuadas para la limpieza de los discos del filtro.
3.- Posibles fuentes de contaminación cruzada	<ul style="list-style-type: none"> - Manguera de trasvasado en contacto directo con el piso. - Un sólo almacén para la materia prima y productos químicos. <ul style="list-style-type: none"> - Ubicación de la planta cerca al establo. - Tiempo de reconstitución muy prolongado. - Carga microbiana alta. - Falta de control de análisis de la jalea de frutas. - Falta implementar sistema para desinfectar el ambiente de la sala de procesos.
4.- Controles de parámetros ineficientes	<ul style="list-style-type: none"> - Falta implementar sistema de control de temperatura en el tanque de almacenamiento 3. <ul style="list-style-type: none"> - Falta de control de °Brix en el tanque de almacenamiento 3. - Para la gran variedad de líneas de producción, solo la línea de leche embolsada cuenta con HACCP. <ul style="list-style-type: none"> - No existe un sistema de acciones preventivas. <ul style="list-style-type: none"> - No se realizan auditorías internas. - No se cuenta con un procedimiento de acciones correctivas. <ul style="list-style-type: none"> - No se hace uso de técnicas estadísticas.

«continuación»

5.- Envasado inadecuado	<ul style="list-style-type: none">- Tapado no hermético.- Etiqueta se sale en refrigeración.
6.- Falta de documentación	<ul style="list-style-type: none">- Carencia de algunos formatos y registros.- No existe trazabilidad de productos.- No hay registros de productos no conformes.- No hay documentos de los reprocesos.- Falta de un sistema de recopilación de quejas.- Las decisiones tomadas no son documentadas, solo verbal.

Luego de la aclaración y agrupación se obtuvieron los siguientes problemas:

Problema 1: Instalaciones inadecuadas.

Problema 2: Deficientes condiciones de higiene, limpieza y desinfección.

Problema 3: Posibles fuentes de contaminación cruzada.

Problema 4: Controles de parámetros ineficientes

Problema 5: Envasado inadecuado

Problema 6: Falta de documentación

c. Fase de selección utilizando una matriz de selección

Los seis problemas aclarados y agrupados fueron analizados en la matriz de selección de los problemas, donde se evaluó según los criterios de evaluación, la ponderación y los niveles para poder encontrar el más importante, según el puntaje total obtenido.

En el cuadro 29 se puede observar los criterios evaluados y los puntajes obtenidos para cada uno de los problemas evaluados, donde se puede concluir que el problema con el puntaje más alto obtenido fue el Problema 4: Controles de parámetros ineficientes, que alcanzó 117 de puntaje.

Cuadro 29: Matriz de Selección del Problema Principal

PONDERACIÓN	CRITERIO	NIVEL	CATEGORÍAS											
			1		2		3		4		5		6	
2	TIEMPO	L = 1	0	26	0	18	0	22	0	22	0	18	0	18
		M = 2	2		3		1		1		0		0	
		C = 3	3		1		3		3		3		3	
3	INVERSIÓN	A = 1	0	33	0	27	0	9	0	33	0	27	0	27
		M = 2	1		3		0		1		3		3	
		B = 3	3		1		3		3		1		3	
1	REACCIÓN DEL PERSONAL ANTE EL CAMBIO	R = 1	0	9	0	11	0	11	0	11	0	11	0	8
		I = 2	0		1		1		1		1		1	
		C = 3	3		3		3		3		3		2	
3	EFECTO SOBRE LA CALIDAD	B = 1	0	33	0	39	0	39	0	39	0	27	0	39
		M = 2	1		2		2		2		0		2	
		A = 3	3		3		3		3		3		3	
1	COMPLEJIDAD EN LA EJECUCIÓN	B = 1	3	5	2	8	3	7	0	12	2	8	3	5
		M = 2	1		3		2		3		3		1	
		A = 3	0		0		0		2		0		0	
PUNTAJE TOTAL			106		103		88		117		91		97	

4.3.2. DIAGRAMA CAUSA-EFECTO

El problema seleccionado fue analizado a través del diagrama de causa – efecto, con la finalidad de poder encontrar los orígenes del mismo, el cual se muestra a continuación.

En la figura 14 se puede visualizar el diagrama causa – efecto para el problema 4 Control de parámetros ineficientes.

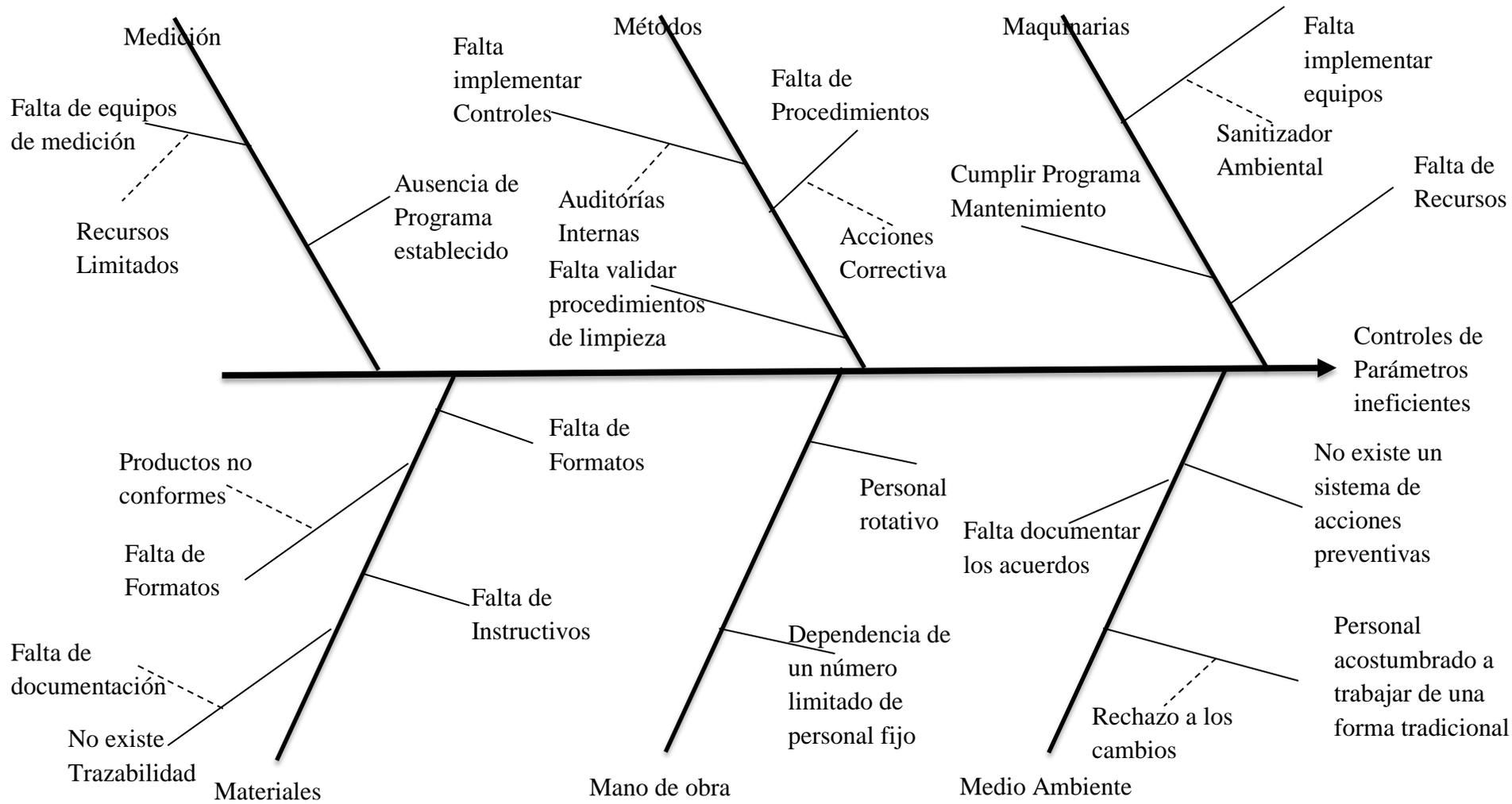


Figura 14: Diagrama de causa-efecto para el problema de “Controles de Parámetros ineficientes”

4.4. PROPUESTA DE MEJORA

De lo mencionado en el acápite anterior, teniendo en cuenta que la empresa ABC elabora alimentos de consumo humano, se planteó las siguientes propuestas de mejoras:

- a. Elaborar un Plan HACCP para la línea de yogurt natural, bio y frutado, con el fin de garantizar la inocuidad del producto terminado.
- b. Elaboración de formatos para implementar, el Plan HACCP.
- c. Elaboración de instructivos.
- d. Revisión y actualización de procedimientos.

4.5. PLAN HACCP PARA LA LÍNEA DE YOGURT NATURAL, BIO Y FRUTADO

4.5.1. OBJETIVO DEL PLAN HACCP

Poder elaborar un producto inocuo y así evitar daños en la salud de los consumidores.

4.5.2. ALCANCE DEL PLAN HACCP

El presente Plan HACCP es aplicable a toda la línea de yogurt, cuyas variedades son yogurt frutado, natural, bio frutado, bio real y bio natural.

4.5.3. NOMBRE Y UBICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO PRODUCTOR

La planta de leche de la empresa ABC, cuya dirección es Av. La Molina s/n La Molina.

4.5.4. DISEÑO DE LA PLANTA



Figura 15: Plano de la sala de procesamiento

4.5.5. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cuadro 30: Resumen de las características y composición de los yogures

SABOR	PRESENTACIÓN	DESCRIPCIÓN	COMPOSICIÓN	TIEMPO DE VIDA
Natural	1 L	Yogurt batido, viscoso pH 4,2 – 4,5	Leche fresca entera, leche descremada en polvo y fermento láctico.	30 días a 4 °C.
Vainilla francesa	1 L	Yogurt batido, viscoso pH 4,2 – 4,5	Leche fresca entera, leche descremada en polvo, fermento láctico, azúcar, saborizante y E 202.	37 días a 4 °C.
Frutado de fresa	1 L	Yogurt batido, viscoso pH 4,2 – 4,5	Leche fresca entera, leche descremada en polvo, fermento láctico, azúcar, jalea de fresa, saborizante, E 202 y colorante.	37 días a 4 °C.
Frutado de piña	1 L	Yogurt batido, viscoso pH 4,2 – 4,5	Leche fresca entera, leche descremada en polvo, fermento láctico, azúcar, jalea de piña, saborizante, E 202 y colorante.	37 días a 4 °C.
Frutado de durazno	1 L	Yogurt batido, viscoso pH 4,2 – 4,5	Leche fresca entera, leche descremada en polvo, fermento láctico, azúcar, jalea de durazno, saborizante, E 202 y colorante.	37 días a 4 °C.
Frutado de guanábana	1 L	Yogurt batido, viscoso pH 4,2 – 4,5	Leche fresca entera, leche descremada en polvo, fermento láctico, azúcar, jalea de guanábana, saborizante y E 202.	37 días a 4 °C.
Bio natural	1 L	Yogurt batido, viscoso pH 4,2 – 4,5	Leche fresca semidescremada, leche descremada en polvo y fermento láctico probiótico.	30 días a 4 °C.
Bio frutado de fresa	1 L	Yogurt batido, viscoso pH 4,2 – 4,5	Leche fresca semidescremada, leche descremada en polvo, fermento láctico probiótico, azúcar, jalea de fresa, saborizante y colorante.	30 días a 4 °C.
Bio frutado de durazno	1 L	Yogurt batido, viscoso pH 4,2 – 4,5	Leche fresca semidescremada, leche descremada en polvo, fermento láctico probiótico, azúcar, jalea de durazno, saborizante y colorante.	30 días a 4 °C.
Bio frutado de guanábana	1 L	Yogurt batido, viscoso pH 4,2 – 4,5	Leche fresca semidescremada, leche descremada en polvo, fermento láctico probiótico, azúcar, jalea de guanábana y saborizante.	30 días a 4 °C.
Bio frutado de piña	1 L	Yogurt batido, viscoso pH 4,2 – 4,5	Leche fresca semidescremada, leche descremada en polvo, fermento láctico probiótico, azúcar, jalea de piña, saborizante y colorante	30 días a 4 °C.
Bio real	1 L	Yogurt batido, viscoso pH 4,2 – 4,5	Leche fresca semidescremada, leche descremada en polvo, fermento láctico probiótico y jalea real.	30 días a 4 °C.

A. Fichas técnicas

FICHA TÉCNICA: YOGURT NATURAL	
Nombre del Proveedor	: Planta de leche de la empresa ABC
Dirección de la Planta	: Av. La Molina s/n - La Molina
Denominación del Producto	: Yogurt Natural.
Presentación	: Envase de 1 litro
Registro Sanitario	: A7900813N/NAUINC
1. Descripción del Producto: Yogurt batido elaborado a partir de leche fresca entera al 3,2% de grasa. Los insumos utilizados para preparar este yogurt son: leche fresca entera, leche descremada en polvo y fermento láctico.	
2. Especificaciones Técnicas:	
2.1 Características Físico-Químicas	
pH	: 4,2 – 4,5
2.2 Características Microbiológicas	
Número de coliformes totales (ufc/g)	< 10
Número de mohos (ufc/g)	< 10
Número de levaduras (ufc/g)	< 10
Aerobios mesófilos totales (ufc/g)	< 100
Requisitos de identidad:	
Bacterias lácticas totales (ufc/g)	mín 10 ⁷
3. Envase: Envase de polietileno de alta densidad con capacidad de 1 litro, blanco con etiqueta autoadhesiva indicando el tipo de yogurt y sabor, con tapa de polipropileno.	
4. Sistema de identificación de los lotes: Codificado por impresión de tinta Fecha de Vencimiento y Lote.	
5. Condiciones de almacenamiento: Almacenamiento en refrigeración a temperaturas que vayan desde los 4 a 7 °C aproximadamente, en lugares limpios y protegidos de olores extraños.	
6. Tiempo de vida útil del producto envasado: 30 días a partir de su fecha de envasado, estando herméticamente sellado y a condiciones de almacenamiento adecuadas.	
7. Consumidor objetivo: Recomendado para niños, jóvenes, adultos y ancianos, también para diabéticos, celíacos e intolerantes a la lactosa.	

FICHA TÉCNICA: YOGURT VAINILLA FRANCESA

Nombre del Proveedor : Planta de leche de la empresa ABC
Dirección de la Planta : Av. La Molina s/n - La Molina
Denominación del Producto : Yogurt Vainilla Francesa.
Presentación : Envases de 1 litro
Registro Sanitario : A8001813N/NAUINC

1. Descripción del Producto:

Yogurt batido elaborado a partir de leche fresca entera al 3,2% de grasa. Los insumos utilizados para preparar este yogurt son: leche fresca entera, leche descremada en polvo, fermento láctico, azúcar, saborizante y E 202.

2. Especificaciones Técnicas:

2.1 Características Físico-Químicas

pH : 4,2 – 4,5

2.2 Características Microbiológicas

Número de coliformes totales (ufc/g) < 10

Número de mohos (ufc/g) < 10

Número de levaduras (ufc/g) < 10

Aerobios mesófilos totales (ufc/g) < 100

Requisitos de identidad:

Bacterias lácticas totales (ufc/g) mín 10⁷

3. Envase:

Envase de polietileno de alta densidad con capacidad de 1 litro, blanco con etiqueta autoadhesiva indicando el tipo de yogurt y sabor, con tapa de polipropileno.

4. Sistema de identificación de los lotes:

Codificado por impresión de tinta Fecha de Vencimiento y Lote.

5. Condiciones de almacenamiento:

Almacenamiento en refrigeración a temperaturas que vayan desde los 4 a 7 °C aproximadamente, en lugares limpios y protegidos de olores extraños.

6. Tiempo de vida útil del producto envasado:

37 días a partir de su fecha de envasado, estando herméticamente sellado y a condiciones de almacenamiento adecuadas.

7. Consumidor objetivo:

Recomendado para niños, jóvenes, adultos, ancianos, celíacos e intolerantes a la lactosa.

FICHA TÉCNICA: YOGURT FRUTADO DE FRESA

Nombre del Proveedor : Planta de leche de la empresa ABC
Dirección de la Planta : Av. La Molina s/n - La Molina
Denominación del Producto : Yogurt Frutado de Fresa
Presentación : Envases de 1 litro
Registro Sanitario : A8903913N/NAUINC

1. Descripción del Producto:

Yogurt batido y frutado elaborado a partir de leche entera al 3,2% de grasa. Los insumos utilizados para preparar este yogurt son: leche fresca entera, leche descremada en polvo, fermento láctico, azúcar, jalea de fresa, saborizante, E 202 y colorante.

2. Especificaciones Técnicas:

2.1 Características Físico-Químicas

pH : 4,2 – 4,5

2.2 Características Microbiológicas

Número de coliformes totales (ufc/g) < 10
Número de mohos (ufc/g) < 10
Número de levaduras (ufc/g) < 10
Aerobios mesófilos totales (ufc/g) < 100

Requisitos de identidad:

Bacterias lácticas totales (ufc/g) mín 10^7

3. Envase:

Envase de polietileno de alta densidad con capacidad de 1 litro, blanco con etiqueta autoadhesiva indicando el tipo de yogurt y sabor, con tapa de polipropileno.

4. Sistema de identificación de los lotes:

Codificado por impresión de tinta Fecha de Vencimiento y Lote.

5. Condiciones de almacenamiento:

Almacenamiento en refrigeración a temperaturas que vayan desde los 4 a 7 °C aproximadamente, en lugares limpios y protegidos de olores extraños.

6. Tiempo de vida útil del producto envasado:

37 días a partir de su fecha de envasado, estando herméticamente sellado y a condiciones de almacenamiento adecuadas.

7. Consumidor objetivo:

Recomendado para niños, jóvenes, adultos, ancianos, celíacos e intolerantes a la lactosa.

FICHA TÉCNICA: YOGURT FRUTADO DE PIÑA

Nombre del Proveedor : Planta de leche de la empresa ABC
Dirección de la Planta : Av. La Molina s/n - La Molina
Denominación del Producto : Yogurt Frutado de Piña.
Presentación : Envases de 1 litro
Registro Sanitario : A8903813N/NAUINC

1. Descripción del Producto:

Yogurt batido y frutado elaborado a partir de leche entera al 3,2% de grasa. Los insumos utilizados para preparar este yogurt son: leche fresca entera, leche descremada en polvo, fermento láctico, azúcar, jalea de piña, saborizante, E 202 y colorante.

2. Especificaciones Técnicas:

2.1 Características Físico-Químicas

pH : 4,2 – 4,5

2.2 Características Microbiológicas

Número de coliformes totales (ufc/g) < 10

Número de mohos (ufc/g) < 10

Número de levaduras (ufc/g) < 10

Aerobios mesófilos totales (ufc/g) < 100

Requisitos de identidad:

Bacterias lácticas totales (ufc/g) mín 10⁷

3. Envase:

Envase de polietileno de alta densidad con capacidad de 1 litro, blanco con una etiqueta autoadhesiva indicando el tipo de yogurt y sabor, con tapa de polipropileno.

4. Sistema de identificación de los lotes:

Codificado por impresión de tinta Fecha de Vencimiento y Lote.

5. Condiciones de almacenamiento:

Almacenamiento en refrigeración a temperaturas que vayan desde los 4 a 7 °C aproximadamente, en lugares limpios y protegidos de olores extraños.

6. Tiempo de vida útil del producto envasado:

37 días a partir de su fecha de envasado, estando herméticamente sellado y a condiciones de almacenamiento adecuadas.

7. Consumidor objetivo:

Recomendado para niños, jóvenes, adultos, ancianos, celíacos e intolerantes a la lactosa.

FICHA TÉCNICA: YOGURT FRUTADO DE DURAZNO

Nombre del Proveedor : Planta de leche de la empresa ABC
Dirección de la Planta : Av. La Molina s/n - La Molina
Denominación del Producto : Yogurt Frutado de Durazno.
Presentación : Envases de 1 litro
Registro Sanitario : A8904013N/NAUINC

1. Descripción del Producto:

Yogurt batido y frutado elaborado a partir de leche entera al 3,2% de grasa. Los insumos utilizados para preparar este yogurt son: leche fresca entera, leche descremada en polvo, fermento láctico, azúcar, jalea de durazno, saborizante, E 202 y colorante.

2. Especificaciones Técnicas:

2.1 Características Físico-Químicas

pH : 4,2 – 4,5

2.2 Características Microbiológicas

Número de coliformes totales (ufc/g) < 10

Número de mohos (ufc/g) < 10

Número de levaduras (ufc/g) < 10

Aerobios mesófilos totales (ufc/g) < 100

Requisitos de identidad:

Bacterias lácticas totales (ufc/g) mín 10^7

3. Envase:

Envase de polietileno de alta densidad con capacidad de 1 litro, blanco con un autoadhesivo indicando el tipo de yogurt y sabor, con tapa de polipropileno.

4. Sistema de identificación de los lotes:

Codificado por impresión de tinta Fecha de Vencimiento y Lote.

5. Condiciones de almacenamiento:

Almacenamiento en refrigeración a temperaturas que vayan desde los 4 a 7 °C aproximadamente, en lugares limpios y protegidos de olores extraños.

6. Tiempo de vida útil del producto envasado:

37 días a partir de su fecha de envasado, estando herméticamente sellado y a condiciones de almacenamiento adecuadas.

7. Consumidor objetivo:

Recomendado para niños, jóvenes, adultos, ancianos, celíacos e intolerantes a la lactosa.

FICHA TÉCNICA: YOGURT FRUTADO DE GUANÁBANA

Nombre del Proveedor : Planta de leche de la empresa ABC
Dirección de la Planta : Av. La Molina s/n - La Molina
Denominación del Producto : Yogurt Frutado de Guanábana.
Presentación : Envases de 1 litro
Registro Sanitario : A8904113N/NAUINC

1. Descripción del Producto:

Yogurt batido y frutado elaborado a partir de leche entera al 3,2% de grasa. Los insumos utilizados para preparar este yogurt son: leche fresca entera, leche descremada en polvo, fermento láctico, azúcar, jalea de guanábana, saborizante y E 202.

2. Especificaciones Técnicas:

2.1 Características Físico-Químicas

pH : 4,2 – 4,5

2.2 Características Microbiológicas

Número de coliformes totales (ufc/g) < 10
Número de mohos (ufc/g) < 10
Número de levaduras (ufc/g) < 10
Aerobios mesófilos totales (ufc/g) < 100

Requisitos de identidad:

Bacterias lácticas totales (ufc/g) mín 10^7

3. Envase:

Envase de polietileno de alta densidad con capacidad de 1 litro, blanco con un autoadhesivo indicando el tipo de yogurt y sabor, con tapa de polipropileno.

4. Sistema de identificación de los lotes:

Codificado por impresión de tinta Fecha de Vencimiento y Lote.

5. Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacenamiento en refrigeración a temperaturas que vayan desde los 4 a 7 °C aproximadamente, en lugares limpios y protegidos de olores extraños.

6. Tiempo de vida útil del producto envasado:

37 días a partir de su fecha de envasado, estando herméticamente sellado y a condiciones de almacenamiento adecuadas.

7. Consumidor objetivo:

Recomendado para niños, jóvenes, adultos, ancianos, celíacos e intolerantes a la lactosa.

FICHA TÉCNICA: YOGURT BIO NATURAL

Nombre del Proveedor : Planta de leche de la empresa ABC
Dirección de la Planta : Av. La Molina s/n - La Molina
Denominación del Producto : Yogurt Bio Natural.
Presentación : Envases de 1 litro
Registro Sanitario : A790013N/NAUINC

1. Descripción del Producto:

Yogurt batido elaborado a partir de leche semidescremada. Los insumos utilizados para preparar este yogurt son: leche fresca semidescremada, leche descremada en polvo y fermento láctico probiótico.

2. Especificaciones Técnicas:

2.1 Características Físico-Químicas

pH : 4,2 – 4,5

2.2 Características Microbiológicas

Número de coliformes totales (ufc/g) < 10

Número de mohos (ufc/g) < 10

Número de levaduras (ufc/g) < 10

Aerobios mesófilos totales (ufc/g) < 100

Requisitos de identidad:

Bacterias lácticas totales (ufc/g) mín 10^7

3. Envase:

Envase de polietileno de alta densidad con capacidad de 1 litro, blanco con un autoadhesivo indicando el tipo de yogurt y sabor, con tapa de polipropileno.

4. Sistema de identificación de los lotes:

Codificado por impresión de tinta Fecha de Vencimiento y Lote.

5. Condiciones de almacenamiento:

Almacenamiento en refrigeración a temperaturas que vayan desde los 4 a 7 °C aproximadamente, en lugares limpios y protegidos de olores extraños.

6. Tiempo de vida útil del producto envasado:

30 días a partir de su fecha de envasado, estando herméticamente sellado y a condiciones de almacenamiento adecuadas.

7. Consumidor objetivo:

Recomendado para niños, jóvenes, adultos, ancianos, diabéticos, celíacos e intolerantes a la lactosa.

FICHA TÉCNICA: YOGURT BIO FRUTADO DE FRESA

Nombre del Proveedor : Planta de leche de la empresa ABC
Dirección de la Planta : Av. La Molina s/n - La Molina
Denominación del Producto : Yogurt Bio Frutado de Fresa
Presentación : Envases de 1 litro
Registro Sanitario : A8904213N/NAUINC

1. Descripción del Producto:

Yogurt batido y frutado elaborado a partir de leche semidescremada. Los insumos utilizados para preparar este yogurt son: leche fresca semidescremada, leche descremada en polvo, fermento láctico probiótico, azúcar, jalea de fresa, saborizante y colorante.

2. Especificaciones Técnicas:

2.1 Características Físico-Químicas

pH : 4,2 – 4,5

2.2 Características Microbiológicas

Número de coliformes totales (ufc/g) <10
Número de mohos (ufc/g) < 10
Número de levaduras (ufc/g) < 10
Aerobios mesófilos totales (ufc/g) < 100

Requisitos de identidad:

Bacterias lácticas totales (ufc/g) mín 10⁷

3. Envase:

Envase de polietileno de alta densidad con capacidad de 1 litro, blanco con un autoadhesivo indicando el tipo de yogurt y sabor, con tapa de polipropileno.

4. Sistema de identificación de los lotes:

Codificado por impresión de tinta Fecha de Vencimiento y Lote.

5. Condiciones de almacenamiento:

Almacenamiento en refrigeración a temperaturas que vayan desde los 4 a 7 °C aproximadamente, en lugares limpios y protegidos de olores extraños.

6. Tiempo de vida útil del producto:

30 días a partir de su fecha de producción, en su envase original y herméticamente sellado y a condiciones de almacenamiento adecuadas.

7. Consumidor objetivo:

Recomendado para niños, jóvenes, adultos, ancianos, celíacos e intolerantes a la lactosa.

FICHA TÉCNICA: YOGURT BIO FRUTADO DE DURAZNO

Nombre del Proveedor : Planta de leche de la empresa ABC
Dirección de la Planta : Av. La Molina s/n - La Molina
Denominación del Producto : Yogurt Bio Frutado de Durazno.
Presentación : Envases de 1 litro
Registro Sanitario : A8904313N/NAUINC

1. Descripción del Producto:

Yogurt batido y frutado elaborado a partir de leche semidescremada. Los insumos utilizados para preparar este yogurt son: leche fresca semidescremada, leche descremada en polvo, fermento láctico probiótico, azúcar, jalea de durazno, saborizante y colorante.

2. Especificaciones Técnicas:

2.1 Características Físico-Químicas

pH : 4,2 – 4,5

2.2 Características Microbiológicas

Número de coliformes totales (ufc/g) < 10

Número de mohos (ufc/g) < 10

Número de levaduras (ufc/g) < 10

Aerobios mesófilos totales (ufc/g) < 100

Requisitos de identidad:

Bacterias lácticas totales (ufc/g) mín 10⁷

3. Envase:

Envase de polietileno de alta densidad con capacidad de 1 litro, blanco con un autoadhesivo indicando el tipo de yogurt y sabor, con tapa de polipropileno.

4. Sistema de identificación de los lotes:

Codificado por impresión de tinta Fecha de Vencimiento y Lote.

5. Condiciones de almacenamiento:

Almacenamiento en refrigeración a temperaturas que vayan desde los 4 a 7 °C aproximadamente, en lugares limpios y protegidos de olores extraños.

6. Tiempo de vida útil del producto envasado:

30 días a partir de su fecha de envasado, estando herméticamente sellado y a condiciones de almacenamiento adecuadas.

7. Consumidor objetivo:

Recomendado para niños, jóvenes, adultos, ancianos, celíacos e intolerantes a la lactosa.

FICHA TÉCNICA: YOGURT BIO FRUTADO DE GUANÁBANA

Nombre del Proveedor : Planta de leche de la empresa ABC
Dirección de la Planta : Av. La Molina s/n - La Molina
Denominación del Producto : Yogurt Bio Frutado de Guanábana.
Presentación : Envases de 1 litro
Registro Sanitario : A8904413N/NAUINC

1. Descripción del Producto:

Yogurt batido y frutado elaborado a partir de leche semidescremada. Los insumos utilizados para preparar este yogurt son: leche fresca semidescremada, leche descremada en polvo, fermento láctico probiótico, azúcar, jalea de guanábana y saborizante.

2. Especificaciones Técnicas:

2.1 Características Físico-Químicas

pH : 4,2 – 4,5

2.2 Características Microbiológicas

Número de coliformes totales (ufc/g) < 10

Número de mohos (ufc/g) < 10

Número de levaduras (ufc/g) < 10

Aerobios mesófilos totales (ufc/g) < 100

Requisitos de identidad:

Bacterias lácticas totales (ufc/g) mín 10⁷

3. Envase:

Envase de polietileno de alta densidad con capacidad de 1 litro, blanco con un autoadhesivo indicando el tipo de yogurt y sabor, con tapa de polipropileno.

4. Sistema de identificación de los lotes:

Codificado por impresión de tinta Fecha de Vencimiento y Lote.

5. Condiciones de almacenamiento:

Almacenamiento en refrigeración a temperaturas que vayan desde los 4 a 7 °C aproximadamente, en lugares limpios y protegidos de olores extraños.

6. Tiempo de vida útil del producto envasado:

30 días a partir de su fecha de envasado, estando herméticamente sellado y a condiciones de almacenamiento adecuadas.

7. Consumidor objetivo:

Recomendado para niños, jóvenes, adulto, ancianos, celíacos e intolerante a la lactosa.

FICHA TÉCNICA: YOGURT BIO FRUTADO DE PIÑA

Nombre del Proveedor : Planta de leche de la empresa ABC
Dirección de la Planta : Av. La Molina s/n - La Molina
Denominación del Producto : Yogurt Bío Frutado de Piña.
Presentación : Envases de 1 litro
Registro Sanitario : A8904513N/NAUINC

1. Descripción del Producto:

Yogurt batido y frutado elaborado a partir de leche semidescremada. Los insumos utilizados para preparar este yogurt son: leche fresca semidescremada, leche descremada en polvo, fermento láctico probiótico, azúcar, jalea de piña, saborizante y colorante.

2. Especificaciones Técnicas:

2.1 Características Físico-Químicas

pH : 4,2 – 4,5

2.2 Características Microbiológicas

Número de coliformes totales (ufc/g) < 10
Número de mohos (ufc/g) < 10
Número de levaduras (ufc/g) < 10
Aerobios mesófilos totales (ufc/g) < 100
Requisitos de identidad:
Bacterias lácticas totales (ufc/g) mín 10⁷

3. Envase:

Envase de polietileno de alta densidad con capacidad de 1 litro, blanco con un autoadhesivo indicando el tipo de yogurt y sabor, con tapa de polipropileno.

4. Sistema de identificación de los lotes:

Codificado por impresión de tinta Fecha de Vencimiento y Lote.

5. Condiciones de almacenamiento:

Almacenamiento en refrigeración a temperaturas que vayan desde los 4 a 7 °C aproximadamente, en lugares limpios y protegidos de olores extraños.

6. Tiempo de vida útil del producto envasado:

30 días a partir de su fecha de envasado, estando herméticamente sellado y a condiciones de almacenamiento adecuadas.

7. Consumidor objetivo:

Recomendado para niños, jóvenes, adultos, ancianos, celíacos e intolerantes a la lactosa.

FICHA TÉCNICA: YOGURT BIO REAL

Nombre del Proveedor : Planta de leche de la empresa ABC
Dirección de la Planta : Av. La Molina s/n - La Molina
Denominación del Producto : Yogurt Bío Real.
Presentación : Envases de 1 litro
Registro Sanitario : A790013N/NAUINC

1. Descripción del Producto:

Yogurt batido y frutado elaborado a partir de leche semidescremada. Los insumos utilizados para preparar este yogurt son: leche fresca semidescremada, leche descremada en polvo, fermento láctico probiótico y jalea real.

2. Especificaciones Técnicas:

2.1 Características Físico-Químicas

pH : 4,2 - 4,5

2.2 Características Microbiológicas

Número de coliformes totales (ufc/g) < 10

Número de mohos (ufc/g) < 10

Número de levaduras (ufc/g) < 10

Aerobios mesófilos totales (ufc/g) < 100

Requisitos de identidad:

Bacterias lácticas totales (ufc/g) mín 10^7

3. Envase:

Envase de polietileno de alta densidad con capacidad de 1 litro, blanco con un autoadhesivo indicando el tipo de yogurt y sabor, con tapa de polipropileno.

4. Sistema de identificación de los lotes:

Codificado por impresión de tinta Fecha de Vencimiento y Lote.

5. Condiciones de almacenamiento:

Almacenamiento en refrigeración a temperaturas que vayan desde los 4 a 7 °C aproximadamente, en lugares limpios y protegidos de olores extraños.

6. Tiempo de vida útil del producto envasado:

30 días a partir de su fecha de envasado, estando herméticamente sellado y a condiciones de almacenamiento adecuadas.

7. Consumidor objetivo:

Recomendado para niños, jóvenes, adultos, ancianos, celíacos e intolerantes a la lactosa.

4.5.6. DETERMINACIÓN DEL USO PREVISTO DEL ALIMENTO

El yogurt frutado, natural, bio frutado, bio real y bio natural son de consumo directo.

4.5.7. DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS DEL PROCESO

A continuación, se describe detalladamente cada una de las etapas del proceso de elaboración del yogurt bio-frutado, cuyo diagrama de flujo se puede observar en la figura 33:

- a. **RECEPCIÓN:** La leche es previamente analizada fisicoquímicamente, los resultados son registrados en el formato control de recepción de la leche. los resultados de los análisis son comparados con los parámetros establecidos en las fichas técnicas de la materia prima. si el producto cumple con las especificaciones técnicas, se acepta el lote.

La leche es recepcionada en unas tinajas de acero de una balanza, la cual se muestra en la Figura 16, con la ayuda de una manguera y una bomba de desplazamiento positivo rotativa de rotor múltiple con lóbulos, la cual se observa en la Figura 17, que succiona la leche del tanque de almacenamiento hasta la balanza, donde es pesada en una tina de acero inoxidable, de 750 l, siendo previamente filtrada con una tela organza colocada a la salida de la manguera, con el fin de retener cualquier impureza.



Figura 16: Balanza



Figura 17: Bomba lobular

FUENTE: Tomado en línea de <http://www.shueiz.com/detalle.php?a=bombas-lobulares&t=14&d=28>

- b. FILTRADO 1:** Luego que la leche es pesada, es transportada hasta el filtro con la ayuda de una bomba de desplazamiento positivo rotativa de rotor múltiple con lóbulos. En el filtro quedan retenidas las partículas extrañas como pelos del animal,

tierra, cabellos, paja, etc. El filtro es de acero inoxidable, compuesto por 16 platos cribados de $\frac{1}{4}$ mm de luz, el cual se puede apreciar en la Figura 18.



Figura 18: Filtro

- c. **CALENTAMIENTO 1:** La leche es bombeada a la primera etapa de regeneración del intercambiador de calor de placas. En el que la leche fría entrante es calentada con la leche caliente saliente en la zona de pasteurización a una temperatura de 34 °C, con el fin de facilitar la reconstitución.

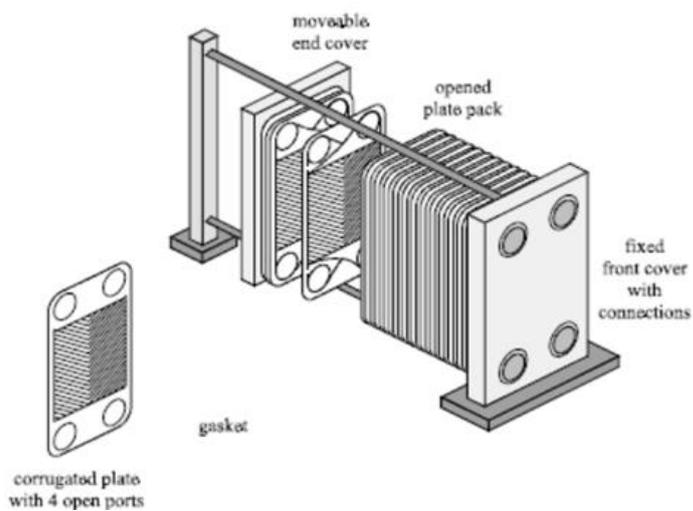


Figura 19: Intercambiador de calor de placas

FUENTE: Tomado de González 2007

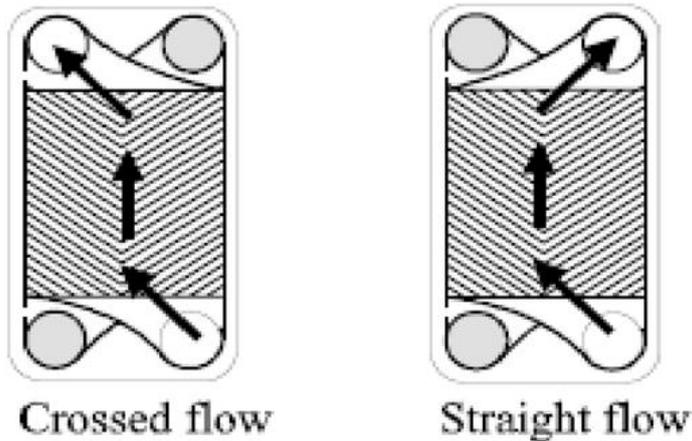


Figura 20: Dirección de los flujos a través de las placas del intercambiador de calor

FUENTE: Tomado de Gonzáles 2007

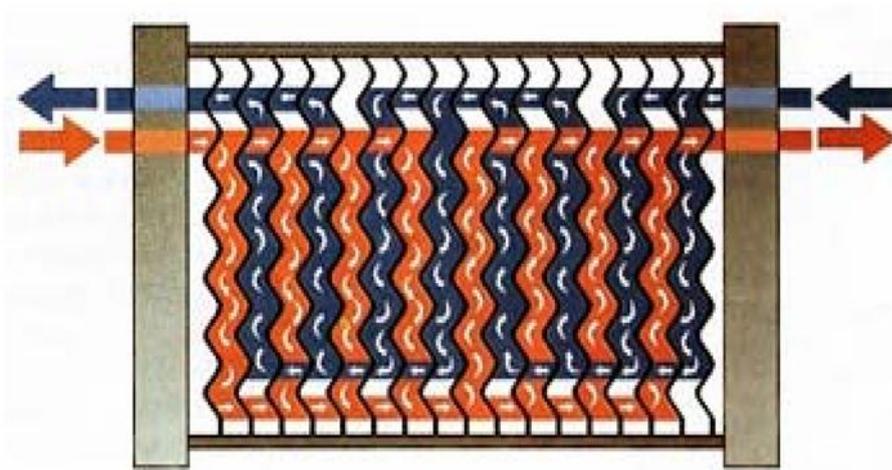


Figura 21: Sistema de flujo en paralelo del intercambiador de calor

FUENTE: Tomado de Gonzáles 2007

- d. **FILTRADO 2:** La leche es vuelta a pasar por un filtro de acero inoxidable para retener cualquier impureza.

- e. **DESCREMADO:** Esta etapa sólo se realiza, en el caso de los yogures Bio, la leche pasa por la descremadora, la cual es un equipo separador centrífugo, utilizado para la disgregación de las dos fases que contiene la leche líquida entera, la crema y la leche descremada con, la simultánea purificación de las impurezas que quedan después de la filtración. La cual cuenta con una serie platos cribados que giran a

gran velocidad y por diferencia de densidad se extrae un porcentaje de la crema de leche.



Figura 22: Descremadora



Figura 23: Platos cribados de la descremadora

- f. **CALENTAMIENTO 2:** La leche que sale de la descremadora es mantenida a la temperatura de 34 °C.

- g. **ALMACENAMIENTO 1:** Luego la leche pasa a ser almacenada en un tanque de acero de 3000 l, con la ayuda de una bomba lobular.



Figura 24: Tanque de acero

- h. RECONSTITUCIÓN:** Esta leche almacenada es mezclada con la leche en polvo descremada y el azúcar, por medio del embudo de reconstitución de acero inoxidable, el cual es conectado a la salida del tanque de almacenamiento 1.



Figura 25: Embudo de reconstitución.

- i. ALMACENAMIENTO 2:** La mezcla de la leche fresca, leche en polvo descremada y el azúcar, es vuelto a recircular al tanque de almacenamiento 1, para lograr que toda la leche se mezcle bien y luego es almacenada en el tanque de almacenamiento 2 de 1500 l.

- j. FILTRADO 3:** Esta mezcla es filtrada con otro filtro para lograr retener los grumos de leche en polvo o de azúcar que se hayan podido formar, y que no se hayan disuelto bien.
- k. PRE-CALENTAMIENTO:** La mezcla es calentada a 65 °C, en el intercambiador de calor, con el fin de facilitar la homogenización.
- l. HOMOGENIZACIÓN:** El homogenizador trabaja a 100 Bar de presión. La leche reconstituida se homogeniza, donde pasa por una mezcla y refinamiento de la leche bajo la acción de una presión, de un impacto fuerte, y de la expansión provocada por la pérdida de presión subsecuente. De esta manera, la leche se puede mezclar de manera más uniforme, mejorando el sabor e impedir el desnatado, siendo más fácil de digerir y absorber. Este proceso reduce el tamaño de los glóbulos grasos, pero aumenta el volumen de las partículas de caseína, por lo tanto, el coágulo resulta blando.



Figura 26: Homogenizador

- m. PASTEURIZACIÓN:** Es el tratamiento térmico al que se somete la leche, para destruir los microorganismos patógenos y saprófitos, pero alterando en lo mínimo posible la estructura física y química y las sustancias con actividad biológica tales

como enzimas y vitaminas. La leche después de ser homogenizada, pasa al intercambiador de calor de placas; el cual consta de un conjunto de placas de acero inoxidable acanaladas con orificios que permite el paso de dos fluidos entre los que se realiza la transferencia de calor, las placas están provistas de una junta que sella el canal entre placas y envía los fluidos hacia canales alternos, donde es calentada a una temperatura de 90 °C durante 10 minutos; por un lado pasa el vapor de agua y por el otro pasa la leche fría, estos nunca se mezclan.

- n. **ENFRIAMIENTO:** Luego la leche pasteurizada se enfría a 37 °C, en el intercambiador de calor de placas, donde la leche caliente es enfriada por el agua fría que circula por las capas del equipo, la temperatura a la cual se realiza la inoculación.

- o. **ALMACENAMIENTO 3:** La leche enfriada es transportada por tuberías de acero, y con la ayuda de una bomba al tanque de almacenamiento³, pasando por un filtro de malla metálica, con el fin de eliminar los posibles peligros físico, que hubiese podido adquirir la leche durante la pasteurización.

- p. **INOCULACIÓN:** Después de la pasteurización y concentración de sólidos, a la leche se le adiciona cultivo láctico, dentro del tanque de acero, donde se desarrollarán las características sensoriales que tiene el yogurt, como son consistencia, sabor y textura.

- q. **AGITACIÓN:** Seguidamente después de la inoculación se realiza la agitación por un espacio de 5 min, con el fin de lograr dispersar el cultivo por todo el tanque de almacenamiento.

- r. **INCUBACIÓN:** La leche inoculada es incubada a 37 °C entre 16 a 20 horas para lograr la acidificación (pH entre 4,2 y 4,5), la consistencia y el sabor deseado.

- s. **TRASVASADO:** Luego que la leche llega al pH adecuado, es trasvasado a una marmita, con la ayuda de una manguera para poder mezclarla con la jalea de frutas,

saborizante, colorante, sorbato de potasio (E 202) y jalea real, de acuerdo al sabor de yogurt que se producirá.



Figura 27: Marmita

- t. **BATIDO:** Todos los ingredientes son mezclados con un agitador de acero de manera manual, hasta lograr un producto homogéneo dentro de cada marmita.

- u. **ENVASADO:** Luego esta mezcla pasa a la envasadora, neumática para ser envasada en botellas de PE con tapas de PP, esta llenadora cuenta con una válvula dosificadora que realiza un llenado preciso sin goteo, gracias al sistema de llenado que permite dosificar la cantidad exacta de producto. Este equipo es de fácil limpieza, mantenimiento, construida en acero inoxidable y aluminio. Requiere presión neumática, la alimentación y retiro de los envases es de forma manual. Después del cual se verifica la limpieza y el cierre hermético de cada envase.



Figura 28: Máquina dosificadora neumática

- v. **LOTIZADO:** A cada botella se le coloca el número de lote, para identificar cada producción, las botellas pasan por una faja transportadora, donde el equipo con tinta de inyección coloca le fecha de producción y vencimiento en la parte lateral de la botella, siendo después almacenadas en jabas de plástico previamente higienizadas.



Figura 29: Lotizadora

w. **ALMACENAMIENTO 4:** El producto terminado es almacenado en la cámara de refrigeración, la cual tiene una temperatura que oscila entre 4 a 7 °C. Se coloca una jaba vacía en la base y luego las jabas llenas del producto terminado, para evitar el contacto directo con el piso; el orden en el que es almacenado es de acuerdo al principio PEPS, es decir, lo primero que entra es lo primero que sale.

4.5.8. DIAGRAMAS DE FLUJO

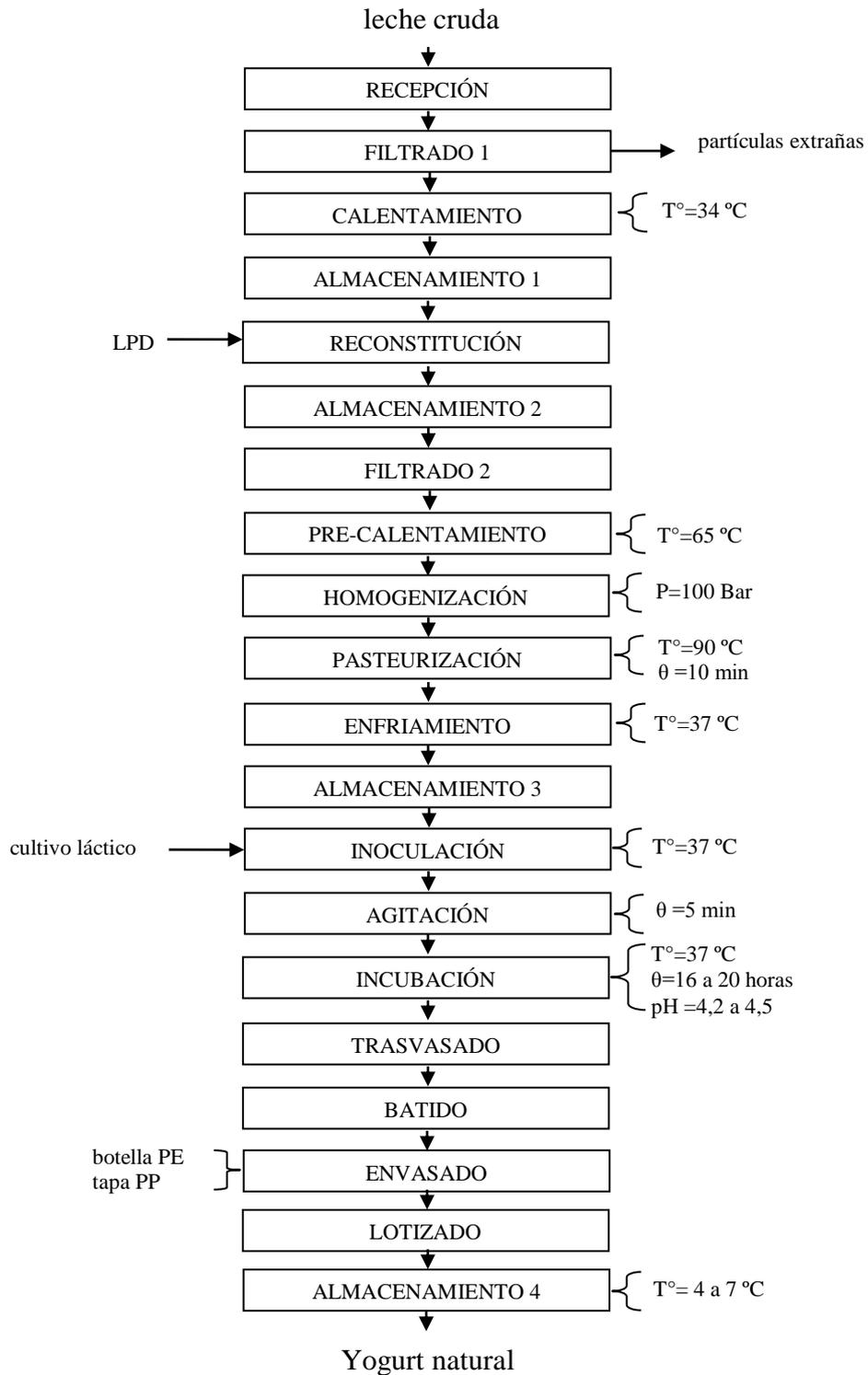


Figura 30: Diagrama de flujo del yogurt natural.

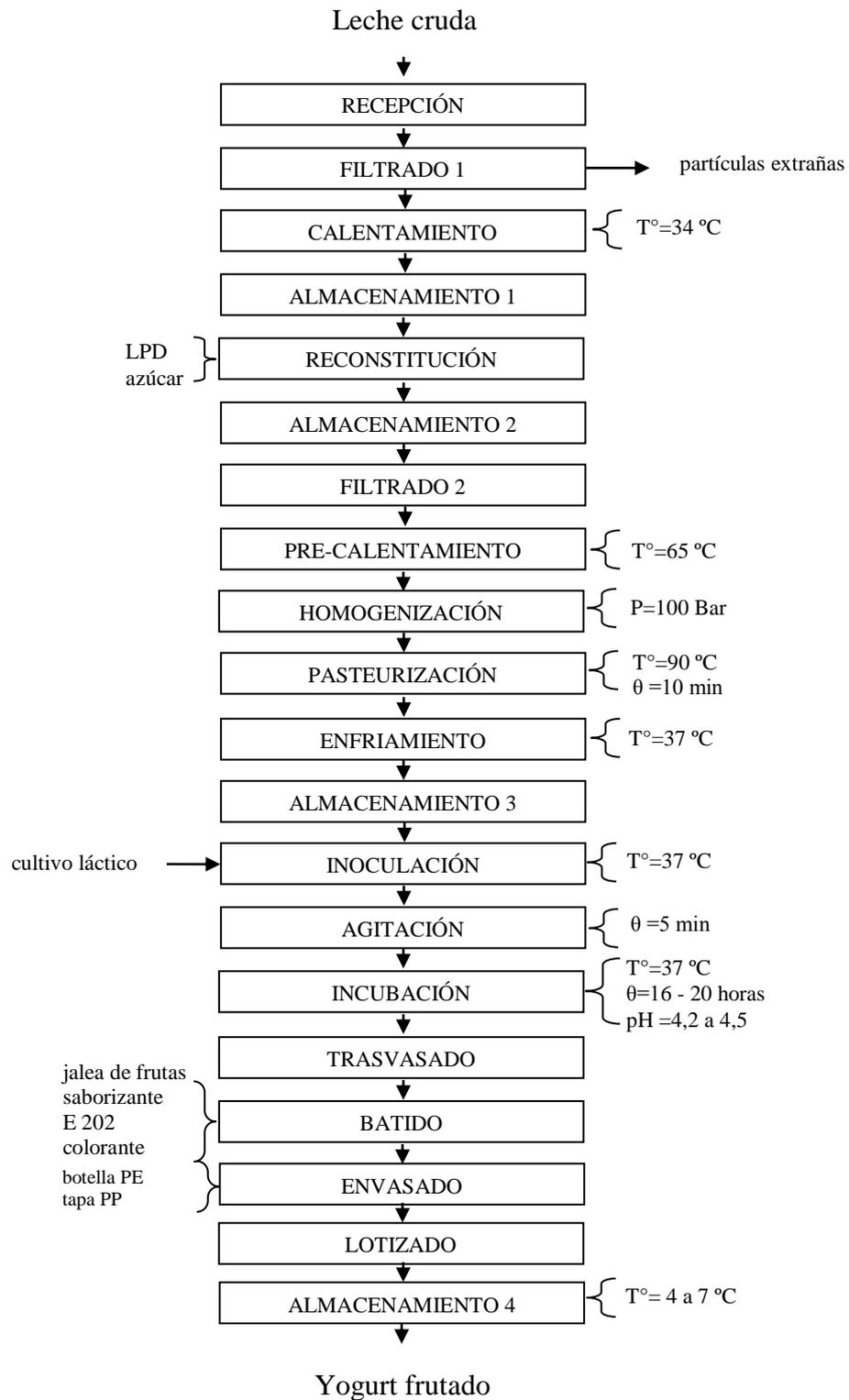


Figura 31: Diagrama de Flujo de la elaboración de yogurt frutado.

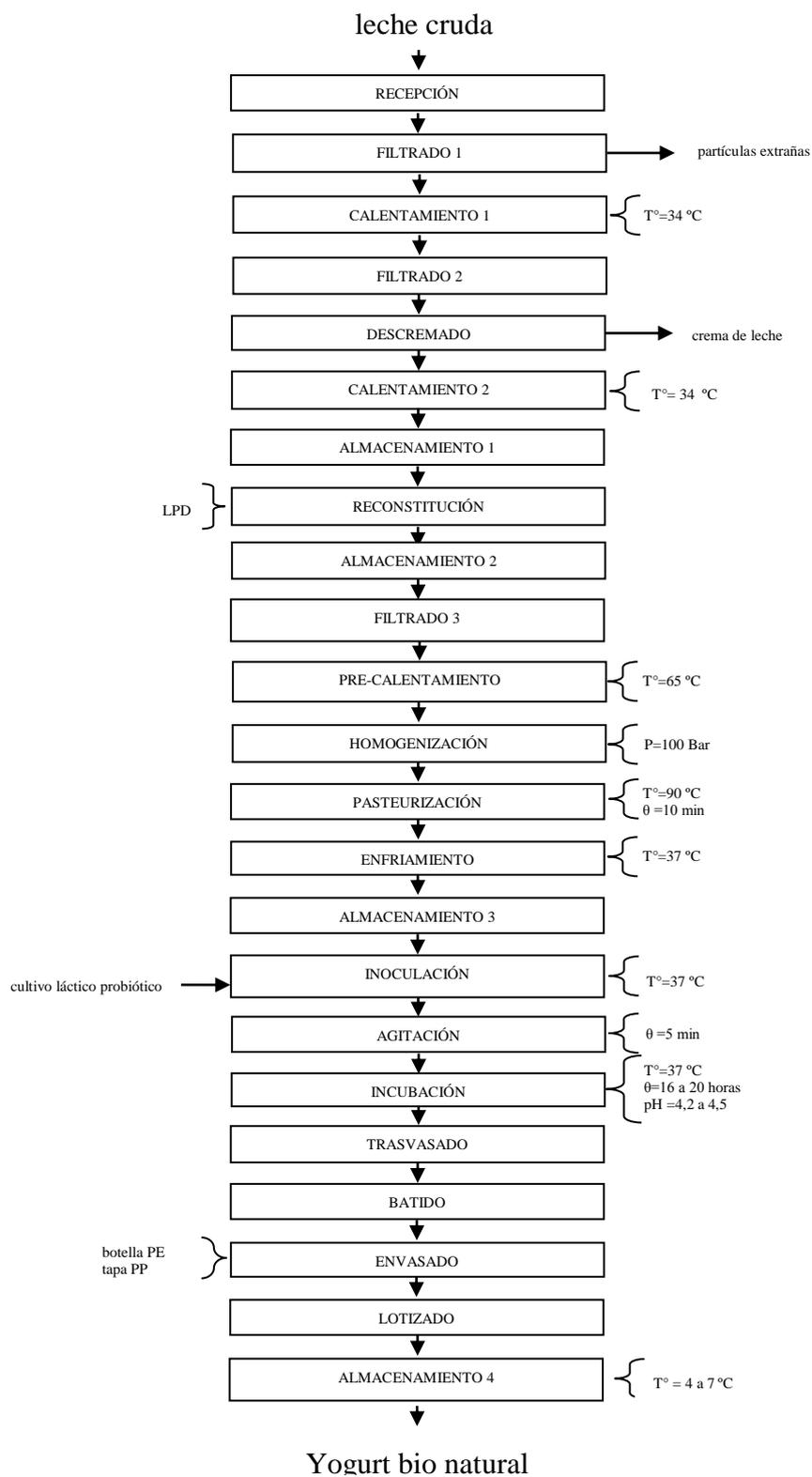


Figura 32: Diagrama de flujo del yogurt bio natural.

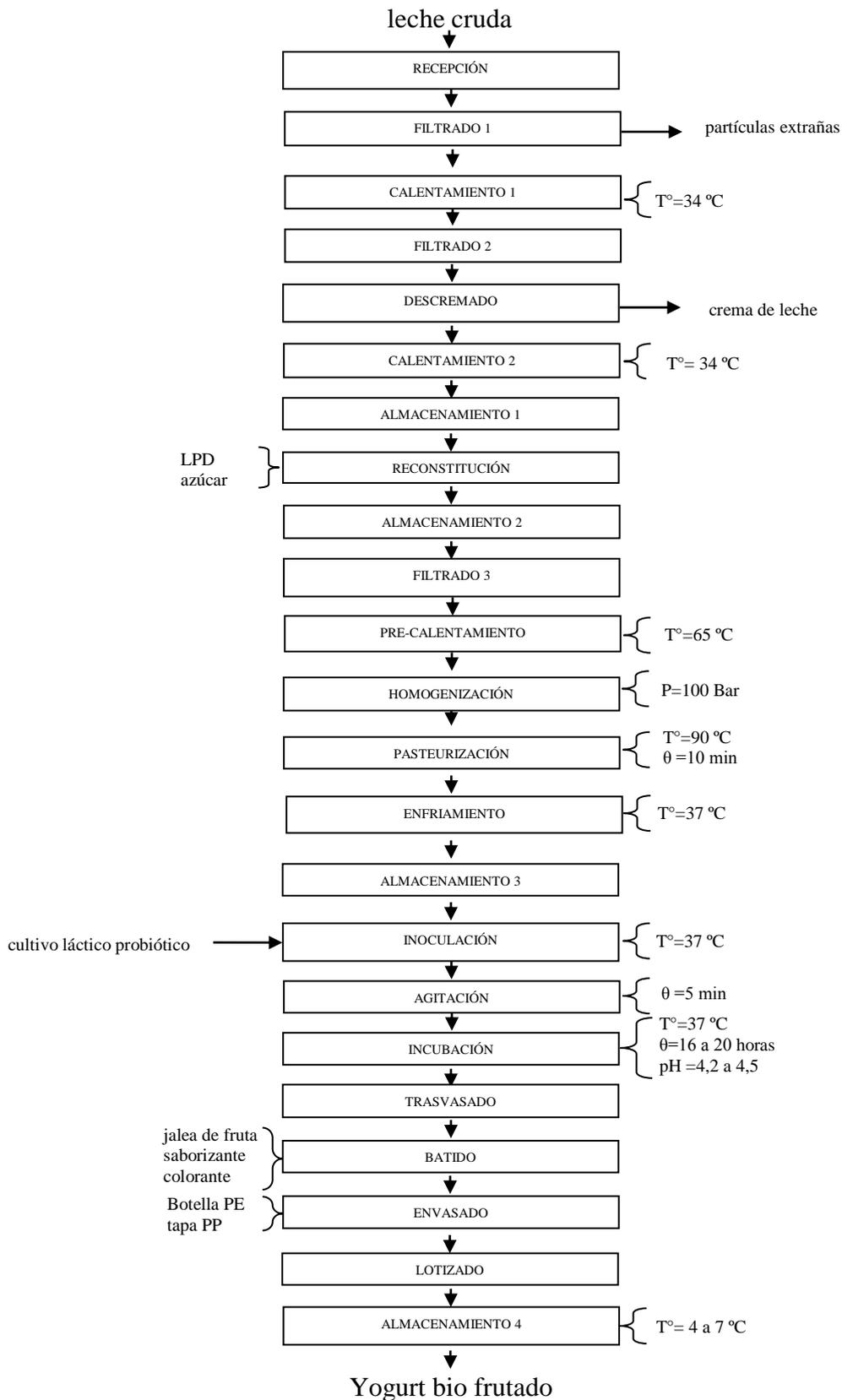


Figura 33: Diagrama de flujo del yogurt bio-frutado.

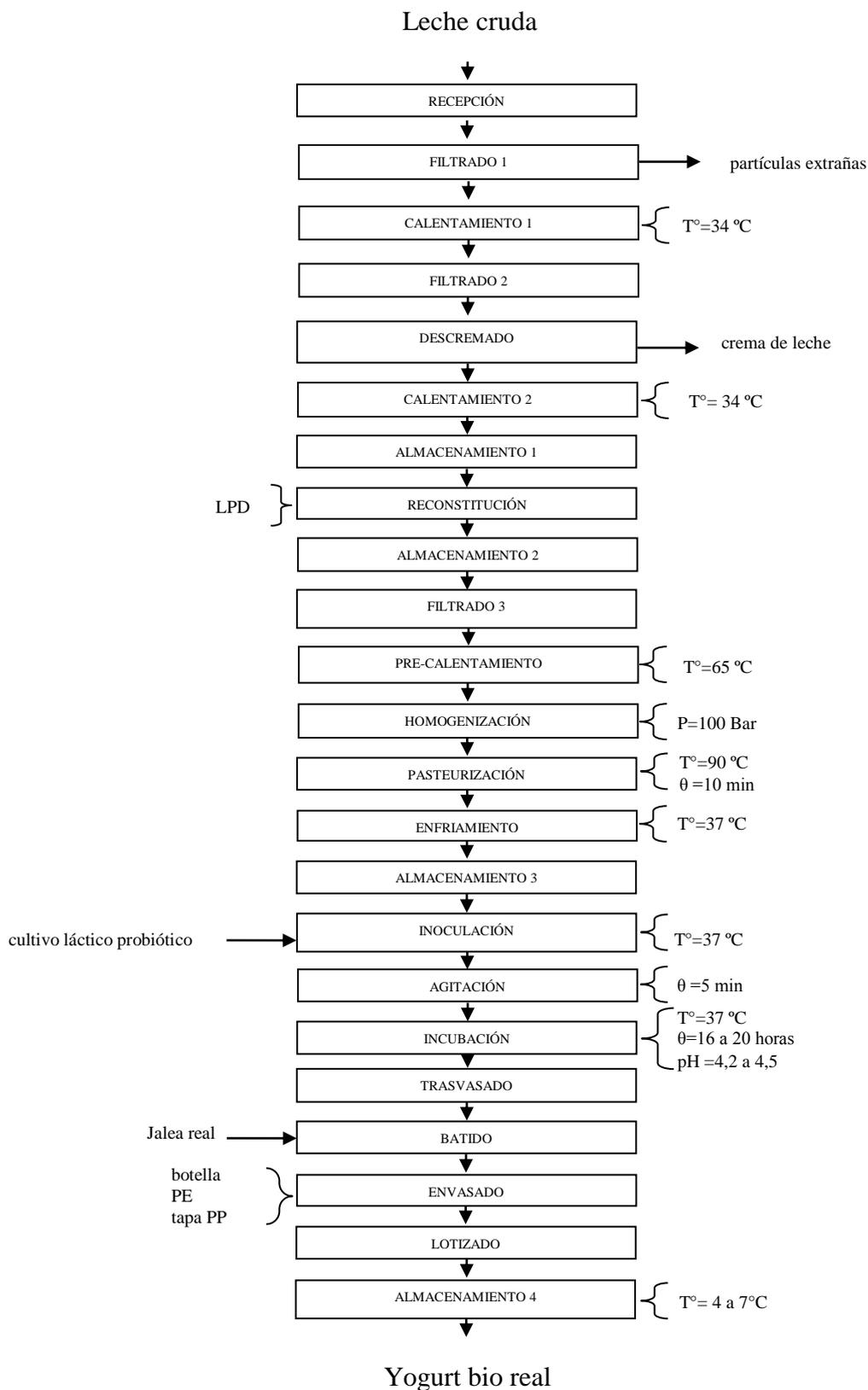


Figura 34: Diagrama de flujo del yogurt bio-real.

4.5.9. ANÁLISIS DE PELIGROS (PRINCIPIO 1)

En el cuadro 31 se observa el análisis de peligros de la materia prima, insumos y envases que se utilizan en la elaboración del yogurt:

Cuadro 31: Análisis de peligros para la materia prima, insumos y envases

MATERIA PRIMA	TIPO DE PELIGRO	PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS
Leche fresca entera	Biológico	a. Presencia de patógenos: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella sp.</i> b. Presencia de carga microbiana por encima del límite aerobios mesófilos y coliformes.	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar análisis físicos-químicos antes de la recepción: “Determinación de pH CDF-03”, “Determinación de la Acidez CL01D-03”, “Prueba de la Reductasa CDG-04” y control de la temperatura. - Realizar visitas de inspección a la planta del proveedor. - Cumplir con el procedimiento “Calibración y Verificación de Equipos de Medición AC-CAL-P01”.
	Físico	- Presencia de partículas extrañas como polvo, pelos, etc.	- Filtrar la materia prima con una tela organza “Colocación de la Tela Organza CDF-01” y filtro.
	Químico	- Contaminación con restos de antibióticos.	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar análisis de “Determinación de Antibióticos en la Leche CL01D-06”. - Solicitar certificado de sanidad animal para el control de enfermedades.
LPD	Biológico	- Contaminación con: aerobios mesófilos, coliformes o <i>Salmonella sp.</i>	- Solicitar certificado microbiológico al proveedor.
	Físico	- Presencia de partículas extrañas como polvo, pelos, etc.	<ul style="list-style-type: none"> - Inspección visual en almacén durante el pesado del insumo. - Inspección visual durante la reconstitución.
	Químico	- Contaminación con restos de antibióticos.	- Solicitar certificado emitido por el SENASA para el control de enfermedades.
Azúcar	Biológico	- Contaminación con: aerobios mesófilos, hongos y levaduras.	<ul style="list-style-type: none"> - Solicitar al proveedor ficha técnica. - Realizar visitas de inspección a la planta del proveedor.
	Físico	- Presencia de piedras, puntos negros, etc.	<ul style="list-style-type: none"> - Inspección visual de sacos de azúcar durante la recepción. - Realizar visitas inopinadas al proveedor.
	Químico	<ul style="list-style-type: none"> - Presencia de metales pesados. - Presencia de plaguicidas. 	- Solicitar al proveedor certificado de análisis de presencia de metales pesados.

«continuación»

Cultivo láctico activo	Biológico	- Contaminación con microorganismos inhibidores o patógenos.	- Solicitar al proveedor ficha técnica. - Solicitar certificado microbiológico al proveedor. - Realizar visitas de inspección a la planta del proveedor.
	Físico	- Presencia de pelos, partículas extrañas.	- Realizar inspección visual.
	Químico	- Contaminación con compuestos químicos inhibidores.	- Cumplir con el procedimiento de "Preparación del Cultivo para Yogurt CDI-016".
Colorante	Biológico	- Contaminación con aeróbios mesófilos viables, hongos y levaduras.	- Solicitar al proveedor certificado de análisis microbiológico anual. - Solicitar ficha técnica. - Realizar visitas de inspección a la planta del proveedor.
	Físico	- Presencia de pelos o partículas extrañas.	- Realizar inspección visual.
	Químico	- Presencia de compuestos químicos extraños.	- Solicitar ficha técnica al proveedor. - Solicitar certificado de análisis físico-químico.
Saborizante	Biológico	- Contaminación con aeróbios mesófilos viables, hongos y levaduras.	- Solicitar al proveedor certificado de análisis microbiológico anual. - Realizar visitas de inspección a la planta del proveedor. - Solicitar ficha técnica.
	Físico	- Presencia de pelos o partículas extrañas.	- Realizar inspección visual.
	Químico	- Presencia de compuestos químicos extraños.	- Solicitar ficha técnica al proveedor. - Solicitar certificado de análisis físico-químico.
Sorbato de potasio (E 202)	Biológico		- Ninguno
	Físico	- Presencia de pelos o partículas extrañas.	- Realizar inspección visual.
	Químico	- Presencia de compuestos químicos extraños.	- Solicitar ficha técnica al proveedor. - Solicitar certificado de análisis físico-químico.
Jalea de fruta	Biológico	- Contaminación con: Aerobios Mesófilos, <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella sp</i> y <i>Listeria monocytogenes</i> , mohos y levaduras.	- Realizar análisis físicos y químicos: "Determinación de pH CDF-03", "Determinación de grados Brix CDF-04", "Determinación de la Acidez CL01D-03", "Recuento de Mohos y Levaduras CDG-03". - Cumplir con el procedimiento "Calibración y Verificación de Equipos de Medición AC-CAL-P01".
	Físico	- Contaminación con: restos de semillas, cáscara, pelos u otra partícula extraña.	- Inspección visual.
	Químico		Ninguno

«continuación»

Botellas PE y tapas de PP	Biológico	- Presencia de hongos y levaduras.	- Realizar visitas de inspección a la planta del proveedor. - Almacenar en un lugar seco y limpio sobre parihuelas.
	Físico	- Presencia de polvo, pelos o partículas extrañas.	- Inspección visual.
	Químico	- Presencia de residuos poliméricos.	- Solicitar certificado de inocuidad al proveedor.

En el siguiente cuadro se describe el análisis de peligros de cada una de las etapas del proceso de elaboración del yogurt bio-frutado:

Cuadro 32: Análisis de peligros en las etapas del proceso

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGROS	CAUSA	MEDIDAS PREVENTIVAS
Recepción	Biológico	a. Contaminación con <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella sp.</i>	- Higiene inadecuada de los operarios.	- Cumplir con el procedimiento de "Lavado de Manos CDI-015". - Cumplir con el "Cronograma Anual de Capacitación del Personal AC-CAP-F01".
		b. Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.	- Higiene inadecuada de la tina de recepción. - Baja dosificación de los agentes desinfectantes.	- Cumplir con el procedimiento de "Limpieza y Desinfección de la Línea de Recepción CP7D-1" - Cumplir con el "Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-P02".
	Físico	- Presencia de polvo o partículas extrañas en la tina de recepción balanza.	- Higiene inadecuada de la tina de recepción.	- Realizar inspección visual de la tina de recepción antes de que ingrese la leche.
	Químico	- Contaminación con residuos químicos del lavado de la línea.	- Residuos de agentes detergentes en la tina de recepción.	- Cumplir con el procedimiento de "Limpieza y Desinfección de la Línea de Recepción CP7D-1".

«continuación»

Filtrado I	Biológico	Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.	- Higiene inadecuada del filtro o baja dosificación de los agentes detergentes.	- Cumplir con los procedimientos de "Limpieza y Desinfección de la Línea de Recepción CP7D-1" - Cumplir con el "Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-P02".
	Físico	Contaminación con partículas extrañas: polvo, pelos, etc.	- Mal estado de los discos del filtro.	- Realizar la inspección visual de los discos del filtro durante su limpieza - Cumplir con el "Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-P02".
	Químico	Contaminación con residuos de los agentes detergentes.	- Retención de los agentes detergentes en los discos del filtro.	- Cumplir con el procedimiento de "Limpieza y Desinfección de la Línea de Recepción CP7D-1".
Calentamiento I	Biológico	Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.	- Higiene inadecuada del intercambiador de calor. - Baja dosificación de los agentes desinfectantes.	- Cumplir con los procedimientos de "Limpieza y Desinfección de la Línea de Tratamiento Térmico CP7D-2" - Cumplir con el "Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-P02".
	Físico	- Ninguno		
	Químico	Contaminación con residuos de los agentes detergentes.	- Retención de los agentes detergentes en el intercambiador de calor.	- Cumplir con el procedimiento de "Limpieza y Desinfección de la Línea de Tratamiento Térmico CP7D-2".
Descremado	Biológico	Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.	- Higiene inadecuada de la descremadora. - Baja dosificación de los agentes detergentes.	- Cumplir con los procedimientos de "Limpieza de la Descremadora AC-LD-I20". - Cumplir con el "Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-P02".
	Físico	- Ninguno		
	Químico	Contaminación con residuos de los agentes detergentes.	- Retención de los agentes detergentes retenidos en el interior de la descremadora. - Inadecuada dosificación de los agentes detergentes.	- Cumplir con el procedimiento de "Limpieza de la Descremadora AC-LD-I20" - Cumplir con el "Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-P02".

«continuación»

Almacenamiento I	Biológico	Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.	<ul style="list-style-type: none"> - Higiene inadecuada del tanque de almacenamiento. - Baja dosificación de los agentes detergentes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con los procedimientos de "Limpieza y Desinfección de la Línea de Recepción CP7D-1" - Cumplir con el "Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-P02".
	Físico	- Ninguno		
	Químico	Contaminación con residuos de detergentes.	<ul style="list-style-type: none"> - Residuos de agentes detergentes en el tanque de almacenamiento. - Inadecuada dosificación de los agentes detergentes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con el procedimiento de "Limpieza y Desinfección de la Línea de Recepción CP7D-1"
Reconstitución	Biológico	a) Contaminación con <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella sp.</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Higiene inadecuada de los operarios. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con los procedimientos de "Lavado de Manos CDI-015". - Cumplir con el "Cronograma Anual de Capacitación del Personal AC-CAP-F01".
		b) Carga microbiana por encima del rango establecido: Bacterias aerobias mesófilas viables.	<ul style="list-style-type: none"> - Higiene inadecuada del embudo de reconstitución. - Inadecuada dosificación de agentes detergentes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con el procedimiento de "Limpieza del Embudo de Reconstitución AC-LD-I21".
	Físico	c) Contaminación con pelos, partículas extrañas, etc.	<ul style="list-style-type: none"> - Higiene inadecuada de los operarios. - Malas prácticas de manufacturas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir "Cronograma Anual de Capacitación del Personal AC-CAP-F01". - Cumplir con el "Lavado de manos CDI-015"
	Químico	Contaminación con restos de solución detergente.	<ul style="list-style-type: none"> - Residuos de detergente en el embudo de reconstitución. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con la "Limpieza del Embudo de Reconstitución AC-LD-I21".
Homogenización	Biológico	Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.	<ul style="list-style-type: none"> - Inadecuada higiene del homogenizador - Baja dosificación de los agentes detergentes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con la "Limpieza y Desinfección de la Línea de Tratamiento Térmico CP7D-2". - Cumplir con la "Limpieza del Homogenizador AC-LD-I22".
	Físico	- Ninguno		
	Químico	Contaminación con residuos de los agentes detergentes.	<ul style="list-style-type: none"> - Residuos de detergente en el homogenizador. 	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar la "Limpieza y Desinfección de la Línea de Tratamiento Térmico CP7D-2". - Realizar la "Limpieza del Homogenizador AC-LD-I22".

«continuación»

Pasteurización	Biológico	Supervivencia de microorganismos patógenos: <i>Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Salmonella sp,</i> o Bacterias aerobias mesófilas viables.	<ul style="list-style-type: none"> - Tiempo y Temperatura insuficiente - Termómetro descalibrado - Inadecuada dosificación de la solución detergente. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con el tiempo y temperatura establecido. - Cumplir con la “Calibración y Verificación de Equipos de Medición AC-CAL-P01” - Cumplir con el “Plan de Mantenimiento Preventivo del Equipo Pasteurizador de Placas TETRA PACK M08-001” - Cumplir con “Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-P02” - Cumplir con "Limpieza y Desinfección de la Línea de Tratamiento Térmico CP7D-2".
	Físico	- Ninguno		
	Químico	Contaminación con residuos de los agentes detergentes.	<ul style="list-style-type: none"> - Residuos de detergente en el pasteurizador. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con el procedimiento de "Limpieza y Desinfección de la Línea de Tratamiento Térmico CP7D-2".
Enfriamiento	Biológico	Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.	<ul style="list-style-type: none"> - Inadecuada higiene del intercambiador de calor de placas. - Baja dosificación de los agentes detergentes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con el procedimiento de "Limpieza y Desinfección de la Línea de Tratamiento Térmico CP7D-2".
	Físico	- Ninguno		
	Químico	Contaminación con residuos de detergente.	<ul style="list-style-type: none"> - Residuos de agentes detergentes en el intercambiador de calor de placas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con el procedimiento de "Limpieza y Desinfección de la Línea de Tratamiento Térmico CP7D-2".
Almacenamiento 3	Biológico	Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.	<ul style="list-style-type: none"> - Inadecuada higiene inadecuada del tanque de almacenamiento. - Baja dosificación de agentes desinfectantes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con la “Limpieza del Tanque de Almacenamiento AC-LD-I22”.
	Físico	Contaminación con pelos, partículas extrañas, etc.	<ul style="list-style-type: none"> - Partículas extrañas dentro del tanque 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con la “Limpieza del Tanque de Almacenamiento AC-LD-I22”.
	Químico	Contaminación con residuos de detergente.	<ul style="list-style-type: none"> - Residuos de detergente en el tanque de almacenamiento. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con el procedimiento de "Limpieza del Tanque de Almacenamiento AC-LD-I22".

«continuación»

Inoculación	Biológico	Contaminación con <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>E.coli</i> , <i>Salmonella sp.</i>	- Inadecuada higiene de los operarios.	- Cumplir con el "Lavado de Manos CDI-015" - Cumplir con el "Cronograma Anual de Capacitación del Personal AC-CAP-F01".
	Físico	Presencia de pelos u otras partículas extrañas.	- Inadecuada manipulación del cultivo láctico.	- Inspección visual.
	Químico	Contaminación con compuestos químicos inhibidores.	- Inadecuada preparación del cultivo.	- Cumplir con la "Preparación de Cultivo para Yogurt CDI-016".
Agitación	Biológico	Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.	- Higiene inadecuada. - Baja dosificación de agentes detergentes.	- Cumplir con el procedimiento de "Limpieza del Tanque de Almacenamiento AC-LD-I22".
	Físico	- Ninguno		
	Químico	Agentes detergentes.	- Residuos de agentes detergentes.	- Cumplir con la "Limpieza del Tanque de Almacenamiento AC-LD-I22".
Incubación	Biológico	Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.	- Higiene inadecuada. - Baja dosificación de agentes detergentes.	- Cumplir con la "Limpieza del Tanque de Almacenamiento AC-LD-I22".
	Físico	- Ninguno		
	Químico	Agentes detergentes.	- Residuos de detergente.	- Cumplir con la "Limpieza del Tanque de Almacenamiento AC-LD-I22".
Trasvasado	Biológico	Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables, <i>Staphylococcus aureus</i> y coliformes.	- Inadecuada higiene del operario - Inadecuada dosificación de la solución detergente.	- Cumplir con la "Limpieza y Desinfección de Instrumentos y Equipos en la Elaboración de Yogurt CD-LD-I25".
	Físico	Contaminación con polvo, pelos, etc.	- Presencia de polvo o partículas extrañas dentro de la marmita.	- Cumplir con la "Limpieza y desinfección de instrumentos y equipos en la elaboración de yogurt CD-LD-I25". - Cumplir con el "Cronograma Anual de Capacitación del Personal AC-CAP-F01".
	Químico	Contaminación con residuos de detergente.	- Mal enjuague de los equipos después de su limpieza.	- Cumplir con la "Limpieza y desinfección de instrumentos y equipos en la elaboración de yogurt CD-LD-I25".

«continuación»

Batido	Biológico	Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables y coliformes.	- Inadecuada higiene de la marmita del operario.	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con el "Lavado de Manos CDI-015" - "Cronograma Anual de Capacitación del Personal AC-CAP-F01". - "Procedimiento de limpieza y desinfección de instrumentos y equipos en la elaboración de yogurt CD-LD-I25". - "Análisis de Ambiente CDG-05"
	Físico	Contaminación con pelos, partículas extrañas, etc.	<ul style="list-style-type: none"> - Inadecuada higiene de los operarios. - Despostillado del agitador manual. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con el "Lavado de Manos CDI-015". - Cumplir con "Cronograma Anual de Capacitación del Personal AC-CAP-F01" - Inspección visual del agitador manual antes de su uso.
	Químico	Contaminación con agentes detergentes.	- Mal enjuague del agitador.	- Cumplir con la "Limpieza y desinfección de instrumentos y equipos en la elaboración de yogurt CD-LD-I25".
Envasado	Biológico	Contaminación con: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella sp.</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Inadecuada limpieza de la llenadora. - Mala dosificación de la solución detergente. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con los procedimientos "Lavado de Manos CDI-015". - Cumplir con el "Cronograma Anual de Capacitación del Personal AC-CAP-F01". - Cumplir con la "Limpieza de la Llenadora AC-LD-I24". - Cumplir con la "Limpieza y Desinfección Durante el Envasado de Yogurt AC-LD-I26". - "Análisis de Ambiente CDG-05".
	Físico	Presencia de polvo o partículas extrañas durante el llenado.	<ul style="list-style-type: none"> - Higiene inadecuada de la llenadora. - Baja dosificación de los agentes desinfectantes. 	- Cumplir con el procedimiento de la "Limpieza de la Llenadora AC-LD-I24".
	Químico	Presencia de residuos de lejía dentro de los envases.	<ul style="list-style-type: none"> - Inadecuada dosificación de la solución desinfectante. - Mal enjuague. 	- Cumplir con la "Limpieza y Desinfección durante el Envasado de Yogurt AC-LD-I26".

«continuación»

Tapado	Biológico	Contaminación con: <i>Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Salmonella sp.</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Inadecuada higiene de los operarios - Malas prácticas de manufactura - Tapado no hermético. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con el "Lavado de manos CDI-015" - "Cronograma Anual de Capacitación del Personal AC-CAP-F01". - El personal deberá realizar exclusivamente el tapado de las botellas. - "Análisis de Ambiente CDG-05".
	Físico	Presencia de partículas extrañas.	<ul style="list-style-type: none"> - Malas prácticas de manufactura 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con el "Cronograma Anual de Capacitación del Personal AC-CAP-F01".
	Químico	Contaminación con residuos de solución desinfectante.	<ul style="list-style-type: none"> - Restos de solución desinfectante en las tapas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con el "Cronograma Anual de Capacitación del Personal AC-CAP-F01". - Cumplir con la "Limpieza y Desinfección Durante el Envasado de Yogurt AC-LD-I26".
Lotizado	Biológico	- Ninguno		
	Físico	- Ninguno		
	Químico	- Ninguno		
Almacenamiento 4	Biológico	Crecimiento microbiano por encima de los límites permisibles.	<ul style="list-style-type: none"> - Temperatura de la cámara superior a 7°C. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con el programa de calibración del termómetro de la cámara de refrigeración. - Cumplir con el "Control de Temperatura CDM-01" - Cumplir con el "Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-02". - Realizar inspección de las fechas de vencimiento y visual de los productos de cámara.
	Físico	- Ninguno		
	Químico	- Ninguno		

Cuadro 33: Metodología para el análisis de peligros

CRITERIOS APLICADOS PARA LA DETERMINACION DE LA SEVERIDAD					
VALOR	ALCANCE	CRITERIO	SIGNIFICADO		
			FÍSICO	QUÍMICO	BIOLÓGICO
MENOR	Inocuidad	Sin lesión o enfermedad	Cabellos, tierra, insectos muertos	-	Mohos, levaduras, aerobios <i>mesófilos</i> , <i>heterótrofos</i> , <i>esporulados</i>
MODERADO	Inocuidad	Lesión o enfermedad leve	Agentes físicos cuyos tamaños sean menores a 7 mm (vidrios, metales o madera)	Detergente, Desinfectantes, Lubricante.	<i>Staphylococcus áureos</i> , Microorganismos Indicadores: <i>Enterobacterias</i> , <i>E. coli</i>
SERIO	Inocuidad	Lesión o enfermedad sin incapacidad permanente	Agentes físicos cuyos tamaños sean mayores a 7 mm (vidrios, metales o madera)	Pesticidas, Metales pesados: Pb, As, Cd y Hg, alérgenos: Sulfitos. Antibióticos.	<i>Salmonella sp.</i>
MUY SERIO	Inocuidad	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo. Falta de cumplimiento a la legislación, los compromisos asumidos por la empresa o políticas corporativas.		Pesticidas /Micotoxinas carcinógenos	<i>Clostridium Botullinum</i> , <i>Vibrio cholerae</i> . <i>Salmonella typhi</i> , <i>Salmonella paratyphi</i> . <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>E. Coli O157:H7</i>

FUENTE: Tomado de la Norma Chilena Oficial Nch2861 Of 2004. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) - Directrices para su aplicación.

Cuadro 34: Criterios para la determinación de un peligro significativo

CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE UN PELIGRO SIGNIFICATIVO				
¿ES PELIGRO SIGNIFICATIVO?	Probabilidad			
EFEECTO	4	3	2	1
	FRECUENTE	PROBABLE	OCASIONAL	REMOTO
MUY SERIO	Si	Si	Si	Si
SERIO	Si	Si	Si	No
MODERADO	Si	Si	Si	No
MENOR	Si	No	No	No

Cuadro 35: Clasificación por probabilidad de ocurrencia del peligro

CLASIFICACION POR PROBABILIDAD DE OCURRENCIA DEL PELIGRO		
VALOR	PROBABILIDAD	SIGNIFICADO
4	Frecuente	Más de 2 veces al año
3	Probable	No más de 1-2 veces cada 2 ó 3 años
2	Ocasional	No más de 1-2 veces cada 5 años
1	Remoto	Muy poco probable, pero puede ocurrir

Cuadro 36: Análisis de peligros de materia prima e insumos

MATERIA PRIMA E INSUMOS	PELIGROS	EFECTO				PROBABILIDAD				PELIGRO SIGNIFICATIVO	CAUSAS	MEDIDAS PREVENTIVAS	
		MENOR	MODERADO	SERIO	MUY SERIO	FRECUENTE	PROBABLE	OCASIONAL	REMOTO				
1 Leche Fresca Entera	Biológico: a. Presencia de patógenos: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella sp.</i>		X					X		NO	- Condiciones higiénicas inadecuadas por parte del proveedor.	- Realizar análisis físicos y químicos antes de la recepción: “Determinación de pH CDF-03”, “Determinación de la Acidez CL01D-03”, “Prueba de la Reductasa CDG-04” y control de la temperatura.	
	b. Presencia de carga microbiana por encima del límite aerobios mesófilos y coliformes.			X					X	NO	- Condiciones de almacenamiento y/o de transporte inadecuadas debido a temperaturas elevadas y tiempo prolongado.	- Control de proveedores, inspección periódica inopinada de sus instalaciones y vehículos de transporte (limpieza y temperatura), Lo cual se describe en el Manual de BPM.	
	Físico: Presencia de partículas extrañas como polvo, pelos del animal, etc.	X							X		NO	- Malas prácticas de manipulación por parte del proveedor.	- Filtrar la materia prima con una tela organza y filtro. - Los manipuladores de alimentos deberán cumplir con las recomendaciones del Manual de BPM.
	Químico: a. Contaminación con restos de antibióticos.		X						X		NO	- Inadecuado control y manejo veterinario de los animales por parte del proveedor.	- Realizar “Determinación de Antibióticos en la Leche CL01D-06”. - Solicitar certificado de sanidad animal para el control de enfermedades.

«continuación»

4	Cultivo láctico	Biológico: Contaminación con microorganismos inhibidores o patógenos.	X						X	NO	- Mala manipulación y almacenamiento por parte del - proveedor y del área de calidad.	- Solicitar al proveedor ficha técnica. - Solicitar certificado microbiológico al proveedor.
		Físico: Presencia de cabellos, partículas extrañas.	X						X	NO	- Malas prácticas de manipulación por parte del proveedor del área de laboratorio.	- Realizar inspección visual antes y después de activar el cultivo. - Los manipuladores deberán cumplir con las recomendaciones descritas en el Manual de BPM.
		Químico: Contaminación con compuestos químicos inhibidores.	X						X	NO	- Malas prácticas de manipulación por durante su preparación.	- Cumplir con el procedimiento de "Preparación del cultivo láctico CDI-016".
5	Colorante	Biológico: Contaminación con aeróbios mesófilos viables, hongos y levaduras.		X					X	NO	- Malas prácticas de manipulación por parte del proveedor.	- Solicitar al proveedor certificado de análisis microbiológico anual. - Solicitar ficha técnica.
		Físico: Presencia de cabellos o partículas extrañas.	X						X	NO	- Malas prácticas de manipulación por parte del proveedor.	- Realizar inspección visual. - Los manipuladores deberán cumplir con las recomendaciones descritas en el Manual de BPM.
		Químico: Presencia de compuestos químicos extraños.	X						X	NO	- Malas prácticas de manipulación por parte del proveedor.	- Solicitar ficha técnica al proveedor. - Solicitar certificado de análisis físico-químico.
6	Esencia	Biológico: Contaminación con aeróbios mesófilos viables, hongos y levaduras.	X						X	NO	- Malas prácticas de manipulación por parte del proveedor.	- Solicitar al proveedor análisis microbiológico anual - Solicitar ficha técnica.
		Físico: Presencia de cabellos o partículas extrañas.	X						X	NO	- Malas prácticas de manipulación del proveedor.	- Realizar inspección visual. - Los manipuladores deberán cumplir con las recomendaciones descritas en el Manual de BPM.

«continuación»

		Químico: Presencia de compuestos químicos extraños.	X							X	NO	- Malas prácticas de manipulación por parte del proveedor.	- Solicitar ficha técnica al proveedor. - Solicitar certificado de análisis físico-químico.		
7	Sorbato de potasio	Biológico:												- Ninguno	
		Físico: Presencia de cabellos o partículas extrañas.	X								X	NO	- Malas prácticas de manipulación por parte del proveedor.	- Realizar inspección visual. - Los manipuladores deberán cumplir con las recomendaciones descritas en el Manual de BPM.	
		Químico: Presencia de compuestos químicos extraños.	X							X	NO	- Malas prácticas de manipulación por parte del proveedor.	- Solicitar ficha técnica al proveedor. - Solicitar certificado de análisis físico-químico.		
8	Jalea de fruta	Biológico: Contaminación con: aerobios mesófilos, <i>Enterobacteriaceas</i> , mohos y levaduras osmofólicas.		X						X	NO	- Malas prácticas de manipulación, procesamiento y almacenamiento por parte de los operarios durante el procesamiento.	- Realizar los análisis “Determinación de pH CDF-03”, “Determinación de grados Brix CDF-04”, “Determinación de la Acidez CL01D-03”, “Recuento de Mohos y Levaduras CDG-03”.		
		Físico: Contaminación con: restos de semillas, cáscara, cabellos u otra partícula extraña.	X					X			NO	- Inadecuada manipulación de los operarios durante el procesamiento.	- Inspección visual. - Los manipuladores deberán cumplir con las recomendaciones descritas en el Manual de BPM.		
		Químico:												- Ninguno	
9	Botellas PE y tapas de PP	Biológico: Presencia de <i>Staphylococcus aureus</i> , coliformes. Tapas defectuosas.		X						X	NO	- Inadecuado almacenamiento y manipulación de las botellas por parte del proveedor o del personal de la Planta Piloto de Leche.	- Almacenar en lugar limpio y seco los envases. - Inspección visual.		

«continuación»

9	Botellas PE y tapas de PP	Físico: Presencia de polvo, cabellos o partículas extrañas.	X							X	NO	- Inadecuado almacenamiento de las botellas o malas prácticas de manipulación por parte de los operarios.	- Inspección visual. - Los manipuladores deberán cumplir con las recomendaciones descritas en el Manual de BPM.
		Químico: Presencia de residuos químicos tóxicos.		X							X	NO	- Inadecuado procesamiento de las botellas.

Cuadro 37: Análisis de peligros de las etapas del proceso

ETAPA	PELIGROS	EFECTO DEL PELIGRO				PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				PELIGRO SIGNIFICATIVO	CAUSAS	MEDIDAS PREVENTIVAS	
		MENOR	MODERADO	SERIO	MUY SERIO	FRECUENTE	PROBABLE	OCASIONAL	REMOTO				
1	Recepción	Biológico: a. Contaminación con patógenos Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Salmonella spp.			X			X		NO	- Higiene inadecuada de los operarios. - Inadecuada manipulación de los operarios. - Higiene inadecuada del equipo de recepción. - Baja dosificación de los agentes desinfectantes.	- Cumplir con el "Lavado de Manos CDI-015" y "Cronograma Anual de Capacitación del Personal AC-CAP-F01" descritos en el Manual de BPM. - "Limpieza y Desinfección de la Línea de Recepción CP7D-1".	
		b. Presencia de carga microbiana por encima del límite establecido con bacterias aerobias mesófilas viables.			X				X	NO	- Leche recepcionada a una temperatura mayor de 10°C. - Prolongado tiempo de recepción.	- Inspección de los equipos de refrigeración y tanque por parte del proveedor. - Cumplir con las especificaciones de la ficha técnica de la leche cruda entera. - Cumplir con el "Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-P02" según el Manual de BPM.	
		Físico: Presencia de partículas extrañas en la tina de recepción.	X							X	NO	- Higiene inadecuada de la tina de recepción.	- Realizar inspección visual de la tina de recepción antes de que ingrese la leche.
		Químico: Contaminación con residuos químicos del lavado de la línea.		X						X	NO	- Mal enjuague de la línea de recepción. - Inadecuada dosificación de los agentes detergentes.	- Cumplir con la "Limpieza y Desinfección de la Línea de Recepción CP7D-1".

«continuación»

2	Filtrado 1	<p>Biológico: Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.</p>	X						X										<p>- Higiene inadecuada del filtro. - Baja dosificación de los agentes desinfectantes</p>	<p>- Cumplir con los procedimientos de "Limpieza y Desinfección de la Línea de Recepción CP7D-1". - Cumplir con el "Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-P02" descrito en el Manual de BPM.</p>	
		<p>Físico: Contaminación con partículas extrañas: polvo, pelos, etc.</p>	X							X										<p>- Mal estado de los discos del filtro.</p>	<p>- Realizar la inspección visual de los discos del filtro durante su limpieza. - Cumplir con el "Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-P02" según el Manual de BPM.</p>
		<p>Químico: Contaminación con residuos de los agentes detergentes.</p>	X							X										<p>- Retención de los agentes detergentes en los discos del filtro.</p>	<p>- Cumplir con el procedimiento de "Limpieza y Desinfección de la Línea de Recepción CP7D-1".</p>
3	Calentamiento 1	<p>Biológico: Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.</p>	X						X										<p>- Higiene inadecuada del intercambiador de calor. - Baja dosificación de los agentes desinfectantes.</p>	<p>- Cumplir con los procedimientos de "Limpieza y Desinfección de la Línea de Tratamiento Térmico CP7D-2" - Cumplir con el "Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-P02" según el Manual de BPM.</p>	
		<p>Físico:</p>	- Ninguno																		
		<p>Químico: Contaminación con residuos de los agentes detergentes.</p>	X							X										<p>- Retención de los agentes detergentes en el intercambiador de calor.</p>	<p>- Cumplir con el procedimiento de "Limpieza y Desinfección de la Línea de Tratamiento Térmico CP7D-2".</p>

«continuación»

4	Descremado	Biológico: Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.	X					X	NO	- Higiene inadecuada de la descremadora. - Baja dosificación de los agentes desinfectantes	- Cumplir con los procedimientos de "Limpieza de la Descremadora AC-LD-I20" - Cumplir con el "Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-P02" según el Manual de BPM.	
		Físico:	Ninguno									
		Químico: Contaminación con residuos de los agentes detergentes.	X						X	NO	- Retención de agentes detergentes en la descremadora. - Inadecuada dosificación de los agentes detergentes.	- Cumplir con la "Limpieza de la Descremadora AC-LD-I20" - Cumplir con el "Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-P02" según el Manual de BPM.
5	Almacenamiento 1	Biológico: Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.	X					X	NO	- Higiene inadecuada del tanque de almacenamiento. - Baja dosificación de los agentes desinfectantes.	- Cumplir la "Limpieza y Desinfección de la Línea de Recepción CP7D-1" - Cumplir con el "Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-P02" según el Manual de BPM.	
		Físico:	Ninguno									
		Químico: Contaminación con residuos de los agentes detergentes.	X						X	NO	- Residuos de detergentes en el tanque de almacenamiento. - Inadecuada dosificación de agentes detergentes.	- Cumplir con la "Limpieza y Desinfección de la Línea de Recepción CP7D-1".
6	Reconstitución	Biológico: a. Contaminación con patógenos: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella sp.</i>	X					X	NO	- Higiene inadecuada de los operarios.	- Cumplir con el "Lavado de Manos CDI-015" y "Cronograma Anual de Capacitación del Personal" AC-CAP-F01" según se describe en el Manual de BPM.	
		b. Carga microbiana por encima del rango: Bacterias aerobias mesófilas viables.	X					X	NO	- Higiene inadecuada del embudo de reconstitución. - Inadecuada dosificación de agentes detergentes.	- Cumplir con la "Limpieza del Embudo de Reconstitución AC-LD-I21".	
		Físico: Contaminación con partículas extrañas.	X					X	NO	- Higiene inadecuada de los operarios. - Malas prácticas de manufacturas.	- Cumplir con el "Lavado de Manos CDI.015" - Cumplir "Cronograma Anual de Capacitación del Personal" AC-CAP-F01" según se describe en el Manual de BPM.	
		Químico: Contaminación con restos de detergente.	X					X	NO	- Residuos de detergente en el embudo.	- Cumplir con la "Limpieza del Embudo de Reconstitución AC-LD-I21".	

«continuación»

7	Homogenización	Biológico: Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.	X																- Inadecuada higiene del homogenizador - Baja dosificación de los agentes detergentes.	- Cumplir con la "Limpieza y Desinfección de la Línea de Tratamiento Térmico CP7D-2". - "Limpieza del Homogenizador AC-LD-I22".
		Físico:	- Ninguno																	
		Químico: Contaminación con residuos de los agentes detergentes.	X																	
8	Pasteurización	Biológico: Supervivencia microorganismos patógenos: <i>Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Salmonella sp.</i> , o bacterias aerobias mesófilas viables.																	- Tiempo y Temperatura insuficiente. - Termómetro descalibrado. - Inadecuada dosificación de la solución detergente.	- Cumplir el tiempo y temperatura establecida. - "Calibración y Verificación de Equipos de Medición AC-CAL-P01". - "Plan de Mantenimiento Preventivo del Equipo Pasteurizador de Placas TETRA PACK M08-001". - "Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-P02" según el Manual de BPM. - "Limpieza y Desinfección de la Línea de Tratamiento Térmico CP7D-2".
		Físico:	- Ninguno																	
		Químico: Contaminación con agentes detergentes.	X																	
9	Enfriamiento	Biológico: Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.	X																- Inadecuada higiene del intercambiador de calor de placas. - Baja dosificación de los agentes desinfectantes.	- Cumplir con la "Limpieza y Desinfección de la Línea de Tratamiento Térmico CP7D-2".
		Físico:	- Ninguno																	
		Químico: Contaminación con residuos de los agentes detergentes.	X																	

«continuación»

10	Almacenamiento 3	Biológico: Contaminación y desarrollo de bacterias aerobias mesófilas viables.			X							SI	- Higiene inadecuada del tanque de almacenamiento. - Baja dosificación de los agentes detergentes.	- Cumplir con la "Limpieza del tanque de almacenamiento AC-LD-I22".	
		Físico: Contaminación con cabellos, partículas extrañas, etc		X						X			NO	- Partículas extrañas que están dentro del tanque, producto de la limpieza manual.	- Cumplir con el procedimiento de "Limpieza del Tanque de Almacenamiento AC-LD-I22".
		Químico: Contaminación con residuos de los agentes detergentes.	X								X			NO	- Cumplir con el procedimiento de "limpieza y desinfección del tanque de almacenamiento.
11	Inoculación	Biológico: Contaminación con <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>E.coli</i> , <i>Salmonella spp.</i>			X								NO	- Inadecuada higiene de los operarios.	- Cumplir con los procedimientos de "Lavado de Manos CDI-015" y "Cronograma Anual de Capacitación del Personal AC-CAP-F01" según describe en el Manual de BPM.
		Físico: Presencia de cabellos u otras partículas extrañas.	X								X		NO	- Inadecuada manipulación del cultivo láctico.	- Inspección visual. - Los manipuladores deberán cumplir con las recomendaciones del Manual de BPM.
		Químico: Contaminación con compuestos químicos inhibidores.		X								X		NO	- Inadecuada preparación del cultivo.
12	Agitación	Biológico: Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.			X								NO	- Inadecuada higiene del agitador - Inadecuada dosificación de los agentes desinfectantes.	- Cumplir con el procedimiento de "Limpieza del Tanque de Almacenamiento AC-LD-I22".
		Físico:												- Ninguno	
		Químico: Residuos de los agentes detergentes.	X								X			NO	- Residuos de agentes detergentes en el agitador.

«continuación»

13	Incubación	Biológico: Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.	X						X	NO	- Higiene inadecuada. - Baja dosificación de agentes detergentes.	- Cumplir con la "Limpieza del Tanque de Almacenamiento AC-LD-I22".	
		Físico:										- Ninguno	
		Químico: Agentes detergentes	X						X	NO	- Residuos de detergente.	- Cumplir con la "Limpieza del Tanque de Almacenamiento AC-LD-I22".	
14	Trasvasado	Biológico: Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>coliformes</i> .		X					X	NO	- Higiene inadecuada del operario. - Inadecuada dosificación de la solución desinfectante. - Manguera sucia.	- Cumplir con la "Limpieza y desinfección de instrumentos y equipos en la elaboración de yogurt CD-LD-I25". - Validar la efectividad de la limpieza de la manguera. - Instalar un accesorio para que la manguera no tenga contacto directo con el piso.	
		Físico: Contaminación con polvo, pelos, etc.	X						X	NO	- Presencia de polvo o partículas extrañas dentro de la marmita.	- Realizar la inspección visual de la manguera. - Cumplir con la "Limpieza y desinfección de instrumentos y equipos en la elaboración de yogurt CD-LD-I25". - "Cronograma Anual de Capacitación del Personal AC-CAP-F01".	
		Químico: Contaminación con restos de residuos del agente detergente.	X						X	NO	- Mal enjuagado de los equipos después de su limpieza.	- Cumplir con la "Limpieza y desinfección de instrumentos y equipos en la elaboración de yogurt CD-LD-I25".	
15	Batido	Biológico: Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables y coliformes.			X			X	SI	- Inadecuada higiene del operario. - Inadecuada limpieza del agitador manual.	- Cumplir con el "Lavado de Manos CDI-015" y "Cronograma Anual de Capacitación del Personal AC-CAP-F01" que se describen en el Manual de BPM. - "Limpieza y Desinfección de instrumentos y equipos en la elaboración de yogurt CD-LD-I25". - "Análisis de Ambiente CDG-05".		
		Físico: Contaminación con cabellos, partículas extrañas, etc.			X			X	SI	- Inadecuada higiene de los operarios. - Despostillado del agitador manual	- Cumplir con el "Lavado de Manos CDI-015" y "Cronograma Anual de Capacitación del Personal AC-CAP-F01" según el manual de BPM. - Inspección visual del agitador manual antes de su uso.		
		Químico: Contaminación con restos de residuos del agente detergente.	X						X	NO	- Mal enjuagado del agitador.	- Cumplir con el "Procedimiento de limpieza y desinfección de instrumentos y equipos en la elaboración de yogurt CD-LD-I25".	

«continuación»

16	Envasado	<p>Biológico: Contaminación con: <i>Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Salmonella spp.</i></p>	X						X											<p>- Inadecuada higiene de los operarios - Malas prácticas de manufactura. - Inadecuada limpieza de la llenadora. - Mala dosificación de la solución detergente.</p>	<p>- Cumplir con: el procedimiento "Lavado de manos C-PH-P05" y "Cronograma anual de capacitación del personal AC-CAP-F01" que se describen en el Manual de BPM. - "Limpieza de la llenadora AC-LD-I24". - "Limpieza y desinfección durante el envasado de yogurt AC-LD-I26". - "Análisis de Ambiente CDG-05".</p>		
		<p>Físico: Presencia de polvo o partículas extrañas durante el llenado.</p>	X							X											<p>- Higiene inadecuada de la llenadora. - Baja dosificación de los agentes desinfectantes.</p>	<p>- Cumplir con el procedimiento de la "Limpieza de la llenadora AC-LD-I24". - Inspección visual.</p>	
		<p>Químico: Presencia de residuos de lejía dentro de los envases.</p>	X								X											<p>- Inadecuada dosificación de la solución desinfectante. - Mal enjuague.</p>	<p>- Cumplir con la "Limpieza y desinfección durante el envasado de yogurt AC-LD-I26".</p>
17	Tapado	<p>Biológico: Contaminación con: <i>Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Salmonella sp.</i></p>	X							X											<p>- Inadecuada higiene de los operarios - Malas prácticas de manufactura - Tapado no hermético.</p>	<p>- Cumplir con: "Lavado de manos CDI-015" y "Cronograma anual de capacitación del personal AC-CAP-F01" descritos en el Manual de BPM. - "Análisis de Ambiente CDG-05".</p>	
		<p>Físico: Presencia de partículas extrañas.</p>	X								X											<p>- Malas prácticas de manufactura.</p>	<p>- Cumplir con el "Cronograma anual de capacitación del personal AC-CAP-F01" descrito en el Manual de BPM.</p>
		<p>Químico: Contaminación con residuos de solución desinfectante.</p>	X									X										<p>- Restos de solución desinfectante en las tapas.</p>	<p>- Cumplir con: "Cronograma anual de capacitación del personal AC-CAP-F01" descrito en el Manual de BPM. - "Limpieza y desinfección durante el envasado de yogurt AC-LD-I26".</p>

4.5.10. DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL-PCC (PRINCIPIO 2)

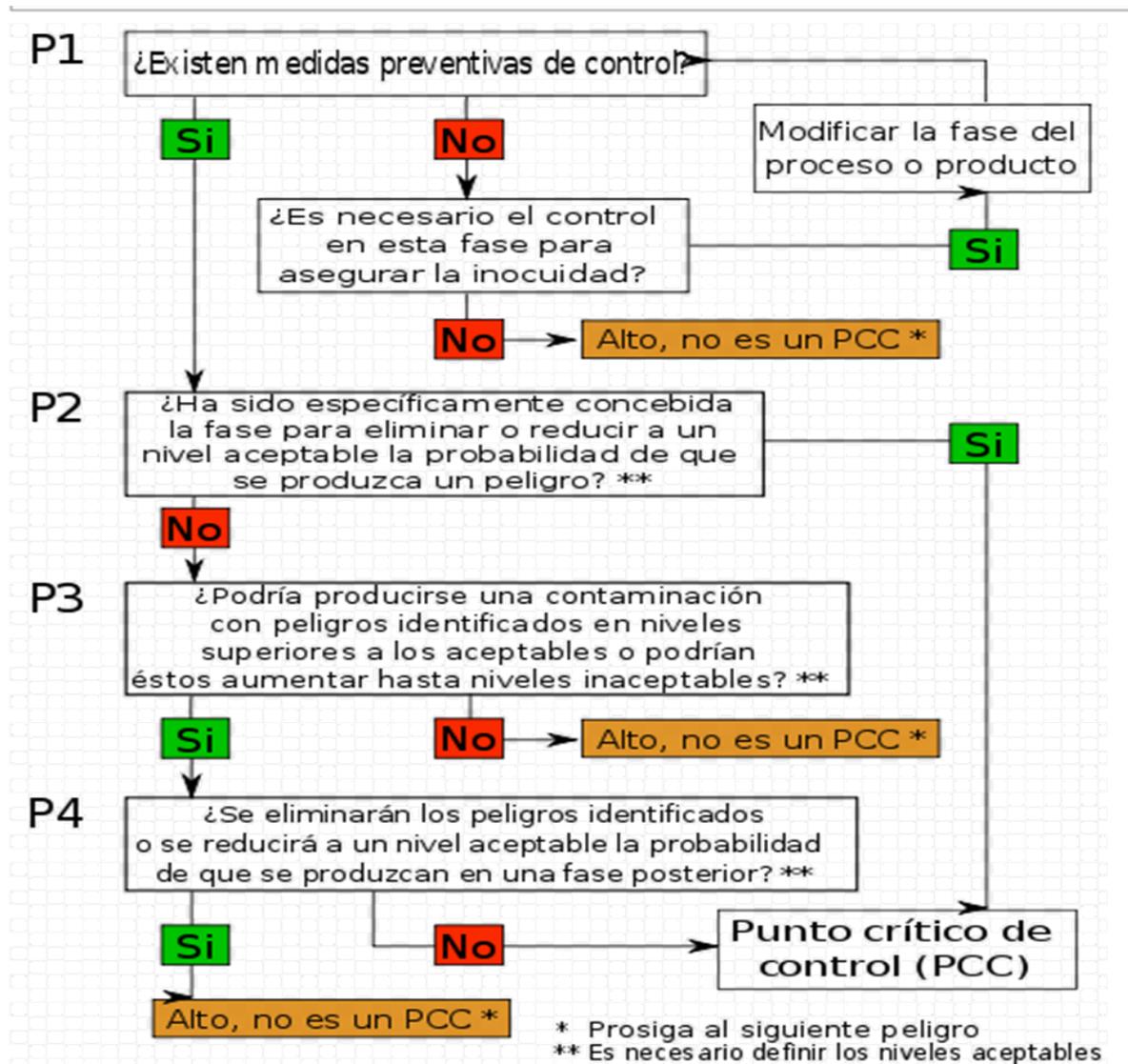


Figura 35: Árbol de decisiones

FUENTE: Tomado de

https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/c/cd/%C3%81rbol_de_decisiones_APPCC.svg/484px%C3%81rbol_de_decisiones_APPCC.svg.png

Cuadro 38: Determinación de PCC en la materia prima y envases

MATERIA PRIMA Y ENVASES	PELIGROS IDENTIFICADOS	PREGUNTAS				PCC	N° PCC	JUSTIFICACIÓN
		P1	P 2	P 3	P 4			
Leche Fresca Entera	<p>Biológico: Presencia de patógenos: <i>Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Salmonella sp.</i></p> <p>Físico: Presencia de partículas extrañas como polvo, pelos, etc.</p> <p>Químico: Restos de antibióticos y residuos de detergente.</p>	SI	NO	NO	-	NO	-	<ul style="list-style-type: none"> - Se controlará el peligro realizando análisis físico químico y microbiológico de la leche antes de la recepción. - Se realizará análisis de determinación de antibióticos en la leche y se solicitará al proveedor el certificado de sanidad animal. - Existe una etapa posterior que controlará los microorganismos. - Se filtra la leche con una tela organza y filtro. - Realizar Determinación de Antibióticos en la leche.
LPD	<p>Biológico: Contaminación con: aerobios mesófilos, coliformes o <i>Salmonella sp.</i></p> <p>Físico: Presencia de partículas extrañas como polvo, pelos, etc.</p> <p>Químico: Restos de antibióticos.</p>	SI	NO	NO	-	NO	-	<ul style="list-style-type: none"> - Se solicitará certificado microbiológico al proveedor. - Realizar visitas de inspección inopinadas al proveedor. - Se realizará inspección visual a la LPD durante el pesado y la reconstitución. - Se solicitará certificado emitido por SENASA para el control de enfermedades.
Azúcar	<p>Biológico: Contaminación con: aerobios mesófilos, mohos y levaduras.</p> <p>Físico: Presencia de piedras, puntos negros, etc.</p> <p>Químico: Presencia de metales pesados y plaguicidas.</p>	SI	NO	NO	-	NO	-	<ul style="list-style-type: none"> - Se solicitará Ficha Técnica y certificado anual de análisis microbiológico al proveedor. - Se realizará inspección visual durante la recepción y manipulación. - Se realizarán visitas inopinadas al proveedor. - Se solicitará certificado de presencia de metales pesados al proveedor.

«continuación»

Cultivo Láctico	<p>Biológico: microorganismos inhibidores o patógenos.</p> <p>Físico: Cabellos, partículas extrañas.</p> <p>Químico: Compuestos químicos inhibidores.</p>	SI	NO	NO	-	NO	-	<ul style="list-style-type: none"> - Se solicitará Ficha Técnica y certificado microbiológico al proveedor. - Se realizará inspección visual durante su manipulación. - Se cumplirá con el procedimiento "Preparación de cultivo láctico CDI-016"
Colorante	<p>Biológico: <i>Aeróbios mesófilos</i> viables, hongos y levaduras.</p> <p>Físico: Presencia de cabellos o partículas extrañas.</p> <p>Químico: Compuestos químicos extraños</p>	SI	NO	NO	-	NO	-	<ul style="list-style-type: none"> - Se solicitará la Ficha Técnica y certificado microbiológico al proveedor. - Se realizará la inspección visual durante su manipulación. - Se solicitará certificado físico químico al proveedor.
Esencia	<p>Biológico: <i>Aeróbios mesófilos</i> viables, hongos y levaduras.</p> <p>Físico: Presencia de cabellos o partículas extrañas.</p> <p>Químico: Compuestos químicos extraños</p>	SI	NO	NO	-	NO	-	<ul style="list-style-type: none"> - Se solicitará Ficha Técnica y análisis microbiológico al proveedor. - Se realizará la inspección visual durante su manipulación. - Se solicitará análisis físico químico al proveedor.
Sorbato de Potasio	<p>Biológico: Ninguno</p> <p>Físico: Cabellos o partículas extrañas.</p> <p>Químicos: Compuestos químicos extraños.</p>	SI	NO	NO	-	NO	-	<ul style="list-style-type: none"> - Se realizará una inspección visual durante su manipulación. - Se solicitará Ficha Técnica y certificado de análisis físico químico al proveedor.

«continuación»

<p>Jalea de frutas</p>	<p>Biológico: Contaminación con: <i>Aerobios Mesófilos,</i> <i>Enterobacteriaceas,</i> mohos y levaduras osmofólicas. Físico: Contaminación con: restos de semillas, cáscara, cabellos u otra partícula extraña. Químico: Ninguno</p>	<p>SI</p>	<p>NO</p>	<p>NO</p>	<p>-</p>	<p>NO</p>	<p>-</p>	<p>- Se controlará el peligro realizando análisis sensorial, físico-químicos y microbiológicos tres días antes de la elaboración del yogurt. Si el resultado de los análisis no cumple con los parámetros establecidos se dará de baja el producto. - Rotular las jaleas y almacenar en congelación a -18°C por un período máximo de 6 meses.</p>
<p>Botellas PE y tapas de PP</p>	<p>Biológico: Desarrollo de carga microbiana debido a la falta de hermeticidad de las tapas. Físico: Presencia de polvo, cabellos o partículas extrañas Químico: Presencia de residuos químicos tóxicos.</p>	<p>SI</p>	<p>NO</p>	<p>NO</p>	<p>-</p>	<p>NO</p>	<p>-</p>	<p>- Se controlará el peligro capacitando al personal responsable del tapado para que pueda discriminar las tapas que no son herméticas, las cuales se darán de baja. Informar al Jefe de calidad de las tapas defectuosas. - Se realizará una doble revisión del tapado.</p>

Cuadro 39: Determinación de PCC en las etapas del proceso de elaboración

ETAPAS	PELIGROS	PREGUNTAS				PCC	N° PCC	JUSTIFICACIÓN
		P 1	P 2	P 3	P 4			
Recepción	<p>Biológico: Patógenos <i>Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Salmonella spp</i>, carga microbiana por encima del límite</p> <p>Físico: Partículas extrañas en la tina de recepción.</p> <p>Químico: Residuos químicos del lavado de la línea.</p>	SI	NO	NO	-	NO	-	<p>- Se controlará el peligro cumpliendo con "Limpieza y desinfección de la Línea de Recepción CP7D-1", "Lavado de Manos CDI-015" y "Cronograma Anual de Capacitación del Personal AC-CAP-F01" descritos en el Manual de BPM.</p> <p>- Se inspeccionarán los equipos de refrigeración y tanque del proveedor.</p> <p>- Se cumplirá con los parámetros microbiológicos establecidos.</p>
Filtrado 1	<p>Biológico: Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.</p> <p>Físico: Partículas extrañas: polvo, pelos del animal, etc.</p> <p>Químico: Contaminación con residuos de los agentes detergentes.</p>	SI	NO	NO	-	NO	-	<p>- Se controlará el peligro cumpliendo con la "Limpieza y desinfección de la Línea de Recepción CP7D-1" y con el "Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-P02" descrito en el Manual de BPM.</p>
Calentamiento 1	<p>Biológico: Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.</p> <p>Físico: Ninguno</p> <p>Químico: Contaminación con residuos de los agentes detergentes.</p>	SI			-	NO	-	<p>- Se controlará el peligro cumpliendo con "Limpieza y Desinfección de la Línea de Tratamiento Térmico CP7D-2" y "Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-P02" descrito en el Manual de BPM.</p>
Descremado	<p>Biológico: Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables.</p> <p>Físico: Ninguno</p> <p>Químico: Contaminación con residuos de los agentes detergentes.</p>	SI	NO	NO	-	NO	-	<p>- Se controlará el peligro cumpliendo con los procedimientos de "Limpieza de la Descremadora AC-LD-I20" y "Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-P02" descrito en el Manual de BPM.</p>

«continuación»

<p>Almacenamiento 1</p>	<p>Biológico: Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables. Físico: Ninguno Químico: Contaminación con residuos de los agentes detergentes.</p>	<p>SI</p>	<p>NO</p>	<p>NO</p>	<p>-</p>	<p>NO</p>	<p>-</p>	<p>- Se controlará el peligro cumpliendo con el procedimiento de "Limpieza y Desinfección de la Línea de Recepción CP7D-1" y con el "Programa de Mantenimiento Preventivo AC-CAL-P02" descrito en el Manual de BPM.</p>
<p>Reconstitución</p>	<p>Biológico: a. Contaminación con <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Salmonella sp.</i> b. Carga microbiana por encima del rango: Bacterias aerobias mesófilas viables. Físico: Cabellos, polvo, partículas extrañas, etc. Químico: Restos de detergente.</p>	<p>SI</p>			<p>-</p>	<p>NO</p>	<p>-</p>	<p>- Si el tiempo de reconstitución es muy prolongado, la carga microbiana será tan alta que la pasteurización, ya no podrá reducirla a niveles aceptables. Acidificando más de lo normal al yogurt. - Cumplir con la "Limpieza del Embudo de Reconstitución AC-LD-I21". - Capacitar al personal en el uso de las BPM y uso correcto de su indumentaria, lo cual es descrito en el Manual de BPM.</p>
<p>Homogenización</p>	<p>Biológico: Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables. Físico: Ninguno Químico: Residuos de detergentes.</p>	<p>SI</p>	<p>NO</p>	<p>NO</p>	<p>-</p>	<p>NO</p>	<p>-</p>	<p>- Se controlará cumpliendo con la "Limpieza y Desinfección de la Línea de Tratamiento Térmico CP7D-2" y la "Limpieza del Homogenizador AC-LD-I22".</p>
<p>Pasteurización</p>	<p>Biológico: Supervivencia: <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Salmonella sp.</i>, o Bacterias aerobias mesófilas viables. Físico: Ninguno Químico: Agentes detergentes.</p>	<p>SI</p>			<p>-</p>	<p>SI</p>	<p>PCC1</p>	<p>- Esta etapa está diseñada para eliminar la probabilidad de aparición del peligro hasta un nivel aceptable. - Cumplir con la "Limpieza y Desinfección de la Línea de Tratamiento Térmico CP7D-2"</p>

«continuación»

<p>Enfriamiento</p>	<p>Biológico: Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables. Físico: Ninguno Químico: Contaminación con agentes detergentes.</p>	<p>SI</p>	<p>NO</p>	<p>NO</p>	<p>-</p>	<p>NO</p>	<p>-</p>	<p>- Este peligro es controlado cumpliendo con el procedimiento de "Limpieza y Desinfección de la Línea de Tratamiento Térmico CP7D-2".</p>
<p>Almacenamiento 3</p>	<p>Biológico: Contaminación y desarrollo de bacterias aerobias mesófilas viables. Físico: Cabellos, polvo, partículas extrañas, etc. Químico: Contaminación con agentes detergentes.</p>	<p>SI</p>	<p>NO</p>	<p>SI</p>	<p>NO</p>	<p>SI</p>	<p>PCC2</p>	<p>- Se podría incrementar la contaminación, debido a una deficiente higiene del tanque de almacenamiento, ya que este procedimiento de limpieza no está validado. - Este peligro se controla con el hisopado de superficies inertes y el uso del luminómetro, para verificar que se ha realizado una buena limpieza.</p>
<p>Trasvasado</p>	<p>Biológico: Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables <i>Staphylococcus aureus</i> y coliformes. Físico: Cabellos, polvo, partículas extrañas, etc. Químico: Contaminación con agentes detergentes.</p>	<p>SI</p>	<p>NO</p>	<p>NO</p>	<p>-</p>	<p>NO</p>	<p>-</p>	<p>-El riesgo de contaminación, será controlado con la renovación de la manguera de trasvasado cada vez que presente huecos, ya que estos son posibles fuentes de contaminación.</p>
<p>Batido</p>	<p>Biológico: Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables y coliformes. Físico: Cabellos, polvo, partículas extrañas, etc. Químico: Contaminación con agentes detergentes.</p>	<p>SI</p>			<p>NO</p>	<p>SI</p>	<p>PCC3</p>	<p>- La contaminación se podrá incrementar a niveles inaceptables debido a que es un proceso donde el yogurt tiene una amplia área de exposición con el medio ambiente. - Los manipuladores deberán seguir las recomendaciones del manual de BPM. - Este peligro se controlará con el uso del purificador de ambiente de rayos UV, el cual requiere mantenimiento cada 6 meses.</p>

«continuación»

<p>Envasado</p>	<p>Biológico: Contaminación con: <i>Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Salmonella spp.</i> Físico: Cabellos, polvo, partículas extrañas, etc. Químico: Contaminación con agentes desinfectantes.</p>	<p>SI</p>	<p>NO</p>	<p>NO</p>	<p>-</p>	<p>NO</p>	<p>-</p>	<p>-El peligro de contaminación se ha controlado con la compra de una llenadora automatizada, reduciendo considerablemente la manipulación por parte de los operarios. - Realizar una adecuada limpieza y mantenimiento de este equipo. - Capacitar al personal en BPM y el uso correcto de su indumentaria, lo cual es descrito en el Manual de BPM.</p>
<p>Tapado</p>	<p>Biológico: Contaminación con: <i>Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Salmonella spp.</i> Físico: Cabellos, polvo, partículas extrañas, etc. Químico: Contaminación con agentes desinfectantes.</p>	<p>SI</p>	<p>NO</p>	<p>NO</p>	<p>-</p>	<p>NO</p>	<p>-</p>	<p>- Debido a que el tapado es manual, cabe la posibilidad de que no sea hermético, siendo fuente de contaminación que posteriormente no se podrá reducir a niveles aceptables. - Este peligro se controlará si los manipuladores cumplen con las recomendaciones descritas en el Manual de BPM y con la supervisión del Asistente de Calidad.</p>
<p>Lotizado</p>	<p>Biológico: Ninguno Físico: Ninguno Químico: Ninguno</p>	<p>SI</p>	<p>NO</p>	<p>NO</p>	<p>-</p>	<p>NO</p>	<p>-</p>	
<p>Almacenamiento 4</p>	<p>Biológico: Crecimiento de microorganismos por encima de los límites permisibles. Físico: Ninguno Químico: Contaminación con agentes desinfectantes.</p>	<p>SI</p>	<p>SI</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>SI</p>	<p>PCC4</p>	<p>-De no mantenerse el producto final a temperatura de refrigeración menor a 7°C, la carga microbiana podría incrementarse hasta niveles no aceptables. - Este peligro se controlará realizando la verificación del buen funcionamiento de los termómetros de las cámaras.</p>

4.5.11. ESTABLECIMIENTO DE LOS LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC (PRINCIPIO 3), SISTEMA DE VIGILANCIA DE LOS PCC (PRINCIPIO 4), MEDIDAS CORRECTORAS (PRINCIPIO 5) Y SISTEMA DE VERIFICACIÓN (PRINCIPIO 6)

Cuadro 40: Sistema de vigilancia, medidas correctoras y sistema de verificación

N° PCC	ETAPAS	PELIGRO	LÍMITE CRÍTICO DE CONTROL	VIGILANCIA				MEDIDA CORRECTORA	VERIFICACIÓN
				MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE	REGISTRO		
PCC 1	Pasteurización	Biológico: Supervivencia de microorganismos.	°T 90°C por 10 min	Medir la temperatura y el caudal de entrada y salida del tubo de retención del pasteurizador.	La temperatura se registra cada 10 min.	Técnico de Calidad.	Formato "Control del tiempo de las etapas del procesamiento del yogurt AC-YOG-F05"	Volver a pasteurizar si no se cumple con la temperatura establecida.	El Jefe de Calidad revisará diariamente los registros de tratamiento térmico. Realizar la calibración mensual de los termómetros. Cumplir con el programa de mantenimiento descrito en el Manual de BPM.
PCC 2	Almacenamiento 3	Biológico	37±0.5 °C	Medición de la temperatura.	Por cada lote de producción.	Técnico de Calidad.	"Control del Tiempo de las Etapas del Procesamiento del Yogurt AC-YOG-F05"	A mayor temperatura, reducir el tiempo de fermentación, si es menor, volver a calentar.	El Jefe de Producción supervisará la temperatura de Almacenamiento 3
			Máx. 2,5 ATP	Uso del luminómetro	Antes de usar el tanque	Control de Calidad	"Higiene del Tanque de Almacenamiento 3"	Deficiente limpieza, volver a limpiar el tanque. Implementar un dispositivo de limpieza como el spray ball, uso de un dispositivo de detección de superficie limpia. Validar el procedimiento de limpieza del tanque.	Jefe de Calidad verificará la limpieza del tanque.

«continuación»

		Químico	Entre 14 y 18°Brix	Medida de los °Brix	Por cada lote de producción	Control de Calidad	“Control de los Grados Brix en el Almacenamiento 3”.	En el caso que el °Brix sea menor, se puede adicionar más azúcar.	El Jefe de Producción verificará los grados Brix.
PCC 3	Batido	Biológico	Para superficies Coliformes < 1 Mohos < 1 y levaduras <1, para ambiente mohos < 5 ufc y levaduras < 5 ufc La norma dice Coliformes < 10 y patógeno (puede ser Salmonella o E. Coli) ausencia Máx. 25 ATP	Análisis microbiológico de superficies y ambiente. Uso del luminómetro.	Por cada lote de producción.	Control de Calidad.	Formato de yogurt producto terminado	Mantener de forma permanente el ambiente sanitizado, de lo contrario no hay producción. Se realizó la instalación de un purificador de aire con luz ultra violeta. Los manipuladores deberán cumplir con las recomendaciones del Manual de BPM.	El Jefe de Calidad hará seguimiento al llenado del formato.
PCC 4	Almacenamiento 4	Biológico	Temperatura máx. 7°C por 30 días, Levaduras y Mohos máx. 10 ² , coliformes máx. 10 ²	Monitorear la temperatura de la cámara de refrigeración. Verificar la fecha de vencimiento de los productos en cámara. Semanalmente medir la temperatura interna de la cámara y de los productos.	Diariamente realizar el monitoreo de la temperatura de la cámara, y semanalmente realizar las mediciones internas.	Técnico de Calidad	Formato Temperatura de la Cámara de Refrigeración y “Microbiología de los Productos Terminados AC-YOG-F01”	A mayor temperatura, realizar análisis sensorial y físico-químicos del yogurt. Los lotes por vencer promocionarlos y los lotes vencidos dar de baja. Realizar el mantenimiento preventivo cada tres meses y calibrar el termómetro.	El Jefe de Calidad hará el seguimiento de los controles.

V. CONCLUSIONES

- En la aplicación de la Lista de Verificación de requisitos de higiene en plantas, la planta de leche de la empresa ABC obtuvo un puntaje de 43 sobre 139, que equivale a un 31 por ciento de cumplimiento, lo que significa que necesita atención.
- De la fase de Generación de Ideas se obtuvo una lista de problemas, los cuales fueron agrupados en seis categorías y luego analizados en una matriz de selección, del que se obtuvo que el problema principal es “Controles de Parámetros Ineficientes”, del cual se realizó el diagrama de causa-efecto, para identificar las causas.
- La propuesta de mejora que se planteó es elaborar un Plan HACCP para la línea de yogurt natural, yogurt con cultivos probióticos y yogurt frutado.
- Se encontraron cuatro PCC que fueron: pasteurización, almacenamiento 3, batido y almacenamiento 4.

VI. RECOMENDACIONES

- Resanar los acabados deteriorados dentro de la sala de procesos, con el fin de mejorar las condiciones de higiene.
- Validar el procedimiento de limpieza y desinfección del tanque de almacenamiento 3, ya que este no cuenta con un sistema de limpieza *Cleaning in Place* (CIP).
- Cumplir con el programa anual de mantenimiento y calibración de equipos, mantenerlo documentado.
- Registrar las quejas y sugerencias de los clientes, con el fin de mejorar la calidad del producto y el servicio que se brinda al público.
- Implementar un almacén de insumos de limpieza separado del de materia prima e insumos.
- Realizar análisis microbiológico y físico químico a la jalea de frutas antes de usarla en la producción de yogurt, y realizar una adecuada rotación de esta dentro de cámara de refrigeración.
- Mantener actualizados y llenos los formatos, para poder lograr realizar la trazabilidad del producto terminado.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alfa Laval Food Engineering AB. 1990. Manual de industrias lácteas. 2 ed. Madrid, España, Mundi Prensa. 332 p.
- Alianza Nacional de HACCP para pescados y mariscos. 2004. Análisis de peligros y puntos críticos de control. *In* Programa de capacitación. Florida, Estados Unidos, Sea Grant. 261 p.
- Amos, A. 1968. Manual de la industria de los alimentos. Zaragoza, España, Editorial Acribia. 32 p.
- Asaka, T; Oseki, K. 1992. Manual de herramientas de calidad: el enfoque japonés. España, Tecnologías de gerencia y producción. s.p.
- Codex Alimentarius. 2000. Leche y productos lácteos. 2 ed. 32 p.
- Codex Alimentarius. 1999. Código internacional recomendado de prácticas-principios generales de higiene de los alimentos CAC/RCP-1. 3 ed. rev.
- Codex Alimentarius. 2003. Leche y productos lácteos. 1 ed. 64 p.
- Codex Alimentarius. 1981. Norma del codex para compotas (conservas de frutas) y jaleas. Codex Stan 79-1981
- Codex Alimentarius. 1999. Norma del codex para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo. Codex Stan 207-1999.
- Codex Alimentarius. 2003. Norma del codex para leches fermentadas. Codex Stan 243-2003.
- Codex Alimentarius. 2004. Higiene para la leche y los productos lácteos. CAC/RCP 57-2004
- Dinesen, V. 1960. Pre-tratamiento de la leche en la planta. *In* Curso de Capacitación. Santiago de Chile, Chile. 8 p.
- Forsythe, S; Hayes, P. 2002. Higiene de los alimentos, microbiología y HACCP. Zaragoza, España, Editorial Acribia. 250 p.
- González, MJ. 2007. Diseño de un pasteurizador para helados. Tesis Ing. Cádiz, España, Universidad de Cádiz.

- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, Perú). 2010. Leche y productos lácteos. NTP 202.001. 5 ed. Lima, Perú. 9 p.
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, Perú). 2007. Leche y productos lácteos: leche pasteurizada. NTP 202.086. 3 ed. Lima, Perú. 8 p
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, Perú). 2008. Leche y productos lácteos: yogurt. 202.092 2008. 4 ed. Perú.
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, Perú). 1998. Leche y productos lácteos: leche cruda, determinación de sólidos totales. NTP 202.118:1998. Lima, Perú
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, Perú). 1991. Leche y derivados lácteos: definiciones y clasificaciones. NTP 202.085:1991
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, Perú). 2004. Leche y productos lácteos yogur o yogurt. NTP 202.092:2004.
- ICMSF (International Comision on Microbiological Specifications for Food). 1991. El sistema del análisis de riesgos y puntos críticos. Zaragoza, España. Editorial Acribia. 332 p.
- Kalinowski, R. 2006. Equipos de pasteurización. Revista BBIE, Berlín, Alemania.
- Larousse, 1999. Enciclopedia Larousse ilustrada. Santiago, Chile, Larousse.
- Ludeña, F; Gutiérrez, L. 2016. Manual de prácticas de laboratorio. UNALM. Lima
- Meyer, M; Glass, C. 2010. Elaboración de frutas y hortalizas. *In* Manuales para educación agropecuaria. 1 ed. Mexico, Trillas. s.p.
- MINSA (Ministerio de Salud, Perú). 1997. Código de principios generales de higiene. R.M. N° 535-97- SA/DM
- MINSA (Ministerio de Salud, Perú). 1998. Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas de consumo humano: Decreto Supremo N° 007-98-SA. Lima-Perú.
- MINSA (Ministerio de Salud, Perú). 2003. Criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano. 591-2008/MINSA.

- MINSA (Ministerio de Salud, Perú). 2006. Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas. R.M. N° 449-2006/MINSA
- Morales, CG. 2013. Análisis numérico de tres diferentes tipos de intercambiadores de calor. México.
- Mortimore, S; Wallace, C. 1996. HACCP: Enfoque práctico. Zaragoza, España, Editorial Acribia. 316 p.
- FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación). 2002. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC). Roma, Italia, Grupo Editorial. p. 111.
- FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación). 1997. Código internacional recomendado de prácticas principios generales de higiene de los alimentos.
- FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación). 1997a. Lista de verificación de los requisitos de higiene de planta.
- FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación). 1997b. Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación.
- Patiño, LA; Espinoza, H; Velásquez, O. 2001. Estudio numérico de la transferencia de calor en la cerveza en el proceso de pasteurización. Revista Ciencia e Ingeniería 22(3).
- Ray y Bhunia, 2010. Fundamentos de microbiología de los alimentos. Mexico, Mc Graw Hill.
- Rossel y Dos Santos. 1963. Métodos analíticos de laboratorio lactológico y microbiología de las industrias lácteas. Barcelona, España.
- Sandoval-Chacon. 2010. Crea tu propia empresa. Macro.
- Sancho, J; Bota, E; Castro, J. 1996. Auto diagnóstico de la calidad higiénica en las instalaciones agroalimentarias. Madrid, España, Ediciones Mundi-Prensa. 126 p.
- Soto, P. 2001. Elaboración de productos lácteos. 1 Ed. Palomino.
- Tamime, A; Robinson, R. 1991. Yogurt ciencia y tecnología. Madrid, España, Editorial Acribia.
- Varnam, A; Sutherland, J. 1995. Leche y productos lácteos: tecnología, química y microbiología. Zaragoza, España, Editorial Acribia.
- Vasquez, A. 1982. Estudio del acopio de leche fresca en la cuenca lechera de la sur área La Joya y Siguan. Tesis Ing. Lima, Perú, UNALM. 52p.
- Veisseyre, R. 1980. Lactología técnica. Zaragoza, España, Editorial Acribia. 476 p.

Yudkin, J. 1985. Enciclopedia de la nutrición (en línea). consultado 08 ago. 2017
disponible en <https://blogs.20minutos.es/el-nutricionista-de-la-general/tag/lactosa/>

VIII. ANEXOS

ANEXO 1: LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE EN PLANTAS

A. INSTALACIONES					
1. EDIFICACIONES	0	0,25	0,5	0,75	1
1.1 Alrededores					
Las instalaciones no se encuentran localizadas cerca de ninguna fuente de contaminación ambiental.	X				
Las vías de acceso se encuentran adecuadamente pavimentadas o arregladas de manera que no se levante polvo ni se empoce agua.		X			
No hay empozamientos en todos los alrededores de las instalaciones.	X				
Los exteriores de las edificaciones se han diseñado, construido y mantenido de forma que se previene la entrada de contaminantes y plagas: no hay aberturas sin protección, las tomas de aire se encuentran localizadas adecuadamente, y el techo, las paredes y los cimientos se mantienen de manera que se previene el goteo hacia el interior.		X			
TOTAL	0,5				
2. INTERIOR DE LAS EDIFICACIONES	0	0,25	0,5	0,75	1
2.1 Diseño, construcción y mantenimiento					
Las instalaciones son adecuadas para los volúmenes máximos de producción.					X
Los pisos y paredes han sido construidos con materiales durables, impermeables, suaves, de fácil limpieza y adecuados para las condiciones de comercialización en el área.			X		
Donde se requiere, las juntas de paredes y pisos se han sellado y terminan en forma redondeada para prevenir la contaminación y facilitar la limpieza.					X
Los pisos, paredes y techos son de materiales que no van a contaminar el ambiente o los alimentos.				X	
Los pisos tienen un desnivel adecuado para permitir que los líquidos fluyan hacia las canaletas de desagüe.					X
Los techos, las cercas y las escaleras son diseñados, construidos y mantenidos en forma que se previene la contaminación.	X				
Las ventanas se encuentran selladas o equipadas con mallas de acero sellados.					X

«continuación»

Requisito	Puntuación				
	0	0,25	0,5	0,75	1
Cuando existe la probabilidad de ruptura de ventanas de vidrio que puedan derivar en la contaminación de los alimentos, las ventanas deben ser construidas en materiales irrompibles o protegerse adecuadamente.	X				
Las puertas tienen superficies suaves, no absorbentes, ajustan bien y cierran automáticamente cuando lo requiera.					X
Existe separación adecuada de actividades por medios físicos u otros efectivos para controlar potenciales fuentes de contaminación cruzada.					X
Las edificaciones y todas las instalaciones se diseñan para facilitar las operaciones higiénicas por medio de un flujo secuencial del proceso desde la llegada de la materia prima hasta el producto terminado.					X
Se encuentran disponibles avisos recordatorios y diagramas de flujo de proceso.			X		
Las áreas de habitación o los sitios donde se mantienen los animales están señaladas y no abren directamente hacia las áreas de procesamiento, manejo o empaque de alimentos.	No aplica				
Total	8,75				
2.2 Iluminación	0	0,25	0,5	0,75	1
La iluminación es apropiada para conducir con seguridad las operaciones de producción e inspección.					X
La iluminación no afecta el color de los productos alimenticios y cumple estándares oficiales.					X
Las luminarias localizadas en áreas donde se exponen alimentos o materiales de empaque se encuentran protegidas de manera tal que se previene la contaminación de los alimentos en caso de ruptura.					X
Total	3				
2.3 Ventilación	0	0,25	0,5	0,75	1
La ventilación proporciona suficiente intercambio de aire para prevenir acumulaciones inaceptables de vapor, condensación o polvo y para remover el aire contaminado.				X	
Total	0,75				
2.4 Disposición de desechos	0	0,25	0,5	0,75	1
Los sistemas de drenaje y conducción de aguas negras se encuentran equipados con trampas y respiraderos apropiados.				X	

«continuación»

Requisito	Puntuación				
	0	0,25	0,5	0,75	1
Los establecimientos están diseñados y construidos de tal manera que no hay contaminación cruzada entre los sistemas de conducción de aguas negras y ningún otro sistema de tratamiento de efluentes.					X
Las conducciones de efluentes y aguas negras no pasan directamente sobre las áreas de producción, si lo hacen existe un sistema para prevenir una posible contaminación.					X
Existen áreas y equipos adecuados para el almacenamiento de desechos sólidos materiales no comestibles mientras se retiran de la planta. Estas áreas y equipos están diseñados para prevenir la contaminación.					X
Los recipientes de basura se encuentran claramente identificados, no gotean y permanecen cubiertos en las áreas que se requiere.					X
Los recipientes de basura se limpian y desinfectan con una frecuencia apropiada para minimizar su potencial de contaminación.			X		
TOTAL	5,3				
3. INSTALACIONES SANITARIAS	0	0,25	0,5	0,75	1
3.1 Instalaciones para empleados					
Las áreas de procesamiento están equipadas con un número adecuado de estaciones de lavado de manos, ubicadas en sitios convergentes y conectadas a las redes de aguas residuales.	X				
En los sitios que se requiere, existen lavamanos de acción indirecta y jabón líquido para el lavado de manos.					X
Los baños tienen agua corriente, potable, caliente y fría, dispensadores de jabón, equipos o elementos sanitarios para el secado de manos y un recipiente lavable para depositar los desperdicios.				X	
Los baños, las áreas de almuerzo y los vestidores se encuentran equipados con sifones y ventilación apropiados y se mantienen de manera que se previene eficientemente su contaminación.				X	
Existen avisos recordando a los empleados la necesidad de lavarse las manos en las áreas indicadas.					X
Los baños se encuentran separados y no se abren hacia las áreas de procesamiento de alimentos.					X
Total	4,5				

«continuación»

3.2 Instalaciones para el lavado de equipo	0	0,25	0,5	0,75	1
Las instalaciones están construidas con materiales, resistentes a la corrosión y de fácil lavado, y se encuentran equipadas con agua potable a temperaturas adecuadas para las sustancias químicas que se emplean en los procesos de lavado y desinfección.					X
Las instalaciones para el lavado y desinfección de equipos se encuentran separadas adecuadamente de las áreas de almacenamiento, procesamiento y empaque de alimentos, para prevenir la contaminación.				X	
Total	1,75				
4. SUMINISTROS DE AGUA Y HIELO	0	0,25	0,5	0,75	1
4.1 Agua y Hielo					
El agua cumple con los parámetros oficiales de potabilidad.					X
El agua es analizada por el procesador o por las autoridades municipales con la frecuencia adecuada para confirmar su potabilidad. Las aguas provenientes de fuentes distintas a los acueductos municipales deben ser sometidas a tratamientos de potabilización y analizadas para asegurar su potabilidad. No hay conexiones cruzadas entre redes de agua potable y no potable.					X
No hay conexiones cruzadas entre las acometidas de agua potable y no potable.					X
Todas las mangueras y plumas u otras fuentes potenciales de contaminación del agua están diseñadas de forma tal que se previene el reflujó o el retro-sifonaje.					X
Donde se requiere almacenar agua, los tanques se encuentran diseñados y construidos adecuadamente, y se mantienen de manera segura para prevenir su contaminación.					X
Los niveles de volumen, temperatura y presión del agua potable son adecuados para cubrir todos los requerimientos operacionales y de limpieza.					X
Todas las sustancias químicas empleadas para la potabilización del agua aprobadas por las autoridades sanitarias para este fin.					X
El tratamiento químico se monitorea y controla para mantener las operaciones apropiadas de productos químicos y prevenir la contaminación.					X
El agua recirculada es tratada, monitoreada y mantenida de la manera indicada para su uso.					X
El agua recirculada tiene un sistema independiente de distribución y éste se encuentra claramente identificado.					X
El hielo usado como ingrediente o en contacto directo con los alimentos es hecho con agua potable y se encuentra protegido contra la contaminación.	No aplica				
Total	10				

«continuación»

4.2 Vapor	0	0,25	0,5	0,75	1
Todas las sustancias químicas empleadas en el tratamiento de aguas de la caldera se encuentran aprobadas por las regulaciones sanitarias.					X
El agua de alimentación de la caldera se examina regularmente y el tratamiento se controla rutinariamente para prevenir la contaminación.					X
El vapor se genera con agua potable y es adecuado para cumplir con los requerimientos operacionales.					X
Total	3				
4.3 Registros	0	0,25	0,5	0,75	1
El procesador tiene disponible los siguientes registros que demuestran la calidad sanitaria, microbiológica y físico-química del suministro del agua y hielo.					
Registros de la potabilidad del agua y hielo: fuente de agua, sitios de muestreo, resultados de los análisis, firma del analista y fecha.			X		
Registros del tratamiento del agua: método de tratamiento, sitios de muestreo, resultados de loa análisis, firma del analista y fecha.				X	
Registros del agua de alimentación de la caldera: métodos de tratamiento, resultados de los análisis y firma del analista.				X	
Total	2				
B. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					
1. TRANSPORTE	0	0,25	0,5	0,75	1
1.1 Transporte de alimentos					
El procesador verifica que los transportadores son competentes para transporte de alimentos, por ejemplo:					
Los vehículos son inspeccionados por el procesador al momento de recibo y antes del cargue con objeto de asegurar que se encuentre libre de contaminación y aptos para el transporte de alimentos, y/o.	X				
El procesador tiene en marcha un programa para comprobar la adecuación de los sistemas de limpieza y saneamiento empleados por los transportadores, y/o	X				
Cuando los mismos vehículos son empleados para transportar alimentos y otros tipos de carga, existen procedimientos para restringir los tipos de carga a aquellos que no presenten riesgos para los alimentos que serán transportados a continuación.				X	
El procesador tiene en marcha un programa para verificar la adecuación de la limpieza de los vehículos, tal como inspecciones visuales, evaluación sensorial o análisis de laboratorio.			X		

«continuación»

Requisito	Puntuación				
	0	0,25	0,5	0,75	1
Los vehículos se cargan, arreglan y descargan en forma tal que previenen el daño o la contaminación de los alimentos y empaques.			X		
Las materias primas se reciben en un área separada de la de procesamiento.					X
Los tanques para el transporte a granel de alimentos líquidos están diseñados de manera que se previene la contaminación.					X
Cuando se requiere, los materiales empleados en la construcción del vehículo son apropiados para contacto con los alimentos.					X
Total	4,8				
2. CONTROL DE TEMPERATURA	0	0,25	0,5	0,75	1
Los ingredientes que requieren refrigeración son tratados a 4°C o menos. La temperatura se monitorea continuamente. Los ingredientes congelados se transportan a temperaturas que no permite la descongelación.					X
Los productos terminados se transportan bajo condiciones que previenen el deterioro microbiológico, físico y químico.				X	
Total	1,75				
3. ALMACENAMIENTO	0	0,25	0,5	0,75	1
3.1 Almacenamiento (cámara de frío)					
Las materias primas que requieren refrigeración se almacenan a 4°C o menos y se monitorean.					X
Las materias primas y los materiales de empaque se manipulan y almacenan en condiciones tales que previenen su daño y contaminación.		X			
Las materias primas, y cuando se requiere también los materiales de empaque, se rotan adecuadamente para prevenir su daño o contaminación.					X
Los ingredientes o materiales sensibles a la humedad se almacenen bajo condiciones apropiadas para prevenir su deterioro					X
Total	3,25				
3.2 Recibo y almacenamiento de sustancias químicas no alimentarias	0	0,25	0,5	0,75	1
Las sustancias químicas se reciben y almacenan en áreas secas y bien ventiladas.				X	

«continuación»

Requisito	Puntuación				
	0	0,25	0,5	0,75	1
Los productos químicos no alimentarios se almacenan en las áreas diseñadas para tal fin en forma tal que no existe la posibilidad de contaminación cruzada con alimentos o superficies que entran en contacto con alimentos.	X				
Donde se requiere usar sustancias químicas no alimentarias mientras se están manipulando alimentos, esas sustancias se disponen de manera que se previene la contaminación de los alimentos, las superficies que entran en contacto con los alimentos y los materiales de empaque.					X
Los productos químicos se almacenan y mezclan en recipientes limpios y correctamente etiquetados.					X
Los productos químicos se dispersan y manipulan sólo por parte del personal debidamente entrenado y autorizado.					X
Total	3,75				
3.3 Almacenamiento de producto terminado	0	0,25	0,5	0,75	1
El almacenamiento y el manejo de productos terminados se llevan de forma tal que se previene su contaminación.					X
La rotación de inventarios se controla para prevenir alteraciones que signifiquen riesgos para la salud del consumidor.				X	
Los productos devueltos defectuosos o sospechosos se identifican y aíslan adecuadamente en un área especialmente destinada para tal fin.				X	
Los productos terminados se almacenan y manejan en forma tal que se previene el daño por apilamiento o transporte.					X
Total	3,5				
C. EQUIPO					
1. EQUIPO GENERAL	0	0,25	0,5	0,75	1
1.1 Diseño e instalación					
El equipo se ha diseñado, construido e instalado en forma tal que es capaz de cumplir con los requerimientos del proceso.					X
El equipo se ha diseñado, construido e instalado en forma tal que facilita su lavado, desinfección, mantenimiento e inspección.					X
El equipo se ha diseñado, construido e instalado para prevenir la contaminación del producto durante su operación.					X

«continuación»

Requisito	Puntuación				
	0	0,25	0,5	0,75	1
Cuando se requiere, el equipo es purgado hacia el exterior para prevenir la condensación excesiva.					X
El equipo se ha diseñado, construido e instalado en forma tal que permite el drenaje adecuado y, cuando se requiere, se encuentra directamente conectado a redes de alcantarillado.					X
Total	5				
1.2 Superficies que entran en contacto con los alimentos	0	0,25	0,5	0,75	1
Las superficies de los equipos y utensilios que entran en contacto con los alimentos son suaves, no corrosivas, no absorbentes, no tóxicas, están libre de astillas, hendiduras o rupturas y pueden soportar la limpieza y desinfección constante que supone su uso en alimentos.				X	
Las cubiertas y pinturas, los productos químicos, lubricantes y demás materiales usados en superficies que entran en contacto con alimentos se encuentran debidamente aprobadas por las autoridades sanitarias.					X
Total	1,75				
1.3 Calibración y mantenimiento de los equipos	0	0,25	0,5	0,75	1
El procesador tiene un programa escrito y efectivo de mantenimiento preventivo tal que asegura que los equipos que puedan impactar la calidad sanitaria de los alimentos funcionan como es debido. Tal programa incluye:				X	
Un listado de los equipos que requieran mantenimiento regular.				X	
Los procedimientos y frecuencias de mantenimiento, tales como inspecciones, ajustes, reemplazo de parte y demás actividades hechas de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y con la experiencia propia de la empresa.					X
El programa de mantenimiento se adhiere a: Protocolos escritos, incluyendo métodos, frecuencias de calibración de equipos que pueden impactar en la calidad sanitaria de los alimentos.					X
El equipo se mantiene de forma tal que no se derivan peligros físicos o químicos de ello, por ejemplo: causadas por métodos inadecuados de reparación, lubricación excesiva, pintura no apta, entre otros.				X	
El mantenimiento y la calibración de los equipos son realizados por personal adecuadamente entrenado.					X
Total	5,3				

«continuación»

1.4 Registros de mantenimiento	0	0,25	0,5	0,75	1
Los registros de mantenimiento deben incluir: identificación del equipo, descripción de las actividades de mantenimiento de los equipos, fecha, persona, razón para desarrollar dicha actividad.			X		
Total	0,5				
1.5 Registros de calibración	0	0,25	0,5	0,75	1
La información que debe incluirse en los registros de calibración es la siguiente: Identificación del equipo, descripción de las actividades de calibración, resultados de la calibración, fecha y persona responsable.				X	
Total	0,75				
D. PERSONAL					
1. ENTRENAMIENTO	0	0,25	0,5	0,75	1
1.1 Entrenamiento en generalidades de higiene de alimentos					
El procesador tiene un programa escrito de entrenamiento de empleados.					X
Se ofrece inducción y entrenamiento apropiado en higiene personal y manejo higiénico de alimentos a todos los manipuladores de alimentos.					X
El entrenamiento original en higiene de alimentos es reforzado y actualizado a intervalos adecuados de tiempo.					X
Total	3				
1.2 Entrenamiento técnico	0	0,25	0,5	0,75	1
El entrenamiento es el apropiado para la complejidad del proceso de manufactura y de los trabajos asignados. El personal es capacitado para entender la importancia de los puntos críticos de control, los cuales es responsable, los límites críticos, los procedimientos de monitoreo, las acciones y los registros que deben ser diligenciados.					X
El personal responsable del mantenimiento de los equipos con impacto potencial en la calidad sanitaria de los alimentos ha sido apropiadamente entrenado para identificar las deficiencias que pueden afectar la calidad sanitaria y para tomar las acciones correctivas apropiadas.					X
El personal y los supervisores responsables por el programa de saneamiento están debidamente entrenados para entender los principios y métodos requeridos para la efectividad del programa.					X
Se ofrece entrenamiento adicional en la medida de lo necesario para mantener actualizado al personal en los aspectos relacionados con los equipos y tecnologías usadas y nuevas.					X
Total	4				

«continuación»

2. REQUERIMIENTOS DE HIGIENE Y SALUD	0	0,25	0,5	0,75	1
2.1 Limpieza y conducta					
Todas las personas lavan sus manos al entrar a las áreas de manejo de alimentos contaminados, después de los descansos y de ir al baño.					X
Donde se requiere para minimizar la contaminación microbiológica, los empleados utilizan jabones líquidos desinfectantes.					X
Existe la dotación necesaria de ropas, overoles, cofias, zapato y guantes, apropiada para el trabajo que desempeña cada trabajador y está se usa correctamente y se mantiene limpia.					X
Cualquier comportamiento que podría derivar en una contaminación de los alimentos, tales como comer, fumar, mascar goma o tener prácticas poco higiénicas como escupir, se encuentran totalmente prohibidas en las áreas de manejo de alimentos.					X
Todas las personas que ingresan a las áreas de manejo de alimentos se retiran sus joyas y otros objetos que puedan caer dentro de los alimentos o contaminarlos de alguna manera. Las joyas, incluyendo argollas o manillas de uso medicado que no puedan ser retiradas deben cubrirse adecuadamente.					X
Los efectos personales y la ropa de calle se guardan en áreas en las que no manejan y de manera que se evita la contaminación.					X
El acceso de personal y visitante es controlado para prevenir la contaminación. Los patrones de desplazamiento de los empleados previenen la contaminación cruzada de alimentos.			X		
Total			6,5		
2.2 Heridas y enfermedades transmisibles	0	0,25	0,5	0,75	1
El procesador tiene y hace cumplir una política de prevenir que el personal que se sabe tiene o porta una enfermedad transmisible por alimentos, trabaje en áreas de manejo de alimentos.					X
El procesador exige a sus empleados que avisen a la gerencia cuando se encuentran sufriendo de enfermedades transmisibles a través de alimentos.					X
Los empleados que tienen heridas abiertas o raspaduras no manipulan alimentos o superficies que entran en contacto con alimentos a menos que la herida se encuentre completamente protegida con una cobertura a prueba de agua, tal como un guante de caucho.					X
Total			3		

«continuación»

E. SANEAMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS					
1. SANEAMIENTO	0	0,25	0,5	0,75	1
1.1 Programa de limpieza y saneamiento					
El procesador tiene un programa escrito de limpieza y saneamiento para todos los equipos que incluye: el nombre del responsable, la frecuencia de la actividad, los productos químicos y las concentraciones empleadas, los requerimientos de temperatura, los procedimientos de limpieza y saneamiento, como sigue:					
Para la limpieza fuera de sitio, como la limpieza a mano:					
Identificar los equipos y utensilios.					X
Instrucciones para desarmar y armar los equipos atendiendo los requerimientos de lavado e inspección.				X	
Identificación de áreas o equipos que requieren especial atención.					X
Método de limpieza, saneamiento y enjuague.					X
Para la limpieza in-situ:					
Identificación de líneas y/o equipos.			X		
Instrucciones de aislamiento de la limpieza in-situ.			X		
Instrucciones de desarmado y armado de equipos para satisfacer los requerimientos de lavado e inspección.					X
El procesador tiene un programa escrito de limpieza y saneamiento de instalaciones, áreas de producción y almacenamiento que especifica áreas a ser limpiadas, métodos de limpieza, personal responsable y la frecuencia de la actividad.					X
Los procedimientos especiales de saneamiento y aseo requeridos durante la producción, tales como la remoción de residuos durante los descansos de personal, se especifican en el documento.					X
Los equipos de limpieza y saneamiento se han diseñado para tal fin, y se encuentran en buen estado de mantenimiento.					X
Los productos químicos se emplean de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes y se encuentran aprobados por las autoridades sanitarias para su uso en alimentos.					X
El programa de saneamiento se lleva a cabo de manera tal que no contamina los alimentos o materiales de empaque durante o después de limpiar o desinfectar.					X
La efectividad del programa de saneamiento es monitoreada y verificada, por ejemplo, por medio de una inspección rutinaria de instalaciones y equipos, y/o por medio de pruebas microbiológicas, y cuando se requiere, el programa se ajusta consecuentemente con las necesidades.					X
Total	11,75				

«continuación»

1.2 Registros de saneamiento	0	0,25	0,5	0,75	1
Los registros de las actividades de saneamiento incluyen fecha, el personal responsable, los hallazgos, las acciones correctivas tomadas o los resultados de los análisis microbiológicos, cuando estos se requieren.			X		
Total	0,5				
2. CONTROL DE PLAGAS	0	0,25	0,5	0,75	1
2.1 Programa de control de plagas					
Existe un programa escrito, efectivo de control de plagas para las instalaciones y los equipos que incluye: El nombre de la persona que tiene la responsabilidad de hacer el control de plagas.					X
Cuando se requiere, el nombre de la compañía de control de plagas o el nombre de la persona contratada para el programa de control de plagas.					X
La lista de productos químicos empleados, la concentración, la localización donde se aplican y los métodos y frecuencias de aplicación.					X
Un mapa de la localización de las trampas.					X
Los tipos y frecuencias de inspección para verificar la efectividad del programa.					X
Los pesticidas empleados son aprobados por las autoridades.					X
Los pesticidas que emplean de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.					X
Los tratamientos de control de plagas de equipos, instalaciones y materias primas se conducen asegurando que no exceden los niveles máximos de residuos permitidos por el Codex Alimentarius.					X
Pájaros y demás tipos de animales, que no vayan a ser beneficiados, deben estar ausentes de las instalaciones.					X
Total	9				
2.2 Registros de control de plagas	0	0,25	0,5	0,75	1
Los registros mínimos de control de plagas incluyen: Resultados de los programas de inspección, tales como hallazgos en las trampas o localización de focos de infestación, y de las acciones correctivas tomadas en cada caso. Fecha y personal responsable.					X
Total	1				
F. REGISTROS (EN GENERAL, PARA TODOS LOS REGISTROS REQUERIDOS)	0	0,25	0,5	0,75	1
Los registros son legibles, permanentes y reflejan con precisión los eventos, condiciones y actividades que se desarrollan efectivamente en la actualidad.					X
Los errores o cambios se identifican de manera tal que los registros originales son claros.				X	

«continuación»

Cada registro de datos es hecho por el personal responsable al momento en que el evento específico ocurre. Los registros completos siempre se firman y fechan por parte de la persona responsable de hacerlo.				X	
Los registros críticos son firmados y fechados por un individuo calificado, designado por la gerencia antes de la distribución de los productos terminados. Todos los demás registros se revisan con la frecuencia apropiada para proporcionar indicios oportunos de deficiencias potenciales serias.					X
Los registros se guardan por espacio de un año después de la fecha de expiración colocada en la etiqueta de los productos o, si no tienen fecha de expiración, por dos años después de la fecha de venta.					X
Los registros se mantienen en la planta y se encuentran disponibles en el momento que se solicitan.					X
Total	5,5				