



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS AGROPECUARIAS Y AMBIENTALES CARRERA INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y
PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PARA LA EMPRESA
LÁCTEA ZULAC S.A UBICADA EN LA PARROQUIA DE
ANGOCHAGUA PROVINCIA DE IMBABURA.**

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERO
AGROINDUSTRIAL**

Autor: Colimba Aguilar Luis Fernando

Director: Ing. Pineda Flores Holguer Marcelo MBA

Ibarra – Ecuador

2021



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

En cumplimiento del Art. 144 de la Ley de Educación Superior, hago la entrega del presente trabajo a la Universidad Técnica del Norte para que sea publicado en el Repositorio Digital Institucional, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

DATOS DE CONTACTO			
CÉDULA DE IDENTIDAD:	1002705125		
APELLIDOS Y NOMBRES:	Colimba Aguilar Luis Fernando		
DIRECCIÓN:	Zuleta - Imbabura		
EMAIL:	lfcolimbaaguilar@gmail.com		
TELÉFONO FIJO:	062662149	TELÉFONO MÓVIL:	0992536891

DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO:	DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PARA LA EMPRESA LÁCTEA ZULAC S.A UBICADA EN LA PARROQUIA DE ANGOCHAGUA PROVINCIA DE IMBABURA.
AUTOR (ES):	Luis Fernando Colimba Aguilar
FECHA: DD/MM/AAAA	12/04/2021
SOLO PARA TRABAJOS DE GRADO	
PROGRAMA:	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO <input type="checkbox"/> POSGRADO
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	Ingeniería Agroindustrial
ASESOR /DIRECTOR:	MBA. Holguer Pineda

2. CONSTANCIAS

El autor (es) manifiesta (n) que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto, la obra es original y que es (son) el (los) titular (es) de los derechos patrimoniales, por lo que asume (n) la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá (n) en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

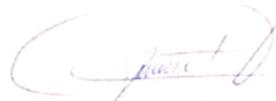
Ibarra, a los 12 días del mes de abril de 2021

EL AUTOR:

Colimba Aguilar Luis Fernando

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por Luis Fernando Colimba Aguilar, bajo mi supervisión.



Ing. Holguer Pineda Flores MBA
CC. 1001672730

Ing. Holguer Pineda Flores MBA.

DIRECTOR DE TESIS

AGRADECIMIENTO

Al Finalizar mis estudios Superiores no puedo dejar pasar por alto el agradecimiento a todas las personas quienes confiaron en mí y me ayudaron a alcanzar la meta planteada.

A la Facultad de Ingeniería en Ciencias Agropecuarias y Ambientales-Carrera de Ingeniería Agroindustrial de la Universidad Técnica del Norte y a todos sus catedráticos y personal administrativo quienes para formar profesionales han sabido entregar lo mejor de sí.

De manera especial al Ing. Holguer Pineda director del Trabajo de Grado, y a los miembros opositores Ing. Rosario Espín, Ing. Eduardo Villarreal, por sus consejos técnicos y científicos supieron enfocar la realización y culminación de este trabajo de investigación.

De aquí en adelante el ejemplo y la ética profesional que he aprendido durante mi etapa estudiantil y de trabajo la llevaré en mi mente para dar lo mejor y a todos nuevamente gracias de corazón.

DEDICATORIA

A **Dios** por acompañarme en todo momento aun en los más difíciles de mi existencia.
Gracias Dios mío.

A mis padres Ercilia Aguilar, Belisario Colimba por esa enseñanza para valorar las cosas y luchar por ellas siempre y en todo momento. Gracias los quiero mucho.

A mi hermana Ing. Rosa Colimba luchadora y constante con sus objetivos, la quiero mucho.

A mi Esposa Estefanía Jaramillo, el ser que ha enmarcado mi vida por completo.

A mis compañeros y amigos, a todos Gracias por brindarme su amistad y confianza, que dios los cuidé mucho y guie por buen camino.

A las personas que he conocido en estos años de trayectoria laboral Ing. Ernesto Toalombo, quien me han brindado la oportunidad de caminar a su lado siendo firmes en sus decisiones.

ABRIL, 2021

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESÚMEN.....	xii
SUMMARY	xiii
CAPÍTULO I.....	1
INTRODUCCIÓN	1
1.1 PROBLEMA.....	1
CAPÍTULO II	4
MARCO TEÓRICO.....	4
2.1 ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) .	4
2.1.1 HISTORIA.....	5
2.2 CALIDAD.....	11
2.3 CALIDAD DE LOS ALIMENTOS.....	12
2.3.1 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD.....	12
2.3.2 CRITERIOS DE CALIDAD DE UN ALIMENTO.....	13
2.4 INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	13
2.5 CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS	14
2.6 QUESO	14
2.6.1 ORÍGENES DEL QUESO.....	15
2.6.2 CLASIFICACIÓN DE LOS QUESOS.....	15
2.6.3 QUESO MADURADO.....	16
2.6.3.2 <i>Requisitos específicos</i>	18
2.6.4 QUESO FRESCO.....	20
2.6.5 CREMA DE LECHE.....	21
2.6.6 PRINCIPALES BACTERIAS EN LOS PRODUCTOS LÁCTEOS.....	23

2.6.6.1 <i>Escherichia coli</i>	23
2.6.6.2 <i>Staphylococcus aureus</i>	23
2.6.6.3 Hongos y Mohos.....	24
2.6.7 FACTORES QUE INFLUYEN EN EL DESARROLLO DE LOS MICROORGANISMOS.....	24
2.6.8 CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS CAC/RCP 57–2004 DEL CODEX ALIMENTARIUS...27	
2.6.9 PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS.....	28
2.7 DIAGRAMA DE FLUJO	28
2.8 ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETAS)	30
2.9 INOCUIDAD ALIMENTARIA	30
2.10 LÍMITES DE LOS PCC	31
2.10.1 LÍMITES CRÍTICOS.....	31
2.10.2 LÍMITES OPERACIONALES.....	31
2.11 MANUAL	32
2.12 PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN (POES).....	32
2.12.1 PRINCIPIOS BÁSICOS DE LOS POES.....	32
2.13 SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	33
CAPÍTULO III	34
MATERIALES Y MÉTODOS	34
3.1 LOCALIZACIÓN.....	34
3.2 MATERIALES	35
3.2.1 MATERIALES.....	35

3.2.2 EQUIPOS.....	35
3.2.3 REACTIVOS.....	35
3.2.4 MATERIAL NORMATIVO.....	36
3.3 METODOLOGÍA	36
3.3.1 REALIZACIÓN DE UNA AUDITORÍA INTERNA DEL CUMPLIMIENTO DE BPM, POES EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE LA EMPRESA LÁCTEA ZULAC S.A.....	36
3.3.2.1 <i>Procedimiento para toma de muestras</i>	37
3.3.3 ESTABLECIMIENTO DE LOS PUNTOS DE CONTROL (PC), PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) CON EL MANUAL AIB INTERNACIONAL...38	
3.3.3.1 <i>Formar el equipo HACCP</i>	38
3.3.4 DIAGRAMA DE FLUJO.....	39
3.3.5 PRINCIPIOS PARA UN PLAN HACCP.....	40
CAPÍTULO IV	46
RESULTADOS Y DISCUSIONES.....	46
4.1 AUDITORIA BPM EN LAS DIFERENTES LINEAS DE PROCESO DE LA EMPRESA ZULAC.....	46
4.1.1 PLAN DE AUDITORÍA.....	46
4.1.2 REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA.....	46
4.1.2.1 <i>Objetivo de la auditoria</i>	46
4.1.2.2 <i>Antecedentes de la empresa</i>	47
4.2 DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL (PC), PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC).....	49
4.2.1 DETERMINACIÓN DE LOS PC Y PCC EN LA LÍNEA QUESO MADURADO QUESO FRESCO Y CREMA DE LECHE.....	49

<i>4.2.1.1 Determinación de peligros de materias primas y proceso del queso madurado.....</i>	<i>51</i>
4.2.2 DETERMINACIÓN DE PELIGROS DE MATERIAS PRIMAS Y EN EL PROCESO DEL QUESO FRESCO.....	60
<i>4.2.2.1 Árbol de decisiones.....</i>	<i>62</i>
<i>4.2.2.2 Matriz de decisiones de Puntos de control y críticos de control de queso fresco.....</i>	<i>63</i>
<i>4.2.2.3 Plan maestro de puntos críticos de control de queso fresco.....</i>	<i>69</i>
4.2.3 DETERMINACIÓN DE PELIGROS DE MATERIAS PRIMAS Y EN PROCESO DE LA LÍNEA DE CREMA DE LECHE.....	70
<i>4.2.3.1 Árbol de decisiones.....</i>	<i>72</i>
<i>4.2.3.2 Matriz de decisiones de Puntos de control y críticos de control.....</i>	<i>73</i>
<i>4.2.3.3 Plan maestro de puntos críticos de control de la crema de leche.....</i>	<i>76</i>
CAPÍTULO V.....	77
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	77
5.1 CONCLUSIONES.....	77
BIBLIOGRAFÍA.....	79

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Peligros biológicos	7
Tabla 2. Peligros químicos	8
Tabla 3. Peligros físicos	9
Tabla 4. Requisitos de la humedad y grasa en los quesos maduros	19
Tabla 5. Requisitos microbiológicos para quesos madurados	19
Tabla 6. Requisitos físicos y químicos de la leche pasteurizada.....	19
Tabla 7. Requisitos microbiológicos para quesos frescos no madurados	21
Tabla 8. Requisitos microbiológicos para crema de leche pasteurizada	22
Tabla 9. Requisitos fisicoquímicos para crema de leche pasteurizada	22
Tabla 10. Características del Área de estudio	34
Tabla 11. Método de muestreo	37
Tabla 12. Equipo HACCP Empresa ZULAC S.A	39
Tabla 13. Alimentos procesados en ZULAC	47
Tabla 14. Resumen de la inspección a la planta de lácteos ZULAC	48
Tabla 15. Evaluación de probabilidad y gravedad de un riesgo.....	50
Tabla 16. Determinación de PCC y PC en la recepción de leche cruda	53
Tabla 17. Determinación de PCC y PC en el Almacenamiento, Pasteurización y Coagulación de la leche	54
Tabla 18. Determinación de PCC y PC en el corte, batido inicial, desuerado inicial del queso maduro	55
Tabla 19. Determinación de PCC y PC en el batido final, desuerado final y pre – prensado del queso maduro.....	56
Tabla 20. Determinación de PCC y PC en el corte/moldeo, prensado, desmoldeo y salado del queso madurado	57
Tabla 21. Determinación de PCC y PC en el reposo, empaque despacho y distribución del queso madurado.....	58

Tabla 22. Plan maestro de PCC de la recepción y pasteurización de la leche de la línea de quesos madurados.....	59
Tabla 23. Determinación de PCC y PC en la recepción de leche cruda	63
Tabla 24. Determinación de PCC y PC en el almacenamiento. Pasteurización y coagulación de la leche	64
Tabla 25. Determinación de PCC y PC en el corte, batido inicial, desuerado inicial del queso fresco.....	65
Tabla 26. Determinación de PCC y PC en el batido final, desuerado final y pre – prensado del queso fresco	66
Tabla 27. Determinación de PCC y PC en el corte/moldeo, prensado, desmoldeo y salado del queso fresco.....	67
Tabla 28. Determinación de PCC y PC en el reposo, empaque despacho y distribución del queso fresco.....	68
Tabla 29. Plan maestro de PCC de la recepción y pasteurización de la leche en la línea de queso fresco	69
Tabla 30. Determinación de PCC y PC en la recepción de leche cruda	73
Tabla 31. Plan maestro de PCC de la recepción y pasteurización de la leche de la línea crema de leche.....	76
Tabla 32. Plan de auditoría de la empresa de lácteos ZULAC	83
Tabla 33. Check list de la inspección a la planta ZULAC	85
Tabla 34. Determinación de peligros del queso maduro en la materia prima	111
Tabla 35. Determinación de peligros en el coadyuvante del proceso del queso maduro	113
Tabla 36. Determinación de peligros en los ingredientes del queso maduro.....	115
Tabla 37. Determinación de peligros en el material de empaque del queso maduro.....	117
Tabla 38. Determinación de peligros en la recepción de leche cruda para elaborar queso maduro.....	118
Tabla 39. Determinación de peligros en el almacenamiento de leche cruda para elaborar queso maduro	120

Tabla 40. Determinación de peligros en la pasteurización de la leche cruda para elaborar queso maduro	122
Tabla 41. Determinación de peligros en la pre fermentación de la leche para elaborar queso maduro	124
Tabla 42. Determinación de peligros en la coagulación de la leche para elaborar queso maduro.....	125
Tabla 43. Determinación de peligros en el corte para elaborar queso maduro	126
Tabla 44. Determinación de peligros en el batido inicial y calentamiento para elaborar queso maduro	127
Tabla 45. Determinación de peligros en el desuerado inicial para elaborar queso maduro.....	128
Tabla 46. Determinación de peligros en el batido final del queso maduro	129
Tabla 47. Determinación de peligros en el desuerado final del queso maduro.....	130
Tabla 48. Determinación de peligros en el pre – prensado del queso maduro.....	131
Tabla 49. Determinación de peligros en el corte moldeo del queso maduro	132
Tabla 50. Determinación de peligros en el prensado del queso maduro.....	133
Tabla 51. Determinación de peligros en el desmoldeo del queso maduro.....	134
Tabla 52. Determinación de peligros en el salado del queso maduro	135
Tabla 53. Determinación de peligros en el reposo del queso maduro.....	136
Tabla 54. Determinación de peligros en la maduración del queso.....	137
Tabla 55. Determinación de peligros en el lavado del queso maduro.....	138
Tabla 56. Determinación de peligros en el empaque del queso maduro.....	140
Tabla 57. Determinación de peligros en el embalaje del queso maduro.....	142
Tabla 58. Determinación de peligros en el despacho y distribución del queso maduro	143
Tabla 59. Determinación de peligros del queso fresco en la materia prima	144
Tabla 60. Determinación de peligros en el coadyuvante del proceso del queso fresco	146
Tabla 61. Determinación de peligros en los ingredientes del queso fresco	148

Tabla 62. Determinación de peligros en el material de empaque del queso fresco .	150
Tabla 63. Determinación de peligros en la recepción de leche cruda para elaborar queso fresco	152
Tabla 64. Determinación de peligros en el almacenamiento de leche cruda para elaborar queso fresco.....	154
Tabla 65. Determinación de peligros en la pasteurización de la leche cruda para elaborar queso fresco.....	156
Tabla 66. Determinación de peligros en la coagulación de la leche cruda para elaborar queso fresco.....	157
Tabla 67. Determinación de peligros en el corte para elaborar queso fresco.....	158
Tabla 68. Determinación de peligros en el batido inicial para elaborar queso fresco	159
Tabla 69. Determinación de peligros en el desuerado inicial para elaborar queso fresco	160
Tabla 70. Determinación de peligros en el batido final del queso fresco	161
Tabla 71. Determinación de peligros en el desuerado final del queso fresco	162
Tabla 72. Determinación de peligros en el pre – prensado del queso fresco	163
Tabla 73. Determinación de peligros en el corte moldeo del queso fresco.....	164
Tabla 74. Determinación de peligros en el prensado del queso fresco	165
Tabla 75. Determinación de peligros en el desmoldeo del queso fresco	166
Tabla 76. Determinación de peligros en el salado del queso fresco	167
Tabla 77. Determinación de peligros en el reposo del queso fresco	168
Tabla 78. Determinación de peligros en el empaque del queso fresco	169
Tabla 79. Determinación de peligros en el embalaje del queso fresco	170
Tabla 80. Determinación de peligros en el despacho y distribución del queso fresco	171
Tabla 81. Determinación de peligros de la crema de leche en la materia prima.....	172
Tabla 82. Determinación de peligros en el coadyuvante del proceso de la crema de leche	173

Tabla 83. Determinación de peligros en el material de empaque de la crema de leche	174
Tabla 84. Determinación de peligros en la recepción de leche cruda para elaborar crema de leche.....	175
Tabla 85. Determinación de peligros en el almacenamiento de la crema de leche externa.....	176
Tabla 86. Determinación de peligros en el mezclado para elaboración de crema de leche	178
Tabla 87. Determinación de peligros en la pasteurización para elaboración de crema de leche.....	179
Tabla 88. Determinación de peligros en la estandarización para elaboración de crema de leche.....	180
Tabla 89. Determinación de peligros en el enfriamiento Inicial y adición de aditivos para elaboración de crema de leche	181
Tabla 90. Determinación de peligros en el enfriamiento final para elaboración de crema de leche.....	182
Tabla 91. Determinación de peligros en el envasado para elaboración de crema de leche	183
Tabla 92. Determinación de peligros en el etiquetado y codificación de la crema de leche	184
Tabla 93. Determinación de peligros en el embalaje de la crema de leche.....	185
Tabla 94. Determinación de peligros en el despacho y distribución de la crema de leche	186

ÍNDICE DE FIGURAS

Gráfico 1. Clasificación de los quesos	16
Gráfico 2. Matriz de análisis de peligros de procesos.....	40
Gráfico 3. Matriz de decisiones de PCC	41
Gráfico 4. Árbol de decisiones.....	42
Gráfico 5. Matriz de análisis de probabilidad y gravedad	43
Gráfico 6. Plan maestro de PCC	43
Gráfico 7. Matriz de análisis de peligros materias primas e insumos.....	44
Gráfico 8. Matriz de argumentos Científicos de Peligros y control de peligros	45
Gráfico 9. Resumen de inspección de auditoria a la fábrica de lácteos ZULAC.....	49

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1. PLAN DE AUDITORÍA.....	83
ANEXO 2. INSPECCIÓN DE BPM DE LA PLANTA DE LACTEOS ZULAC	85
ANEXO 3. DETERMINACIÓN DE PELIGROS DE MATERIAS PRIMAS EN LA LÍNEA DE QUESO MADURADO	111
ANEXO 4. DETERMINACIÓN DE PELIGROS EN PROCESO EN LA LÍNEA DE QUESO MADURADO.....	118
ANEXO 5. DETERMINACIÓN DE PELIGROS EN LAS MATERIAS PRIMAS DE LA LINEA DE QUESO FRESCO.....	144
ANEXO 6. DETERMINACIÓN DE PELIGROS EN PROCESO DE LA LÍNEA QUESO FRESCO	152
ANEXO 7. DETERMINACIÓN DE PELIGROS EN LAS MATERIAS PRIMAS DE LA LÍNEA DE CREMA DE LECHE.....	172
ANEXO 8. DETERMINACIÓN DE PELIGROS EN PROCESO EN LA LIÍNEA DE CREMA DE LECHE	175
ANEXO 9. REGISTRO DE CONTROL DE ANTIBIOTICO PCC1 (RAC23)	187
ANEXO 10. REGISTRO DE CONTROL DE FOSFATASA (RAC24).....	188
ANEXO 11. REGISTRO DE PUNTO DE CONTROL CRITICO PASTEURIZACION DE LECHE CRUDA	189
ANEXO 12. REGISTRO DE ESTANDARIZACIÓN DE LA LECHE PARA QUESOS.....	190
ANEXO 13. REGISTRO DE NO CONFORMIDADES (RAC25).....	191
ANEXO 14. PROGRAMA DE ACCIONES CORRECTIVAS (RCA26).....	192

RESÚMEN

La producción de lácteos y sus derivados son actividades económicas importantes en la región sierra del Ecuador, ZULAC S.A. ha logrado posicionarse con firmeza en los mercados locales, siendo proveedores directos de la Corporación Favorita, y KFC, las mismas que están sujetas a auditorias durante todo el año, dichas compañías manejan Normativas Internacionales como YUM BRANS lo cual exige a la Empresa calidad e inocuidad total en todos sus productos, mediante un enfoque documentado y verificable que permita la identificación de peligros, además las medidas preventivas y los puntos críticos de control.

Por otra parte, la empresa ZULAC S.A. actualmente enfrenta problemas de calidad de los productos durante el proceso de elaboración, en las líneas queso fresco, quesos maduros y crema de leche mismos que no están estandarizados, por tanto, las características físico- químicas y microbiológicos de los productos varían de un lote a otro.

El Sistema de análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) es un método sistemático dirigido a la identificación, evaluación y control de los peligros asociados con las materias primas, ingredientes, procesos y comercialización, a fin de garantizar la calidad e inocuidad del alimento a los consumidores., con lo que se espera superar todas las deficiencias que en la actualidad existen en el área de producción.

El sistema se efectuará mediante la matriz de análisis de peligros de materia prima e insumos de acuerdo con la normativa AIB Internacional mismas que establece las medidas correctivas para un Punto Crítico de Control (PCC).

SUMMARY

Dairy production and its derivatives are important economic activities in the Sierra region of our country, ZULAC S.A. It has managed to position itself firmly in the local markets, being direct suppliers of the Favorite Corporation, and KFC, which are subject to audits throughout the year, these companies handle International Regulations such as YUM BRANS which requires the Company quality and safety Total in all its products, through a documented and verifiable approach that allows the identification of hazards, as well as preventive measures and critical control points.

On the other hand, the company ZULAC S.A. currently faces product quality problems during the manufacturing process, in the lines of fresh cheese, mature cheeses and milk cream that are not standardized, therefore, the physicochemical and microbiological characteristics of the products vary from one batch to another.

The Hazard Analysis and Critical Control Point System (HACCP) is a systematic method aimed at the identification, evaluation and control of the hazards associated with raw materials, ingredients, processes and commercialization, in order to guarantee the quality and safety of the food to consumers., which is expected to overcome all the deficiencies that currently exist in the production area.

The system will be carried out through the matrix of analysis of hazards of raw material and inputs in accordance with the same AIB International regulations that establish corrective measures for a Critical Control Point (PCC).

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1 PROBLEMA

Con la necesidad de generar un producto inocuo, y por cumplir con la exigencia de los clientes de adquirir productos de calidad, surge este proyecto de Implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - APPCC o Hazard Analysis and Critical Control Points HACCP, en las tres líneas de producción: quesos madurados, quesos frescos y crema de leche de la empresa ZULAC S.A.

La investigación hace énfasis en los peligros potenciales que pueden existir antes, durante y después del proceso, al controlar los peligros físicos, químicos y microbiológicos la empresa puede asegurar al consumidor que los productos que recibe son seguros para su consumo.

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la fabricación de alimentos y bebidas tiene como objetivo establecer la aplicación de un sistema preventivo de control que asegure la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos de consumo humano.

La empresa ZULAC S.A. actualmente enfrenta algunos inconvenientes que impiden que los productos cumplan con los parámetros de calidad que sus clientes demandan, puesto que, en el proceso de elaboración de queso su peso varía de un lote a otro debido al periodo de madurez, el tiempo de vida útil es variable, entre otros, y con la implementación de HACCP se busca estandarizar y homologar criterios; además, existen etapas en las cuales se realizan operaciones manuales lo que conlleva a que

exista un descuido del personal y se produzca un posible riesgo de contaminación cruzada. Por lo tanto, la finalidad de este diseño HACCP es contar con un sistema preventivo que considere los peligros físicos, químicos y biológicos mediante la anticipación y prevención del riesgo, en lugar de la inspección del producto final, además le permite un mejor aprovechamiento de sus recursos, mejorando los costos de producción y una respuesta oportuna a sus problemas.

1.2 JUSTIFICACIÓN

En la actualidad la inocuidad de los alimentos se ha convertido en un factor determinante para los consumidores, productores y de los gobiernos, con lo cual los consumidores exigen responsabilidad y una correcta trazabilidad en la cadena de elaboración de los productos. (Pérez , 2012).

Es por eso que Ecuador no puede ser la excepción y para entrar al mercado globalizado, moderno y competitivo se creó el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696, para adoptar en las industrias ecuatorianas, teniendo un control de la higiene, a fin de evitar consecuencias perjudiciales que se derivan de las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS).

La empresa ZULAC S.A. quiere demostrar el compromiso con sus consumidores, siendo proveedores directos de la Corporación Favorita y KFC, están sujetos a auditorias durante todo el año dichas compañías manejan Normativas Internacionales como YUM BRANS lo cual exige a la empresa inocuidad total en todos sus productos, mediante un enfoque documentado y verificable que permite la identificación de los peligros, además las medidas preventivas y los puntos críticos de control.

Las ventajas de implementar un sistema HACCP en el proceso de elaboración de las tres líneas de producción son varias:

Conseguir confianza del consumidor, al ofrecer un producto inocuo.

Permanencia de la imagen de la marca como un producto que cumple los parámetros exigidos por la ley, lo que aumentaría las ventas.

Reducción de costos de producción por reproceso y/o devolución de productos de mercado.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para la empresa láctea ZULAC S.A ubicada en la parroquia de Angochagua provincia de Imbabura.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- ✓ Realizar una auditoría interna del cumplimiento de BPM, POES en la planta de producción de la empresa láctea ZULAC S.A.
- ✓ Establecer los puntos de control (PC), puntos críticos de control (PCC) con el manual AIB Internacional.
- ✓ Elaborar el manual para las tres líneas de producción, crema de leche, quesos maduros y queso fresco.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

El Sistema HACCP es una valiosa herramienta para asegurar la inocuidad, higiene y trazabilidad de los productos alimenticios. Luego de someterse a las mayores exigencias técnicas, a controles permanentes y a continuas pruebas de eficiencia. El sistema HACCP se diferencia de otros tipos de control por estar basado en la ciencia y ser de carácter sistemático. Según la ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD , (2018), su aplicación posibilita identificar peligros específicos y desarrollar medidas de control apropiadas para controlarlos, garantizando, de ese modo, la inocuidad de los alimentos. Cualquier sistema HACCP bien elaborado debe ser capaz de acomodar cambios como sustitución de equipamiento, evolución tecnológica en el proceso, etc.

Además de asegurar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos (CODEX ALIMENTARIUS FAO, 2003).

La implantación de un sistema de calidad implica un cambio en la organización que debe fundamentarse en el compromiso de la alta dirección, responsable de crear una visión de futuro y desarrollar una estrategia que comunicará a toda la organización, con la finalidad de conseguir los objetivos de la calidad (Tari Guillo, 2007).

2.1.1 HISTORIA

En 1959 la Administración para la Aeronáutica y el Espacio (NASA) y el Laboratorio del ejército de Estados Unidos de manera conjunta con la compañía de alimentos Pillsbury, desarrolló la propuesta del *Hazard Analisis Critical Control Points* (HACCP), que se basa en el análisis del modo y efecto del fallo (AMFE) cero defectos que utilizan los ingenieros en sus diseños de construcción. Al detectar la necesidad de alimentos seguros que requerían los astronautas enviados por la NASA al espacio, se comprobó que no era suficiente un análisis tradicional al producto final ya que encontraron algunos de ellos contaminados, lo que ponía en riesgo la vida de los astronautas. Es así, como a finales de los 60's comenzó su aplicación en la producción de alimentos (Solano Cuna, 2008).

A finales de 1960 se concibió el HACCP como un sistema de garantía de calidad destinado a mejorar la inocuidad de los alimentos. Los principios fundamentales en que se basa el concepto no eran nuevos, pero la introducción del HACCP supuso un cambio en la orientación hacia el control preventivo de los riesgos, en todas las fases de la producción de alimentos en lugar de la inspección y comprobación del producto final con un uso intensivo de recursos (Lupien , 2002).

2.1.2 IMPORTANCIA DEL SISTEMA HACCP

Su aplicación en cualquier proceso de alimentos redundará en una notable disminución de los problemas causados al consumidor por las ETA o por factores físicos o químicos que pudieran poner en peligro su salud, además de una reducción de las pérdidas económicas para beneficio de las empresas. Estos beneficios sólo se logran si la dirección de la empresa y el personal competente se comprometen a participar plenamente en el desarrollo del plan que se ha de seguir, convencidos de que la aplicación del HACCP es ya una exigencia del mercado mundial y que los productos deben brindarles una confianza sanitaria al cliente (ENVIRA, 2018).

El principal objetivo de la utilización del HACCP es la gestión de la inocuidad alimentaria y reducir la transmisión de enfermedades a través de los alimentos (Carro & González Gómez, 2012).

2.1.3 SISTEMAS PRELIMINARES

Para la implementación de un sistema HACCP es necesario que la planta cumpla con dos requisitos fundamentales como son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES).

Las BPM y POES se aplican generalmente a un producto en específico, lo cual hace que sean un completo de HACCP para tener mayor control y una correcta ejecución sobre el proceso de obtención de alimentos.

2.1.4 PRINCIPIOS DEL HACCP

El sistema HACCP consta de siete principios que engloban la implantación de un plan HACCP aplicado a un proceso determinado. Estos principios han sido aceptados internacionalmente y publicados en detalle por la National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods en 1997. Y la Comisión del Codex Alimentarius en 1999 a continuación describimos brevemente estos 7 principios (ACHIPIA, 2018):

- ✓ **Principio 1. Realizar un análisis de peligros:** En este punto se establece cómo comenzar a implantar el sistema HACCP. Se prepara una lista de etapas del proceso, se elabora un diagrama de flujo del proceso donde se detallan todas las etapas del mismo, desde las materias primas hasta el producto final.

Existen tres tipos de peligros:

- **Peligros Biológicos:** Los microorganismos pueden ser beneficiosos, patógenos estos últimos son los que conciernen a las operaciones de alimentos y agencias de salud públicas. Dentro de estos peligros están los organismos microbiológicos: bacterias, virus, hongos y parásitos. Muchos se encuentran en el ambiente y la mayoría son destruidos o inactivados mediante un control adecuado de las prácticas de manipulación y almacenamiento (higiene,

temperatura y tiempo). La mayoría de las enfermedades de transmisión alimentaria (ETA) reportadas, se producen por bacterias patógenas presentes en cierto grado en algunos alimentos crudos, pero este nivel puede elevarse cuantiosamente a causas de prácticas inadecuadas en el almacenamiento y manipulación. Los alimentos cocidos, si no son adecuadamente manipulados y almacenados, representan frecuentemente medios fértiles para la rápida proliferación de microorganismos (De la Cruz , 2013).

Los virus pueden provenir de los alimentos o del agua, o ser transmitidos a los alimentos por contactos humano, animal u otros. A diferencia de las bacterias, los virus no pueden reproducirse fuera de una célula viva. Por lo tanto, no pueden multiplicarse en los alimentos; solo pueden ser transmitidos a través de estos (De la Cruz , 2013). Las enfermedades parasitarias están generalmente relacionadas con productos cárnicos poco cocinados o con alimentos contaminados listos para consumir. Los parásitos presentes en productos destinados al consumo en crudo, escabechados o parcialmente cocinados pueden eliminarse mediante técnicas de congelación eficientes (De la Cruz , 2013). Entre los hongos están los mohos y levaduras. Los hongos pueden ser útiles, ya que pueden emplearse en la producción de ciertos alimentos (por ejemplo, queso). No obstante, algunos de ellos producen micotoxinas que afectan a seres humanos y animales (De la Cruz , 2013).

Tabla 1. Peligros biológicos

BACTERIAS	VIRUS
Bacterias (formadoras de esporas)	Hepatitis A y E
<i>Clostridium botulinum</i>	Virus del grupo Norwalk
<i>Clostridium perfringens</i>	Rotavirus
<i>Bacillus cereus</i>	Protozoos y parásitos
<i>Brucella abortus</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>
<i>Brucella suis</i>	<i>Diphyllobothrium latum</i>
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Entamoeba histolytica</i>
<i>Echerichia coli</i> patógenas	<i>Giardia lamblia</i>
(<i>E. coli</i> 0157:H7, EHEC, EIEC, ETEC, EPEC)	<i>Ascaris lumbricoides</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Taenia solium</i>
<i>Salmonella</i> spp. (<i>S. typhimurium</i> , <i>S. enteritidis</i>)	<i>Taenia saginata</i>
	<i>Trichinella spiralis</i>

Shigella (S. dysenteriae)
 Staphylococcus aureus
 Streptococcus pyogenes
 Vibrio cholerae
 Vibrio parahaemolyticus
 Vibrio vulnificus

Fuente: (F.A.O., 2002)

- **Peligros Químicos:** Las sustancias químicas peligrosas en los alimentos pueden aparecer de forma natural o resultar de la contaminación durante su elaboración. Altas concentraciones de contaminantes químicos perjudiciales pueden ocasionar casos agudos de intoxicaciones y en concentraciones bajas pueden provocar enfermedades crónicas. (F.A.O., 2002)

Tabla 2. Peligros químicos

Substancias químicas naturales	Zinc
Alergénicos	Cadmio
Micotoxinas (por ejemplo, aflatoxinas)	Mercurio
Aminas biógenas (histamina)	Arsénico
Ciguatera	Cianuro
Toxinas de setas	Aditivos alimenticios
Toxinas de moluscos	Vitaminas y minerales
Toxina paralizante	Contaminantes
Toxina diarreica	Lubricantes
Toxina neurotóxica	Productos de limpieza
Toxina amnésica	Productos desinfectantes
Alcaloides de la pirrolidina	Revestimientos
Fito-hemoglutina	Pinturas
Substancias químicas añadidas	Refrigerantes
Bifenilos policlorados (BPC)	Productos químicos para tratamiento de agua o vapor
Productos químicos de uso agrícola	Productos químicos para el control de plagas
Plaguicidas	Materiales para envasado
Fertilizantes	Sustancias plastificantes
Antibióticos	Cloruro de vinilo
Hormonas de crecimiento	Tintas para imprimir/codificar
Sustancias prohibidas	
Directas	
Indirectas	
Elementos de compuestos tóxicos	
Plomo	

Fuente: (F.A.O., 2002)

Los contaminantes químicos son todas aquellas sustancias químicas presentes en un alimento capaz de producir una enfermedad en el consumidor. Normalmente producen alteraciones fisiológicas o incluso la muerte; es por ello

por lo que tiene gran importancia desde el punto de vista sanitario (Amada & Ros, 2007).

- **Peligros Físicos:** La presencia de objetos extraños en el alimento puede causar dolencias y lesiones. Estos peligros físicos pueden ser el resultado de una contaminación de las malas prácticas en muchos puntos de la cadena alimentaria, desde la cosecha hasta el punto de consumo, incluyendo las fases de elaboración en el interior de la planta (F.A.O., 2002).

Son los objetos extraños presentes en los alimentos (trozos de vidrio, pedazos de metal, cabello, botones, pendientes, etc.). no perjudican por sí solos la salubridad de los alimentos, aunque si su valor comercial y pueden causar perjuicios para la salud como úlceras, obstrucciones o asfixia. Estos pueden aparecer durante la manipulación, preparación y conservación de los alimentos debido a inadecuadas prácticas de higiene (Amada & Ros, 2007).

Tabla 3. Peligros físicos

Material	Posibles daños	Fuente
Vidrio	Cortes, hemorragia: Posible necesidad de cirugía para encontrarlo o extraerlo	Botellas, botes, focos de luz, utensilios, cubiertas de manómetros, etc.
Madera	Cortes, infecciones, atragantamiento; posible necesidad de cirugía para extraer	Plataforma de carga, cajas de madera materiales de construcción
Piedras	Atragantamiento, rotura de dientes	Terrenos, edificios
Metales	Cortes, infección; puede necesitar cirugía para extraer	Maquinaria, terrenos, alambres, operarios
Aislantes	Atragantamiento; efectos a largo plazo en el caso de asbestos	Materiales de construcción

Huesos	Atragantamiento	Elaboración incorrecta
Plásticos	Atragantamiento. Cortes, infección; puede necesitar cirugía para extraer	Embalajes, envases, plataformas de carga, equipo
Efectos personales	Atragantamiento, cortes, rotura de dientes; puede necesitar cirugía para extraer	Empleados

Fuente: (F.A.O., 2002)

- ✓ **Principio 2. Identificar los Puntos de Control Críticos (PCC) del proceso:** Una vez descritos todos los peligros y medidas de control, el equipo HACCP decide en qué puntos es crítico el control para la seguridad del producto. Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para enfrentar un peligro específico. El uso de un árbol de decisiones facilitará la determinación de los PCC. Esta técnica deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deben ser orientativa ya que puede no ser aplicable a todas las situaciones (De la Cruz , 2013).
- ✓ **Principio 3. Establecer los límites críticos para las medidas preventivas asociadas para cada PCC:** El rango combinado entre los límites críticos para PCC establece la seguridad del producto en esa etapa. Los límites críticos deben basarse en parámetros cuantificables pueden existir un solo valor o establecerse un límite inferior y otro superior, así asegurarnos su eficacia en la decisión de seguridad o peligrosidad en un PCC.
- ✓ **Principio 4. Establecer los criterios para la vigilancia de los PCC:** El equipo de trabajo debe especificar los criterios de vigilancia para mantener los PCC dentro de los límites críticos. Para ello se deben establecer acciones específicas de vigilancia que incluyan las frecuencias y los responsables de llevarlas a cabo. A partir de los resultados de vigilancia se establece el procedimiento para ajustar el proceso y mantener su control.

- ✓ **Principio 5. Establecer las acciones correctoras:** Si la vigilancia detecta una desviación fuera de un límite crítico deben existir acciones correctoras que establezcan la seguridad en este PCC. Las medidas o acciones correctoras que deben incluir todos los pasos necesarios para poner el proceso bajo control y las acciones a realizar con los productos fabricados mientras el proceso estaba fuera de control. Siempre se ha de verificar qué personal está encargado de los procesos.
- ✓ **Principio 6. Implantar un sistema de registro de datos que documente el HACCP:** Deben guardarse los registros para demostrar que el sistema está funcionando bajo control y que se han realizado las acciones correctoras adecuadas cuando existen una desviación de los límites críticos. Esta documentación demostrará la fabricación de productos seguros.
- ✓ **Principio 7. Establecer un sistema de verificación:** El sistema de verificación debe desarrollarse para mantener el HACCP y asegurar su eficacia.

2.2 CALIDAD

Es la totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio que se sustenta en su habilidad para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, y cumplir con las especificaciones con la que fue diseñado. El concepto actual de calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de gestión que introduce el concepto de mejora continua en cualquier organización u a todos los niveles de esta, y que afecta a todas las personas y a todos los procesos. Existen diversas razones objetivas que justifican este interés por la calidad y que hacen pensar que las empresas competitivas son aquellas que comparten, fundamentalmente, estos tres objetivos (FUNDACIÓN CETMO, 2011):

- a) Buscar de forma activa la satisfacción del cliente, priorizando en sus objetivos la satisfacción de sus necesidades y expectativas (haciéndose eco de nuevas especificaciones para satisfacerlos).
- b) Orientar la cultura de la organización dirigiendo los esfuerzos hacia la mejora continua e introduciendo métodos de trabajo que lo faciliten.

c) Motivar a sus empleados para que sean capaces de producir productos o servicios de alta calidad.

2.3 CALIDAD DE LOS ALIMENTOS

Desde finales del siglo XX, los mercados de alimentos están experimentando cambios significativos que han conferido especial importancia a las regulaciones sobre la calidad de los alimentos. Como ciertos atributos de calidad presentan características de bienes públicos, existiría una justificación para efectuar intervenciones que garantice el acceso a alimentos diferenciados por parte de un mayor número de consumidores, generando además otros beneficios sociales y ambientales (Locaze, 2011).

La calidad de los alimentos es el conjunto de cualidades que hacen aceptables los alimentos a los consumidores. Estas cualidades incluyen tanto las percibidas por los sentidos (cualidades sensoriales): sabor, olor, color, textura, forma y apariencia, tanto como las higiénicas y químicas. Muchas de estas características, consideradas de calidad, pueden estar sujetas a condiciones regulatorias, normativas o contractuales. No se puede prescindir de la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un aspecto de la calidad (Hérrnandez , 2010).

La calidad de los alimentos tiene como objeto no solo las cualidades sensoriales y sanitarias, sino también la trazabilidad de los alimentos durante los procesos industriales que van desde su recolección, hasta su llegada al consumidor final (Hotchkiss & Potter , 1999).

2.3.1 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD

Para llegar a evaluar este concepto, se han establecido una serie de pruebas más o menos objetivas y unas escalas de valores para evaluar los distintos criterios de calidad de un alimento. Dicha evaluación se lleva a cabo utilizando uno de los siguientes métodos:

- ✓ Medir, utilizando para ello escalas de valores y ciertas pruebas, los caracteres de un alimento y comparar los resultados obtenidos con un alimento “normalizado”, que es un alimento hipotético o estándar.
- ✓ Evaluar un producto alimenticio y ver que los resultados queden dentro de los límites previamente acordados por productores y compradores de dicho alimento.
- ✓ Comparar los resultados obtenidos en un alimento sometido a tratamientos tecnológicos con los obtenidos en un alimento en estado fresco (SAIA, 2017)

2.3.2 CRITERIOS DE CALIDAD DE UN ALIMENTO

Entre los distintos criterios de calidad se consideran seis:

1. **Propiedades organolépticas:** *Apariencia (forma, color):* La percibimos a través de nuestra vista. *Sabor y aroma:* Sensación que se evalúa con el gusto y el olfato al degustar un alimento.
2. **Inocuidad:** Es la ausencia de productos tóxicos, microorganismos patógenos o de microorganismos en general. Con ello se sabe si el alimento es o no perjudicial.
3. **Valor nutricional:** Es el contenido en calorías, aminoácidos esenciales, vitaminas. Minerales etc. Según su producción en un alimento, se conocerá la calidad y el valor alimenticio del mismo.
4. **Estabilidad del alimento:** Es la mayor o menor resistencia al deterioro, así un alimento es estable si no se altera fácilmente y dura más tiempo.
5. **Costo:** Interviene en la relación calidad/precio y se opone a los demás criterios porque para conseguir una mayor calidad, generalmente se tendría que aumentar el costo.
6. **Factores de naturaleza psicológica:** La facilidad de manejo hace pensar que un alimento tiene mayor calidad (como por ejemplo la facilidad de apertura del cierre de un envase) (Zabala , 2011).

2.4 INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

La inocuidad de los alimentos puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación

de los alimentos para asegurar que, una vez ingeridos no representen un riesgo apreciable para la salud (Hotchkiss & Potter , 1999).

Un programa de inocuidad garantiza la obtención de alimentos sanos, nutritivos y libres de peligros (biológicos, químicos y físicos) para el consumo de la población cuando sean preparados o ingeridos de acuerdo con los requisitos higiénico-sanitarios (Hérrnandez , 2010).

2.5 CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS

Antes de llegar al consumo, los alimentos pasan por diversas etapas desde durante las cuales son sometidos a la manipulación de varias personas entre ellos el productor, el transportista, el proveedor, el almacenador, el procesador (cocinero, operario u otro), el ama de casa, pasos en los que los alimentos pueden sufrir contaminación.

La contaminación alimentaria se define como la presencia de cualquier material anormal en el alimento que comprometa su calidad para el consumo humano (Rosas, 2001).

Un agente alterante de los alimentos es aquel que los inhabilita total o parcialmente para el consumo humano, bien sea por pérdida sustancial en su valor nutritivo, por conferirle un aspecto repulsivo que lleva al consumidor o rechazarlo o bien por que el agente sea tóxico o patógeno. Existen tres tipos de peligros que dan lugar a la contaminación alimentaria: biológicos, químicos y físicos (Amada & Ros, 2007).

2.6 QUESO

Se entiende por queso el producto blando, semiduro, duro y extraduro, madurado o no madurado, y que puede estar recubierto, en el que la proporción entre las proteínas del suero y la caseína no sean superior a la de la leche, obtenido mediante la coagulación total o parcial de la proteína de la leche. (INEN 2604, 2012).

El queso es unos de los alimentos más interesantes y con más aspectos diferentes que nos ofrece la naturaleza. Su importancia es muy grande en cualquier rincón del mundo, pues puede ser fabricado con la leche de casi todos los mamíferos, como la vaca, la

cabra, la oveja, la búfala, la camella y puede conservarse durante muchos meses. (González, 2002).

Según la FAO (1978), define el queso como el producto fresco o madurado obtenido por la coagulación de la leche u otros productos lácteos (nata, leche parcialmente desnatada, nata de suero o la mezcla de varios de ellos), con separación de suero. Queso es un producto fresco o madurado, sólido o semisólido, obtenido por cualquiera de estos dos sistemas.

- a) Coagulación de la leche, leche desnatada, leche parcialmente desnatada, nata de suero, o mezclada solos o en combinaciones, gracias a la elección del cuajo o de otros agentes coagulantes apropiados y por eliminación parcial del lacto suero resultante de esta coagulación.
- b) Por el empleo de técnicas de fabricación que conllevan a la coagulación de la leche y / o de materias de procedencia láctea, de manera que si se obtiene un producto acabado con las mismas características físicas, químicas y organolépticas esenciales.

2.6.1 ORÍGENES DEL QUESO

Alais (1998), manifiesta que el queso es un producto elaborado por pastores. Se tiene conocimiento de su elaboración desde el neolítico (años 12.000 antes de Cristo) cuando el hombre domesticó a las ovejas y a las cabras y aprendió las técnicas de elaboración del queso. En cada zona del mundo se pastorea con diferentes especies animales (búfalos, vaca, cabra, etc.) como razas (vaca pirenaica, alpina etc.) que aportan diferentes sabores, texturas a cada queso y a las técnicas de elaboración del queso han sido las que buenamente los pastores de cada lugar aprendían por ello podemos contar tantos quesos como regiones o animales.

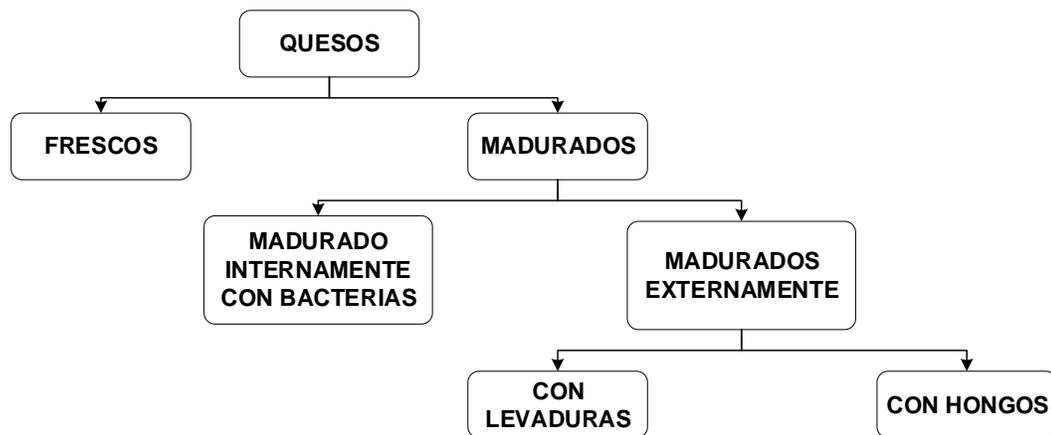
2.6.2 CLASIFICACIÓN DE LOS QUESOS

Según Castañeda (2002), clasifica a los quesos por sus parámetros organolépticos.

- ✓ Tipo de Leche: Queso de vaca, de cabra, de oveja, o de búfala.
- ✓ Tipo de maduración: Frescos o Madurados.

- ✓ Consistencia: quesos de pasta blanda, pasta semidura y pasta dura.
- ✓ Contenido de materia grasa del extracto seco: extra -graso o doble crema.
- ✓ Contenido de humedad, quesos de baja humedad, pasta dura, de media humedad pasta semidura; de alta humedad o pasta blanda.
- ✓ Tipo de tecnología empleada: pasta no cocida o cocida, pasta lavada, con ojos o sin ellos.
- ✓ Presencia de hongos: en la superficie o el interior.
- ✓ Tipo de coagulación: ácida o láctica, y enzimática o dulce.

Gráfico 1. Clasificación de los quesos



Autor: (Hurtado , 2017)

2.6.3 QUESO MADURADO

Es el queso sometido a maduración, o que no está listo para el consumo inmediatamente después de la fabricación, sino que debe mantenerse durante cierto tiempo a una temperatura y en unas condiciones tales que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos necesarios (INEN 2604, 2012)

2.6.3.1 Teoría de maduración de quesos

En la producción de pueden utilizarse leche de diversas especies, pero la leche de vaca es la fuente más habitual, a pesar de que la leche de cabra y ovejas es muy utilizada en la producción de quesos especiales en muchos países. La leche de búfala es también

muy usada para quesos en algunos lugares. Los principios de maduración son los mismos, pero cuantitativamente, pueden existir grandes diferencias en la forma en que funcionan los distintos parámetros de maduración en quesos hechos con distintos tipos de leche. Desde el punto de vista de la maduración, los componentes más importantes de la leche son agua, grasa, lactosa, sal, caseína y proteínas del suero.

Básicamente la producción de quesos se basa en tres procesos fundamentales:

a) Concentración de los componentes de la leche

El paso de la concentración se lleva a cabo por precipitación de la caseína de la leche, y se por modificación enzimática o ácida. La grasa de la leche junto con las sales coloidales de la leche puede ser atrapadas y precipitar junto con la caseína.

Básicamente, la coagulación de la leche es causada por desestabilización de la micela, y se por remoción de los glico-macro-péptidos hidrofílicos a través de acción enzimática (coagulante) o por neutralización de la carga negativa sobre la superficie de la micela (por formación de ácido).

En el proceso natural de producción de queso la matriz tridimensional de caseína resultante, en la cual una parte sustancial de las sales coloidales de la leche son complejas, atrapa aproximadamente al 90% de la grasa de la leche.

b) Preservación de los componentes de la leche

La preservación de la leche concentrada (cuajada) es parcialmente lograda por la concentración en sí misma, que disminuye la actividad acuosa, y parcialmente por la formación de ácido láctico por la bacteria ácido-láctica utilizada para inocular la leche. Adicionalmente distintos quesos son usualmente salados a varios grados (°B), lo cual ayuda a la preservación del queso al disminuir la actividad acuosa.

En algunos quesos, el salado es el principal método de preservación, como en el caso de los quesos blandos tipo Feta originarios de la región mediterránea.

c) Modificación biológica/enzimática de los componentes de la leche

La maduración del queso constituye una larga serie de reacciones primarias enzimáticas a través de las cuales se transforman en queso los componentes de la leche fresca, concentrada y preservada. En la mayor parte de variedades de queso la caseína juega un papel predominante en el proceso de maduración, si bien la grasa puede ser un factor decisivo en la maduración de variedades específicas de queso, como los azules de hongos y las especialidades hechas de oveja y cobra.

La grasa de leche es degradada por varias lipasas (esterasas) en ácidos no grasos los cuales pueden posteriormente ser degradados en componentes aromáticos por varias encimas.

Por la mayoría de las variedades de queso los carbohidratos de la leche (lactosa, citrato y carbohidratos liberados de glicoproteínas) se convierten en ácido láctico por acción, adición del cultivo durante la fermentación inicial de la leche, o bien son removidos por el suero juntamente con las proteínas del mismo y otros solubles.

2.6.3.2 Requisitos específicos

Para la elaboración de los quesos madurados, se podrán emplear las siguientes materias primas e ingredientes autorizados, los cuales deben cumplir con las demás normas relacionadas o en su ausencia, con las normas del Codex Alimentarius.

- ✓ Leche y/o productos obtenidos de la leche.
- ✓ Ingredientes tales como:
 - a) Cultivos de fermentos de bacterias inocuas productoras de ácido láctico y/o modificadores del sabor y aroma y cultivos de otros microorganismos inocuos.
 - b) Enzimas inocuas e idóneas.
 - c) Cloruro de sodio.

La prueba de la fosfatasa será negativa para el queso fabricado con leche pasteurizada.

Tabla 4. Requisitos de la humedad y grasa en los quesos maduros

Tipo o clase	Humedad % máx. NTE INEN	Contenido de grasa en extracto seco en % masa NTE INEN 64
Semiduro	55	-
Duro	40	-
Blando	65	-
Rico en grasa	80	-
Entero o graso	-	60
Semidescremado o bajo en Grasa	-	45
Descremado o magro	-	20
		0,1

Fuente: (INEN 2604, 2012)

Tabla 5. Requisitos microbiológicos para quesos madurados

Requisito	n	M	M	c	Método de ensayo
Enterobacterias, UFC/g	5	2x10 ²	10 ³	2	NTE INEN 1529-13
Staphylococcus aureus UFC/g	5	10 ²	10 ³	1	NTE INEN 1529-14

Fuente: (INEN 2604, 2012)

Tabla 6. Requisitos físicos y químicos de la leche pasteurizada

Requisitos AA72:G89	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa: a 15°C a 20 °C	-	1,029 1,028	1,033 1,032	NTE INEN 11
Materia Grasa	% (fracción de masa) ⁴	3	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,17	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,2	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	-	
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación	°C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15

(punto crioscópico) **				
Proteínas	% (fracción de masa)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno) ***	H	3	-	NTE INEN 018
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para a leche destinada a pasteurización: No se conseguirá por la acción de un volumen igual al alcohol neutro de 88% en peso de 75% en volumen; y para la leche destinada a ultra pasteurización: No se conseguirá por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71% en peso o 78% en volumen.			NTE INEN 1500
Presencia de conservantes ¹⁾	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes ²⁾	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes ³⁾	-	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INEN 1500
Suero de leche	-	Negativo		NTE INEN 2401
Prueba de Brucelosis	-	Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring Test)
Residuos de medicamentos veterinarios ⁵⁾	ug/l	---	MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2	Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del codex ⁶⁾

Fuente: (INEN 0010, 2012)

2.6.4 QUESO FRESCO

Es el queso no madurado, ni escaldado, moldeado, de textura relativamente firme, levemente granular, preparado con leche entera, semidescremada, coagulada con enzimas y/o ácidos orgánicos, generalmente sin cultivos lácticos. También se designa como queso blanco (INEN 1528, 2012). Los quesos frescos son aquellos en los que la elaboración consiste únicamente en cuajar y deshidratar la leche. A estos no se les aplica técnicas de conservación adicionales, su mantenimiento se podría comparar al de los yogures, pues es necesario conservarlos en lugares refrigerados.

Es fuente rica en calcio y proteínas, el queso tiene poco rivales en el campo de la nutrición. Pero a través del mundo, la técnica de su fabricación y su consumo mismo, varían radicalmente según factores históricos, geográficos y económicos.

En general, los quesos frescos se destacan por su contenido de proteínas de alto valor biológico y calcio de fácil asimilación, fósforo, magnesio, vitaminas del grupo B (especialmente, B2 o riboflavina, B12 y niacina) y vitaminas liposolubles A y D. En cuanto a su contenido graso, la cantidad es variable, ya que, aunque por lo general se trata de variedades de bajo contenido graso. Algunos de ellos se elaboran con leche, nata, por lo que su contenido de grasa y valor calórico se incrementa de modo considerable. Así mismo pueden llevar como ingredientes adicionales: sal, azúcar o especias, así como diversos aromatizantes. (Zudaire , 2003).

Tabla 7. Requisitos microbiológicos para quesos frescos no madurados

Requisitos	n	M	M	C	Método de ensayo
Enterobacterias, UFC/g	5	2*10 ²	10 ³	1	NTE INEN 1529-13
Echerichia coli, UFC/g	5	<10	10	1	AOAC 991.14
Staphylococcus aureus UFC/g	5	10	10 ²	1	NTE INEN 1529-14
Listeria monocytogenes /25g	5	ausencia	-		ISO 11290-1
Salmonella en 25g	5	ausencia	-	0	NTE INEN 1529-15

Fuente: (INEN 1528, 2012)

2.6.5 CREMA DE LECHE

Producto lácteo fluido comparativamente rico en grasa, en forma de una emulsión de grasa en leche descremada, que es obtenida por la separación física de la leche.

De acuerdo con sus características las cremas de leches se clasifican según el contenido de grasa propia de la leche en:

- ✓ Crema Liviana
- ✓ Crema de leche
- ✓ Crema concentrada

La elaboración del producto debe cumplir con el reglamento establecido por el Ministerio de Salud Pública, con el objeto de reducir al mínimo la contaminación por microorganismos.

La leche utilizada para la obtención de cremas de leches debe cumplir con los requisitos establecidos en la NTE INEN 010.

Las cremas de leche deben presentar un aspecto de líquido denso, viscoso homogéneo, color blanco amarillento, el color y sabor deben ser característicos del producto fresco, sin indicios de rancidez, sin enmohecimiento, libre de hongos y levaduras (INEN 712, 2011).

Tabla 8. Requisitos microbiológicos para crema de leche pasteurizada

Requisitos	n	M	M	C	Método de ensayo
Recuento de Aeróbios Mesófilos UFC/g	5	10 ⁴	5x10 ⁴	2	NTE INEN 1529-5
Coliformes totales, UFC/g	5	1	10	2	NTE INEN 1529-7
Salmonella en 125g	5	ausencia	-	-	NTE INEN 1529-15

Fuente: (INEN 712, 2011)

Tabla 9. Requisitos fisicoquímicos para crema de leche pasteurizada

Requisitos	Min %	Max %	Método de Ensayo
Contenido de grasa láctea, %(m/m)			NTE INEN 12
Crema de leche liviana	18,0	---	
Crema de leche	30,3	---	
Crema de leche concentrada	50,0	---	
Acidez, % como ácido láctico			
Cremas de leche			NTE INEN 162
Crema de leche fermentadas y acidificadas	---	0,16	
	0,60	---	

Fuente: (INEN 712, 2011)

2.6.6 PRINCIPALES BACTERIAS EN LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

2.6.6.1 *Escherichia coli*

La *E.coli* es un anaerobio facultativo, uno de los habitantes más comunes del tracto intestinal y sigue siendo una importante herramienta para las investigaciones biológicas básicas. Su presencia en agua y alimentos es importante como indicador de contaminación fecal. Normalmente a esta bacteria no se considera como patógena, pero, sin embargo, frecuentemente son causantes de infecciones del tracto urinario y algunas cepas producen enterotoxinas causantes de diarreas (Tortora , 1993).

Este agente patógeno, llamado *E. coli* enterohemorrágica, producen toxinas conocidas como verotoxinas. Al parecer, los bovinos constituyen el reservorio principal. La transmisión al ser humano se verifica sobre todo a través de consumo de alimentos contaminados, tales como leche cruda. Están aplicados también el yogur y el queso. Pueden provocar infecciones la contaminación fecal del agua y otros alimentos, así como la contaminación cruzada durante la preparación de los alimentos y los contactos interpersonales. Representa una de las principales causas de la diarrea sanguinolenta y no sanguinolenta y a menudo provoca complicaciones, como por ejemplo el síndrome urémico hemolítico, y otras afecciones de largo plazo (FAO, 2000).

2.6.6.2 *Staphylococcus aureus*

Los staphilococos producen muchas toxinas que contribuyen a su patogenicidad al aumentar su capacidad de invadir y dañar tejidos. Su morfología esférica. Combinada con la resistencia de la pared celular, les permite sobrevivir y crecer bajo elevadas presiones osmóticas, por lo que se encuentran en fosas nasales y sobre la piel. Y sobre los alimentos de elevada presión osmótica y de poca humedad (Tortora , 1993).

Estas bacterias producen numerosas enzimas: proteasas, lipasas, coagulasas, termonucleasa etc. Es un mesófilo típico con una temperatura de desarrollo entre 7 y 48°C, la óptima oscila entre 35 y 40°C está dotado de una termo resistencia notable. Su pH óptimo se encuentra entre 6 y 7, con valores extremos de 4 y 10, la producción de toxinas se produce, con escasa cantidad por debajo de 6 y por encima de 8 es muy

tolerante a una actividad de agua reducida y crece en valores de 0,83, resiste a altas concentraciones de sal hasta un 20%. Su habita principal es la piel, en las fosas nasales, se encuentra en un 20 a 50% en sujetos sanos, ocasionalmente se puede aislar de las heces. También se puede aislar del medio: aire, ropa, superficies, agua dulce, superficies de plantas, etc. Las enterotoxinas de esta especie es una de las causas fundamentales de toxiinfección alimentaria ocupando el segundo lugar en importancia tras la salmonelosis. Los productos industrializados el alimento más usualmente implicado son los derivados lácteos, como es el caso de los quesos frescos son las más habituales dentro del primer grupo (Camarena & Sánchez , 1999).

2.6.6.3 Hongos y Mohos

Alais (1998) indica que en la leche cruda suelen encontrarse células voluminosas esféricas u ovaladas de levaduras no esporuladas que pertenecen al género *Candida*. *Penicillium*, género de hongos conocido como mohos verdes o azules; de algunas especies se obtiene la penicilina, crece en las superficies de frutas, pan, quesos y otros alimentos. En los quesos azules, *Penicillium roqueforti* da sabor, y el color se debe a sus conidios. Los mohos prosperan sobre una gran cantidad de sustancias orgánicas y, provistos de la humedad suficiente, en las frutas, las enzimas penetran muy por detrás del área de crecimiento visible dañando la planta, los mohos tienen también muchos usos industriales. Intervienen en la fermentación de ácidos orgánicos y de algunos quesos: *Camembert* y *Roquefort* adquieren sus sabores particulares de las enzimas de *Penicillium camemberti* y *Penicillium roqueforti*, respectivamente. El moho *Geotrichum candidum* es un moho que invade las cuajadas frescas de la quesería, es sensible a la sal.

2.6.7 FACTORES QUE INFLUYEN EN EL DESARROLLO DE LOS MICROORGANISMOS

Los factores que influyen en el desarrollo microbiano en los alimentos son: factores intrínsecos (disponibilidad de nutrientes, el pH, actividad del agua potencial redox y componentes antimicrobianos) factores extrínsecos (humedad relativa, temperatura,

atmósfera gaseosa) factores implícitos (velocidad de crecimiento específicos, sinergismo, antagonismos, comensalismo) factores de elaboración como división, lavado, envasado, tratamiento térmico, tratamiento por radiaciones (Larragaña , 1998).

a) Nutrientes

Los microorganismos necesitan agua, fuentes energéticas, nitrógeno, sales minerales, y eventualmente de oxígeno y factores de crecimiento para su desarrollo. Son capaces de utilizar elementos para conseguir todos estos elementos esenciales y energía. Los microorganismos que contaminan los alimentos suelen ser quimioorganotrofos y utilizan los hidratos de carbono, más que los ácidos grasos o las sustancias nitrogenadas, como fuente de energía, pero solo monómeros o las moléculas más pequeñas suelen atravesar la membrana de los gérmenes, mientras que los polímeros deben hidrolizarse previamente. Los microorganismos protótrofos se pueden desarrollar desde una fuente de nitrógeno mineral y de un hidrato de carbono, esto ocurre con las sepas de E. Coli. Los auxotótrofos como estreptococos necesitan uno o varios aminoácidos y vitaminas (Larragaña , 1998).

b) pH

La mayoría de las bacterias se desarrollan entre un pH 4.5 y 9 con una óptima de crecimiento comprendido entre 6,5 a 7,5. Existen excepciones como las bacterias lácticas y acéticas que pueden soportar pH inferiores a 3,5 la mayoría del hongo son ácidos resistentes y tienen un óptimo de crecimiento entre 4 y 6 existiendo valores extremos de 2 a 9 para las levaduras y de 11 para los mohos. Dentro de las bacterias patógenas, los de género vibrio y clostridium son más sensible a las variaciones de pH que el resto de las bacterias, E coli, salmonella y estreptococos son los más resistentes, aunque con grandes cambios de pH sufren reducciones (Larragaña , 1998).

c) Potencial oxido reducción oxígeno

Un medio es oxidante cuando captura electrones y es reductor cuando cede. El oxígeno atmosférico, ya sea en la superficie o en el interior del producto, atrapado en la masa, hacen que estos productos tengan un potencial redox positivo. El potencial redox tiene un efecto fundamental sobre la microbiología de un alimento. Aunque el crecimiento microbiano puede dentro de un amplio margen de potencial redox. Los aerobios estrictos como son los micrococos necesitan de oxígeno. Los anaerobios facultativos como las enterobacterias pueden desarrollarse en presencia o ausencia de oxígeno (Larragaña , 1998).

d) Temperatura

Los efectos de la temperatura sobre el crecimiento de los microorganismos se deben a las modificaciones a las modificaciones que causa en el estado físico del agua a su mayor o menor disponibilidad para el germen, la congelación y ebullición disminuyen la fracción líquido, con las alteraciones celulares que este supone. La mayoría de los microorganismos proliferan a temperaturas iguales o superiores a 20°C, aunque admite que las células pueden crecer a temperaturas comprendidas entre -18 y 100°C. a estos valores extremos de crecimiento es muy limitado pero la actividad metabólica del germen puede ser significativa. Las bacterias psicrófilos que se desarrollan a una temperatura de 0 a 15°C pocas veces son patógenas. La mayoría de los mohos y levaduras son psicotrofos. Los mesófilos desarrollan a una temperatura entre 15 y 40°C. la mayoría o los más importantes se desarrollan a 37°C. su tasa de crecimiento es elevada y la duración de su proliferación es relativamente corta de uno a 6 días hasta llegar a la fase estacionaria. Se encuentran en alimentos que está a temperatura ambiente o refrigerados en los que se ha roto la cadena de frío. Este grupo de las más importantes de microorganismos, pues comprende la mayoría de las especies patógenas para los seres humanos y los animales. Los termófilos, que se desarrollan a temperaturas entre 55 a 75°C. Tienen una tasa de crecimiento muy alta pero muy corta. Se puede encontrar en el aire como el agua o

el suelo. Con relación a bajas temperaturas la mayor parte de los microorganismos soportan los tratamientos de congelación rápida que los lentos, señala que las bacterias Gram positivas son más resistentes que las bacterias Gram negativas (Larragaña , 1998).

e) Sustancias inhibidoras naturales

La presencia de sustancias inhibidoras naturales (lacteninas) parece ser bastante constante; sin embargo, las propiedades bacteriostáticas pueden variar de una leche a otra. Probablemente en relación con los porcentajes de sustancias estimulantes. De ciertas cepas de bacterias lácticas que producen sustancias inhibidoras, él más importante es el *S. lactis* que produce nisina. Esta sustancia es útil cuando se emplea contra gérmenes peligrosos, como los clostridios, pero también actúan contra bacterias lácticas, especialmente lactobacilos. Los antibióticos como la penicilina que se encuentra con mayor frecuencia, es también el más activo en su efecto inhibidor de las bacterias. La cantidad contenida en la leche que provoca una inhibición es de 50 a 300 U.I./litro y la presencia de ciertos antisépticos procedentes del lavado de recipientes como son los hipocloritos.

2.6.8 CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS CAC/RCP 57-2004 DEL CODEX ALIMENTARIUS

El propósito del presente código es brindar orientación que permita garantizar la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos, a fin de proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio. Además, pretende dar cumplimiento a las disposiciones sobre higiene alimentaria, incluidas en la sección “Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales”. (CODEX , 2004).

La comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de normas alimentarias.

Las materias principales de este programa son: la protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

2.6.9 PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

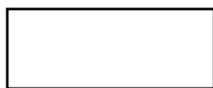
Identifican los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano; recomiendan la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria; indican cómo fomentar la aplicación de esos principios; y facilitan orientación para códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

2.7 DIAGRAMA DE FLUJO

Según Gehisy (2010), el diagrama de flujo o diagrama de actividades, también conocido como flujograma es la representación gráfica del algoritmo o proceso. Se utiliza en disciplinas como programación, economía, procesos industriales y psicología cognitiva.

Resulta útil para investigar oportunidades para la mejora mediante la comprensión detallada de la forma en que funciona en realidad un proceso.

✓ Símbolo de proceso



También conocido como "símbolo de acción", esta figura representa un proceso, una acción o una función. Es el símbolo más ampliamente usado en los diagramas de flujo.

✓ Símbolo de Inicio y Fin



También conocido como "símbolo terminador", este símbolo representa el punto de inicio, el punto de fin y los posibles

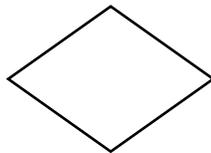
resultados de un camino. A menudo contiene las palabras "Inicio" o "Fin" dentro de la figura.

✓ **Símbolo de documento**



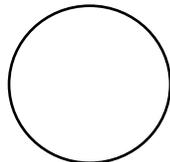
Más específicamente, representa la entrada o la salida de un documento. Algunos ejemplos de entradas son recibir un informe, un mensaje de correo electrónico o un pedido. Algunos ejemplos de salida que usan un símbolo de documento incluyen generar una presentación, un memo o una carta.

✓ **Símbolo de decisión**



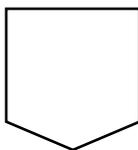
Indican una pregunta que debe responderse por lo general sí/no o verdadero/falso. El camino del diagrama de flujo puede dividirse en diferentes ramas, según la respuesta o las consecuencias que se sucedan.

✓ **Símbolo de conector**



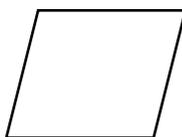
Por lo general, este símbolo se emplea en los diagramas más complejos y conecta elementos separados en una página

✓ **Símbolo de conector/enlace fuera de página**



Frecuentemente se emplea en los diagramas más complejos para conectar elementos separados en múltiples páginas, con el número de página colocado sobre o dentro de la propia figura para una referencia sencilla.

✓ **Símbolo de entrada y salida**



Esta figura, que también se conoce como "símbolo de datos", representa los datos que están disponibles como entrada o salida, y también representa los recursos empleados o generados. A pesar de que el símbolo de la cinta de papel también representa la entrada/salida, está obsoleto y ya no se usa en los diagramas de flujo.

✓ **Símbolo de comentario o nota**



Este símbolo, empleado junto con contexto, agrega una explicación o comentarios necesarios dentro de un rango específico. También puede conectarse mediante una línea discontinua a la sección correspondiente del diagrama de flujo.

2.8 ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETAS)

La enfermedad transmitida por los alimentos es ocasionada al consumir alimentos o bebidas contaminadas. Se han descrito más de 250 enfermedades diferentes transmitidas por los alimentos.

La mayoría de estas enfermedades son infecciones, ocasionadas por distintas bacterias virus y parásitos que pueden ser transmitidos por los alimentos. Otras enfermedades son envenenamientos, ocasionados por toxinas o productos químicos nocivos que han contaminado los alimentos, por ejemplo, hongos venenosos.

Estas diferentes enfermedades tienen muchos síntomas diferentes, por lo que no hay un “síndrome único” que sea una enfermedad transmitida por los alimentos. El microorganismo o toxina se introduce en el cuerpo a través del conducto gastrointestinal, y a menudo ocasiona los primeros síntomas tales como náusea, vómitos, calambres abdominales y diarrea, síntomas comunes en muchas ETAS.

Este programa debe estar escrito en procedimientos que comprendan los métodos de limpieza y desinfección empleados, las periodicidades y los responsables. Siempre que las características de la empresa lo permita, es aconsejable que los procedimientos sean elaborados y aprobados por personas diferentes. La aprobación de los mismos tiene que ser hecha por una autoridad responsable de la empresa. Estos procedimientos deben ser controlados, revisados y modificados en períodos regulares, actividades que también tienen que contar con personas responsables.

2.9 INOCUIDAD ALIMENTARIA

La inocuidad de un alimento es la garantía de que no causará daño al consumidor, cuando sea preparado o ingerido y de acuerdo con el uso a que se destine. La inocuidad

es uno de los cuatro grupos básicos de características que junto con las nutricionales, organolépticas y comerciales componen la calidad de los alimentos. (INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE , 2015).

“La inocuidad de los alimentos engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos. Las políticas y actividades que persiguen dicho fin deberán abarcar toda la cadena alimenticia, desde la producción al consumo.” (OMS, 2007).

Los alimentos son la fuente principal de exposición a agentes patógenos, tanto químicos como biológicos (virus, parásitos y bacterias), a los cuales nadie es inmune, ni en países en desarrollo ni desarrollados. Cuando los alimentos se contaminan en niveles inadmisibles de agentes patógenos y contaminantes químicos, o con otras características peligrosas, conllevan riesgos sustanciales para la salud de los consumidores, y representan grandes cargas económicas para las diversas comunidades y naciones.

2.10 LÍMITES DE LOS PCC

2.10.1 LÍMITES CRÍTICOS

Es un valor indicativo del parámetro vigilado o monitoreado de la etapa u operación identificada como PCC, dentro del cual se encuentran controlados los peligros. Estos valores se establecen a partir del desarrollo de investigación de riesgos y operaciones del proceso. Dependiendo del nivel de control de calidad preferentemente se definirán a partir de los controles, estadísticas de proceso o igualmente de las diferentes fuentes bibliográficas que comunican riesgos, tales como: Agentes patógenos transmitidos por alimentos. (FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE CAFÉ , 2016)

2.10.2 LÍMITES OPERACIONALES

Es un criterio que indica si la medida de control está funcionando como se ha diseñado. Exceder el límite operacional implica que se requiere de una acción para prevenir que la medida de control cumpla con lo establecido (Argueta, 2010).

2.11 MANUAL

Es un documento que contiene la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de una unidad, o de dos o más de ellas; por lo tanto, este documento precisa la responsabilidad y participación de cada área.

En él se encuentra registrada la información básica referente al funcionamiento de todas las unidades, facilita las labores de auditoría, la evaluación, control interno y su vigilancia, el compromiso de los trabajadores y en sus superiores de que el trabajo se está realizando o no adecuadamente.

2.12 PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN (POES)

Los POES son aquellos procedimientos que describen las tareas de limpieza y desinfección destinadas a mantener o restablecer las condiciones de higiene de un local alimentario, equipos y procesos de elaboración para prevenir la aparición de enfermedades transmitidas por alimentos. En las industrias y comercios alimentarios, los POES forman parte de las actividades diarias que garantizan la puesta en el mercado de alimentos aptos para el consumo humano y son una herramienta imprescindible para asegurar la inocuidad de los alimentos. (Quintela, 2013).

2.12.1 PRINCIPIOS BÁSICOS DE LOS POES

- ✓ **Seguridad del agua.** El agua empleada para el procesamiento, contacto con utensilios o superficies y elaboración de hielo deberá proceder de una fuente potable. Las empresas que se encuentran en zonas por dónde existe red de abastecimiento público de agua deben estar conectadas a dicha red, cualquier excepción debe ser debidamente justificada y autorizada.
- ✓ **Limpieza de las superficies de contacto con el alimento.** Los principales riesgos son el contaminar al alimento físicamente por corrosión de las superficies (útiles de limpieza en mal estado, riesgo químico por mal uso de concentraciones de los productos de limpieza y/o desinfección, y riesgo biológico por

formación de nichos y/o biofilms microbianos. Así mismo debe tener una duración y periodicidad adecuadas. Se contarán con registros escritos de lo que se realice.

- ✓ **Prevención de la contaminación cruzada.** El uso apropiado de elementos que se utilizan en el proceso y son relativamente ajenos al personal. Entre algunos ejemplos tenemos los guantes, botas, utensilios. Su uso, manejo, almacenamiento y mantenimiento también deben ser estipulados, todos los utensilios y sustancias químicas para llevar a cabo los POES deben almacenarse en forma separada.
- ✓ **Higiene de los empleados.** Incluye principalmente las buenas normas de higiene que los empleados deben tener; lavado de manos, uso y conformidad con sanitarios y salas de comedor.
- ✓ **Contaminación.** Es proteger a los alimentos y evitar cualquier riesgo de contaminación. Se hace referencia a riesgos físicos, químicos y biológicos, pero en mayor medida, a aquellos que son más evidentes. Éstos son, químicos como lubricantes, reactivos, ingredientes, etc., y físicos como metales y objetos gruesos en malas condiciones de almacén o manipulación, en referencia a los procedimientos de limpieza y desinfección.
- ✓ **Agentes tóxicos.** Se basa en tomar precauciones en el manejo de concentraciones de químicos noci-vos de toxicidad alimentaria y que pueden encontrarse también en superficies de contacto con el alimento, debiendo contar con las hojas de seguridad de los mismos, así como detallar en cada procedimiento del Manual POES las concentraciones y tiempos de contacto de los productos con las superficies alimentarias. (DIRECCIÓN GENERAL DE HIGIENE Y MEDIO AMBIENTE URUGUAY, 2017).

2.13 SEGURIDAD ALIMENTARIA

“Existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias en cuanto a los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana.” (FAO, 1996).

CAPÍTULO III

MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 LOCALIZACIÓN

La investigación se realizó en la empresa Zulac S.A, que se encuentra situada en la comuna de Zuleta al sur oriente de la provincia de Imbabura, perteneciente a la parroquia de Angochagua a 18 KM al sur de la ciudad de Ibarra. A continuación, algunos datos facilitados por el Departamento de Meteorología de la Dirección General de Aviación Civil de la ciudad de Ibarra.

Tabla 10. Características del Área de estudio

PROVINCIA:	Imbabura
CANTÓN:	Ibarra
PARROQUIA:	Angochagua
LUGAR:	Empresa Zulac S.A
HR:	73%
TEMPERATURA:	10°-25°C
ALTITUD:	2.800 a 3.000msnm
LATITUD NORTE	0° 17' - 0° 09'
LATITUD OESTE	78° 08' - 78° 01'
EXTENSIÓN	118,97 Km.

3.2 MATERIALES

3.2.1 MATERIALES

- ✓ Cucharon pequeño
- ✓ Jarra
- ✓ Copa pequeña
- ✓ Tijera
- ✓ Sacamuestras
- ✓ Cuchillo
- ✓ Pinzas
- ✓ Puntas
- ✓ Hisopos
- ✓ Tubos de ensayo
- ✓ Fundas estériles
- ✓ Frascos termo resistentes de 100 ml
- ✓ Dosificador de alcohol a 80%
- ✓ Canastilla
- ✓ Guantes quirúrgicos de nitrilo
- ✓ Paletas de madera
- ✓ Marcador
- ✓ Estickers
- ✓ Toallas de papel
- ✓ Estopa

3.2.2 EQUIPOS

- ✓ Incubador
- ✓ Calentador de agua
- ✓ Estufa
- ✓ Micro pipeteador
- ✓ Mecheros de bunsen
- ✓ Autoclave
- ✓ Iluminómetro

3.2.3 REACTIVOS

- ✓ Alcohol etílico al 80%
- ✓ Agua destilada
- ✓ Peptona
- ✓ Caldo letheen base
- ✓ Placas Compac dry

3.2.4 MATERIAL NORMATIVO

Se utilizó la normativa vigente normas del Instituto Nacional Ecuatoriano de Normalización (INEN), para productos lácteos y sus derivados, Leyes Orgánicas del Régimen de la soberanía alimentaria, reglamentos del Codex Alimentarius, y reglamentos de la Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la Alimentación (FAO).

- ✓ NTE INEN 712:2011 Crema de leche. Requisitos
- ✓ NTE INEN 9:2012 Leche cruda. Requisitos
- ✓ NTE INEN 10:2012 leche pasteurizada. Requisitos
- ✓ NTE INEN 2604:2012 Norma general para quesos madurados. Requisitos
- ✓ NTE INEN 1528:2012 Norma general para quesos frescos no madurado. Requisitos.
- ✓ NTE INEN 1108 Agua potable. Requisitos
- ✓ CODEX ALIMENTARIUS, 2009
- ✓ Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG
- ✓ Resolución ministerial N.º 461-2007/MINSA

3.3 METODOLOGÍA

3.3.1 REALIZACIÓN DE UNA AUDITORÍA INTERNA DEL CUMPLIMIENTO DE BPM, POES EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE LA EMPRESA LÁCTEA ZULAC S.A.

Las BPM se han implementado en la Empresa Zulac S.A. en el año 2016 de acuerdo a los requerimientos descritos en Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 del 4 de noviembre de 2002, que constituyen: fichas de aseguramiento de calidad, Instructivos del aseguramiento de calidad y registro de aseguramiento de calidad.

Tomando en cuenta la nueva resolución ARCSA 067 -2015 se evalúa los requisitos del reglamento, mediante una auditoría interna del cumplimiento de BPM utilizando un chek-list.

Se califica en base a tres condiciones de cumplimiento:

C= Cumple

NC= No cumple

NA= No aplica

Estos datos serán expresados en porcentajes de cumplimiento de los capítulos evaluados.

3.3.2 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE SUPERFICIES VIVAS E INERTES

Se realiza el análisis microbiológico de superficies vivas e inertes por el método de hisopado y enjuague, basado en la resolución ministerial No 461-2007/MINSA.

Tabla 11. Método de muestreo

MÉTODO DE MUESTREO		SUPERFICIES A MUESTREAR
Método del Hisopo	del	Se utiliza en superficies inertes regulares e irregulares tales como: mesas, bandejas, cuchillos, cortadora, prensas, pisos, paredes, etc.,
Método del enjuague	del	Se utiliza para superficies vivas (manos) y para otros objetos pequeños o para muestreos de superficies interiores de envases, botellas, bolsas de plástico, tinas, mesas.

Autor: MINSA (2007)

3.3.2.1 Procedimiento para toma de muestras

Toma de muestras de superficies (hisopado)

Este tipo de muestras se obtienen de la superficie de equipos, utensilios, manos y delantales de los operadores. Se utilizan los tubos con caldo Lethen, hisopos estériles, tijera y la pinza además de los guantes todo material bien saneado.

En estos puntos de monitoreo se determina la presencia de:

- Coliformes totales, UFC/ml.
- Escherichia Coli, UFC/ml.
- Estaphylococcus aureus, UFC/ml.
- Enterobacterias, UFC/ml.
- Aerobios mesófilos Totales, UFC/ml.

Procedimiento

Tomar el frasco que contiene a los hisopos estériles, abrirlo cuidadosamente evitando topar los bordes con las manos y sacar el hisopo utilizando una pinza metálica estéril ; evitar una contaminación cruzada mediante la manipulación o contacto del extremo con el que se realizará el muestreo, aun cuando las manos se encuentren debidamente sanitizadas.

3.3.3 ESTABLECIMIENTO DE LOS PUNTOS DE CONTROL (PC), PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) CON EL MANUAL AIB INTERNACIONAL

La implementación del sistema HACCP en Zulac, S.A., está orientado en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP1-1969, Rev. 4 (2003), El mismo aplica desde la Recepción y almacenamiento de Materias primas, Ingredientes y Material de Empaque, pasando por los procesos de transformación de la leche hasta el despacho y distribución en las tres líneas de producción: queso fresco, queso maduro y crema de leche pasteurizada.

3.3.3.1 *Formar el equipo HACCP*

Se designan los integrantes que conforman el equipo HACCP; dicho equipo debe ser multidisciplinario e incluir personas de las áreas de ingeniería, producción, personal de planta, aseguramiento de la calidad y microbiología de alimentos de la empresa ZULAC, S.A. los cuáles serán responsables por velar por la seguridad e integridad de los alimentos fabricados en esta organización, a través del monitoreo continuo de los procesos y de la implantación y ejecución de las mejores prácticas en pro de la inocuidad de los alimentos, dando cumplimiento a algunos aspectos legales y

reglamentarios establecidos en Código internacional de prácticas recomendado Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP1-1969, Rev 4 (2003), y la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva. A continuación, se mencionan los integrantes, quienes están conformes con todos los aspectos referidos para el cumplimiento de las funciones y responsabilidades necesarias para tal fin, quedando como Líder del Equipo HACCP el Jefe de Aseguramiento de la Calidad y secretaria del Equipo la Asistente Contable.

Tabla 12. Equipo HACCP Empresa ZULAC S.A

NOMBRE	CARGO
Hugo Ojeda	Jefe de Mantenimiento
Fernando Colimba	Jefe de Aseguramiento de la Calidad
Iban Alvear	Líder Quesero
Stephanie Pacheco	Asistente Contable
Sergio Aguilar	Líder de Empaque y Despacho
Wilson Sánchez	Responsable de Pasteurización
Fernando Polanco	Gerente General
Andrés Bolaños	Jefe Administrativo

Fuente: Empresa Zulac S.A 2019

3.3.4 DIAGRAMA DE FLUJO

El diagrama de flujo debe ser elaborado por el equipo HACCP y se diseña de manera tal que se distinga el proceso principal, de los procesos adyacentes complementarios o secundarios. Se establecerá un diagrama de flujo por cada línea de producción.

Se indicará en el diagrama todas las etapas de manera detallada según la secuencia de las operaciones desde la adquisición de materias primas, ingredientes o aditivos hasta la comercialización del producto, incluyendo las etapas de transporte, si las hubiese.

El diagrama permite la identificación de los peligros potenciales para su control como físicos, químicos o biológicos.

Posteriormente se realiza la descripción de cada etapa donde se indican los parámetros técnicos relevantes como tiempo, temperatura, pH, acidez, presión, tiempos de espera, medios de transporte entre operaciones, sustancias químicas empleadas en la desinfección de la materia prima, aditivos utilizados y sus concentraciones, entre otros.

3.3.5 PRINCIPIOS PARA UN PLAN HACCP

Para la identificación de los puntos críticos de control se sigue la metodología de los seis principios del HACCP basado en la guía para el desarrollo de un manual HACCP, AIB internacional, mismos que se mencionan a continuación:

Principio 1. Realizar el análisis de peligro

El análisis se cumple tras realizar el diagrama de flujo para cada línea de producción, mediante el cual se identificarán todos los peligros potenciales (físicos, químicos y biológicos) que pueden aparecer en cada etapa del proceso y medidas preventivas, estos resultados se colocarán en la matriz de análisis de peligro de proceso en el AIB (Codex Alimentarius CAC RCP-1 (1969) Rev. 4 (2003)).

Gráfico 2. Matriz de análisis de peligros de procesos

MATRIZ DE ANÁLISIS DE PELIGROS DE PROCESOS						Versión: 08		
						Vigencia: Junio-2018		
Fecha de revisión:	Jun-18					Crema de Leche		
Área:								
Línea:								
Etapas del Proceso (1)	Peligros Potenciales Indicar los peligros potenciales e introducidos o intensificados en cada etapa del proceso (teminos de proceso).	Origen del peligro potencial (2)	Evaluación de riesgos (4)			Es un peligro significativo o? (último) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Pre-requisito (PPR) 4-	Pasos del Proceso -7-
Recepción de Crema de leche	Biologico:							
	Químico: N/A							
	Físico: N/A							

Página 1

Fuente: AIB INTERNACIONAL 2018

Principio 2. Determinar los puntos críticos de control (PCC)

Se determinan los puntos críticos para lograr la seguridad del producto, para esto se tiene en cuenta aspectos como: materia prima, factores intrínsecos del producto, diseño del proceso, máquinas o equipos de producción, personal, envases, almacenamiento, distribución y prerrequisitos.

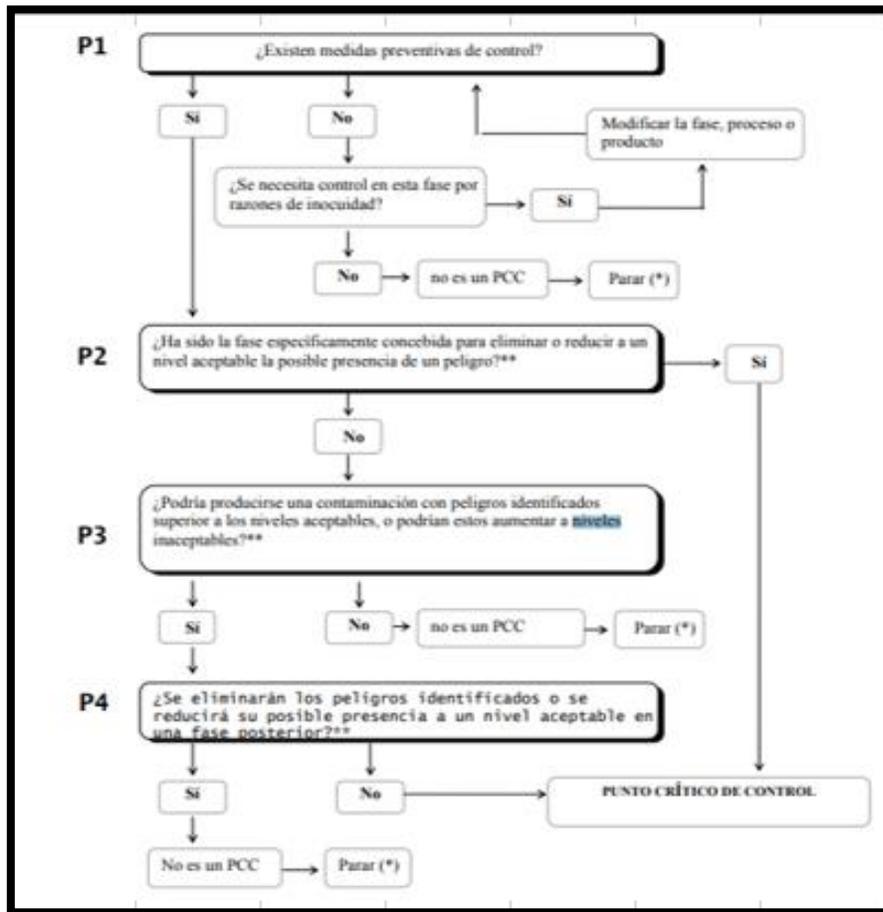
Para definir la significancia se utiliza el método índice de criticidad que consiste en la valoración de 1 a 5 en cada fase o etapa los peligros en función de su probabilidad, severidad y persistencia. Una vez aplicada la fórmula, todas aquellas fases analizadas cuyo índice de criticidad sea 20 o mayor de 20 serán analizadas mediante el árbol de decisión (Codex Alimentarius CAC RCP-1 (1969) Rev. 4 (2003)).

Gráfico 3. Matriz de decisiones de PCC

MATRIZ DE DECISIONES DE PCC		Versión: 00					
		Vigencia: Junio-2019					
Fecha de revisión: jun-19		Crema de Leche					
Área: Producción							
Línea: Crema de Leche							
Proceso (1)	Peligros significativos (2)	Origen del peligro significativo (3)	Registro de Preguntas y Respuestas Arbol de Decision (Ver Arbol de Decisiones)				PCC o PC (8)
			1 (4)	2 (5)	3 (6)	4 (7)	
			¿Existen medidas preventivas de Control?	¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos	¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	

Fuente: AIB 201

Gráfico 4. Árbol de decisiones



Fuente: AIB 2018

Principio 3. Establecer un límite o límites críticos

Se realiza con el objetivo de establecer los límites críticos de las medidas de control, que marcan la diferencia entre lo seguro y lo que no lo es. Tiene que incluir un parámetro medible (temperatura, concentración máxima) o pueden ser valores subjetivos.

Cuando un valor aparece fuera de los límites, indica la presencia de una desviación y que, por tanto, el proceso está fuera de control, de tal forma que el producto puede resultar peligroso para el consumidor. Codex Alimentarius CAC RCP-1 (1969) Rev. 4 (2003).

Gráfico 5. Matriz de análisis de probabilidad y gravedad

MATRIZ DE ANÁLISIS DE PROBABILIDAD Y GRAVEDAD					Versión: 00
Fecha de revisión: jun-18					Vigencia: Junio-2018
PROBABILIDAD Y GRAVEDAD					
Criterios para la Probabilidad					
Frecuente:	Mín 1 vez al año y/o Peligro inherente a las materias primas o al proceso. Ocurrencia común				
Probable:	Mín 1 vez cada 2 años y/o Probable de que ocurra de acuerdo a la ciencia disponible, o ha ocurrido más de una vez en la organización				
Posible:	Mín 1 vez cada 3 años y/o Poco probable de acuerdo a la ciencia disponible, pero ha ocurrido una vez en la organización o un caso ha sido publicado				
Remoto:	Mín 1 vez cada 4 años y/o Prácticamente imposible de acuerdo a la ciencia disponible. Nunca ha ocurrido en la organización y ningún caso ha sido publicado				
Criterios para la Gravedad					
Alta:	Existe una probabilidad razonable que el producto cause contaminaciones adversas serias a la salud o la muerte				
Medio:	Posibles consecuencias adversas temporarias o médicamente reversibles a la salud.				
Baja:	Efecto sobre la salud que no requiere de una visita al médico.				
Insignificante:	Sin consecuencias visibles para la salud				
		Probabilidad			
		Frecuente	Probable	Posible	Remoto
Gravedad	Alta	Si	Si	Si	No
	Medio	Si	Si	Si	No
	Baja	Si	No	No	No
	Insignificante	No	No	No	No
Basado en: Guía para el desarrollo de un manual HACCP, AIB Internacional					

Fuente. AIB 2018

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

Se determinará las acciones a seguir mediante el plan maestro como se indica en el gráfico 5 para verificar si el proceso está bajo control. Estas acciones se realizan para cada PCC, estableciendo la frecuencia de vigilancia y tiempo de comprobación. Codex Alimentarius CAC RCP-1 (1969) Rev. 4 (2003).

Gráfico 6. Plan maestro de PCC

PLAN MAESTRO DE PCC								Versión: 01	
								Vigencia: junio-2019	
jun-18		Crema de Leche							
Producción									
Crema de Leche									
Peligro significativo	Límite Crítico	Monitoreo				Correcciones	Acciones correctivas	Verificación	Registro
		¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?				
Guía para el desarrollo de un manual HACCP, AIB Internacional, codex									
						¿Aprobado por:			

Fuente. AIB 2018

Principio 5. Análisis de peligros materias primas e insumos

Se efectúa mediante la matriz de análisis de peligros de materia prima e insumos en el que establece las medidas correctivas cuando un PCC no está controlado, se realizará de acuerdo a la normativa AIB Internacional.

Gráfico 7. Matriz de análisis de peligros materias primas e insumos

MATRIZ DE ANÁLISIS DE PELIGROS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS										
									Revisión:	
									Revisión: año/2018	
Cruce de Lote										
Fecha de revisión: jun-18										
Grupo (1)	Insumo/MP (2)	Describe en que se utiliza la materia prima (3)		Peligros Potenciales Indicar los peligros potenciales e introducidos e introducidos en cada etapa del proceso (equipos de proceso, servicios asociados y el sistema); (4)	Evaluación de riesgos (5)			Es un peligro significativo? (sí/no) (6)	Peligro controlado en	
		Área	Línea		Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Pre-requisito (PPR)-1-	Proceso del Proceso ↓-

Fuente: AIB 2018

Principio 6. Verificación y monitoreo

Se realiza una verificación y monitoreo del cumplimiento del HACCP mediante validación de registros anteriores y actuales, análisis físico químicos y microbiológicos para cada PCC.

Gráfico 8. Matriz de argumentos Científicos de Peligros y control de peligros

Matriz de Argumentos Científicos de Peligros y Control de Peligros				Versión: 00
				Vigencia: Junio 2018
Etapa del proceso	Peligro Identificado	Argumento Científico	Control de Ejecuta	Argumento
		http://www.consumers.es/seguridad/alimentacion/tecnologia/2008/12/03/113883.php https://www.isa.gov.co/contenido/food/Contaminacion/Contaminacion/CM200802.pdf http://www.casaproduccion.com/temas/01_05_05_24.pdf		https://www.isa.gov.co/contenido/food/Contaminacion/Contaminacion/CM200802.pdf http://www.casaproduccion.com/temas/01_05_05_24.pdf Manual de Industrias Lacteas Cap. 6 Eléctricas que integran el procesado de leche, Sección Intercambiadores de calor http://www.colpos.milanoedonoma.it/temas/01_05_05_24.pdf http://www.researchgate.net/publication/277896174_Fermentacion_alcalina_EC111_bioquimica_y_aplicaciones_en_las_ciencias_biomedicas_ecologicas_y_alimentarias
		Microorganismos de los alimentos. Ecología microbiana de los productos alimenticios. ICMSF . Editorial Acriba. 1998. Cap. 16 Leche y Productos		
		Manual de Industrias Lacteas Cap. 4 Microorganismos.		

Fuente: AIB 2018

3.3.6 ELABORACIÓN DEL MANUAL PARA LAS TRES LÍNEAS DE PRODUCCIÓN, CREMA DE LECHE, QUESOS MADUROS, QUESO FRESCO

Elaborar el manual para las tres líneas de producción, crema de leche, quesos maduros y queso fresco

Cuentan con documentación y registros apropiados para cada línea de producción que sea considerada punto crítico de control una vez realizado el análisis del mismo, basado al principio 7 del HACCP. En cada PCC debe especificarse y validarse el límite crítico, precisándose los parámetros físico – químicos y microbiológicos.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIONES

En este capítulo se presentan los resultados obtenidos del diagnóstico de la empresa Láctea Zulac S.A para la elaboración del “Diseño de un Sistema de Peligros y Puntos Críticos de Control”, con la finalidad de evidenciar si existen peligros, puntos críticos y puntos críticos de control los cuales impiden la obtención de productos inocuos.

4.1 AUDITORIA BPM EN LAS DIFERENTES LINEAS DE PROCESO DE LA EMPRESA ZULAC

La auditoría se realizó en las instalaciones de la planta ubicada en la parroquia Angochagua en la comuna Zuleta. Para ello se realizó un plan de auditoria, la inspección in situ de las instalaciones y se emitió el informe final de auditoria.

4.1.1 PLAN DE AUDITORÍA

El plan de auditoria facilita la programación en el tiempo y la coordinación de las actividades. Debe ser flexible para permitir los cambios que sean necesarios a medida que se desarrollan las actividades de auditoria.

4.1.2 REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

4.1.2.1 *Objetivo de la auditoria*

Asegurar el establecimiento de un proceso para evaluar y orientar la auditoría, incluyendo los principios de la auditoría, la gestión de un programa de auditoría y la realización de la auditoría, así como orientación sobre la evaluación de la competencia de los individuos que participan en

el proceso de auditoría, incluyendo la persona que gestiona el programa de auditoría, los auditores, y los equipos auditores.

4.1.2.2 Antecedentes de la empresa

✓ De la organización:

En la hacienda Zuleta, perteneciente a la familia del ex presidente Galo Plaza Laso se encuentra la Planta ZULAC S.A. planta que está desde 1986.

La fabricación de quesos data desde los años 40. En el año 1974 se inició la producción con tecnología danesa. La Planta está constantemente innovando para ofrecer una variedad de productos de excelente calidad.

✓ Del proceso de producción:

Con un turno de producción de 8 horas y con 15 personas procesan

Quesos maduros, frescos y crema de leche; el 75 % de los quesos son maduros y el 25 % son frescos. La lista de alimentos procesados es:

Tabla 13. Alimentos procesados en ZULAC

Tipo de alimento procesado	Línea de producción	Producto	Marca	Presentación
Leche y productos lácteos	Queso fresco	Fresco cremoso la Zuleteña	Hacienda Zuleta	500 g
Leche y productos lácteos	Quesos maduros	Angochagua	Hacienda Zuleta	600 g
Leche y productos lácteos	Crema de leche	Crema de leche	Hacienda Zuleta	Galón

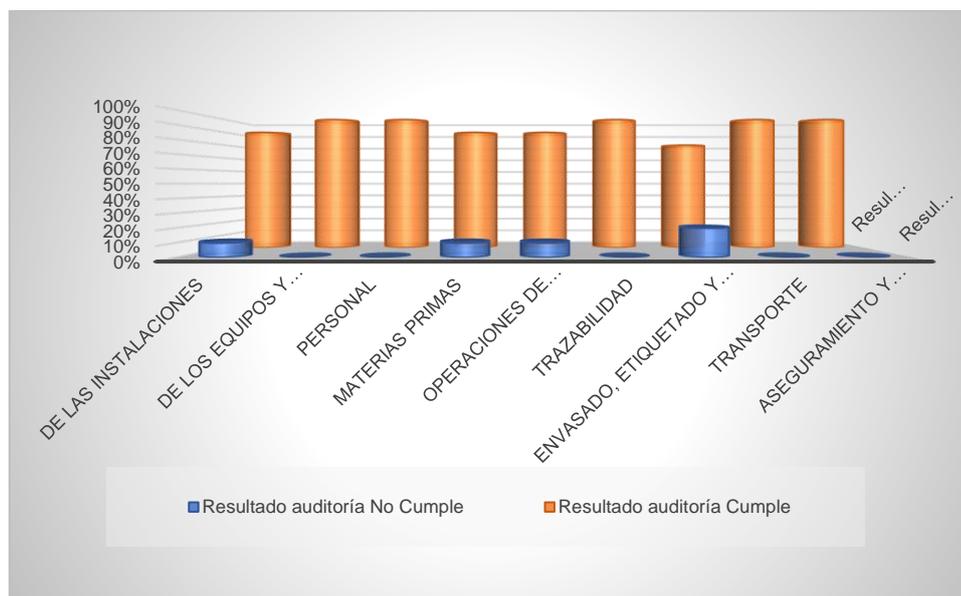
4.1.2.3 Inspección de la fábrica

Tomando como referencia la Norma Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados ARCSA-DE-067-2015-GGG se procedió a realizar la inspección de las instalaciones, equipos y utensilios, personal, materias primas operaciones de producción, trazabilidad, envasado, almacenamiento aseguramiento y control de calidad. (Anexo 2).

Tabla 14. Resumen de la inspección a la planta de lácteos ZULAC

Artículo	Descripción	Resultado auditoría	
		No Cumple	Cumple
Art. 73 al Art. 77	De las instalaciones	10%	90%
Art. 78 y Art. 79	De los equipos y utensilios	0%	100%
Art. 80 al Art. 87	Personal	0%	100%
Art. 88 al Art. 96	Materias Primas	10%	90%
Art. 97 al Art. 111	Operaciones de Producción	10%	90%
Art. 103	Trazabilidad	0%	100%
Art. 112 al Art. 122	Envasado, etiquetado y empacado, Almacenamiento, distribución	20%	80%
Art. 123 al Art. 130	Transporte	0%	100%
Art. 131 al Art. 137	Aseguramiento y Control de Calidad	0%	100%

Gráfico 9. Resumen de inspección de auditoría a la fábrica de lácteos ZULAC



4.2 DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL (PC), PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)

Para la determinación de los diferentes PC y PCC de los diferentes procesos de elaboración de queso maduro, queso fresco y crema de leche se tomará como referencia a la guía de elaboración de un Manual HACCP de AIB internacional.

4.2.1 DETERMINACIÓN DE LOS PC Y PCC EN LA LÍNEA QUESO MADURADO QUESO FRESCO Y CREMA DE LECHE

De acuerdo a la AIB Internacional existen diferentes parámetros para la determinación de los puntos de control y críticos de control una vez identificado el grupo de materias primas por naturaleza, se enlista las mismas como pueden ser los ingredientes, aditivos, materiales de empaque, primario, y auxiliares de procesamiento; se describe la utilización de las materias primas según el área y línea de proceso, se determina los peligros potenciales, luego se realiza una evaluación de probabilidad y gravedad de los riesgos se analiza si es significativo o no y se finaliza analizando donde se controlan los peligros ya sea en pre requisitos o pasos del proceso.

Para realizar la evaluación de probabilidad y gravedad se tiene los siguientes criterios.

Criterios para la Probabilidad

- ✓ **Frecuente:** Mínimo 1 vez al año y/o Peligro inherente a las materias primas o al proceso. Ocurrencia común.
- ✓ **Probable:** Mínimo 1 vez cada 2 años y/o Probable de que ocurra de acuerdo a la ciencia disponible, o ha ocurrido más de una vez en la organización.
- ✓ **Posible:** Mínimo 1 vez cada 3 años y/o Poco probable de acuerdo a la ciencia disponible, pero ha ocurrido una vez en la organización o un caso ha sido publicado.
- ✓ **Remoto:** Mínimo 1 vez cada 4 años y/o Prácticamente imposible de acuerdo a la ciencia disponible. Nunca ha ocurrido en la organización y ningún caso ha sido publicado.

Criterios para la Gravedad

- ✓ **Alta:** Existe una probabilidad razonable que el producto cause contaminaciones adversas serias a la salud o la muerte.
- ✓ **Media:** Posibles consecuencias adversas temporarias o médicamente reversibles a la salud.
- ✓ **Baja:** Efecto sobre la salud que no requiere de una visita al médico.
- ✓ **Insignificante:** Sin consecuencias visibles para la salud.

Tabla 15. Evaluación de probabilidad y gravedad de un riesgo

		Probabilidad			
		Frecuente	Probable	Posible	Remoto
Gravedad	Alta	Si	Si	Si	No
	Media	Si	Si	Si	No
	Baja	Si	No	No	No
	Insignificante	No	No	No	No

Fuente: Guía para el desarrollo de un manual HACCP, AIB Internacional

4.2.1.1 Determinación de peligros de materias primas y proceso del queso madurado

Se evaluaron en las materias primas y en las diferentes etapas que comprenden en la elaboración de la Línea de quesos Madurados, se analizaron los peligros físicos, químicos y biológicos a los que están expuestas las diferentes etapas, teniendo como resultados en la etapa de recepción de materia prima y pasteurización peligros significativos los cuales son potenciales PCC. Los peligros significativos son peligros de tipo (químico, biológico) los cuales están en la etapa de recepción y pasteurización. (Anexos 3 y 4).

Determinación de los puntos críticos de control

La determinación de los PCC se realizó utilizando el árbol de decisión para cada una de las etapas.

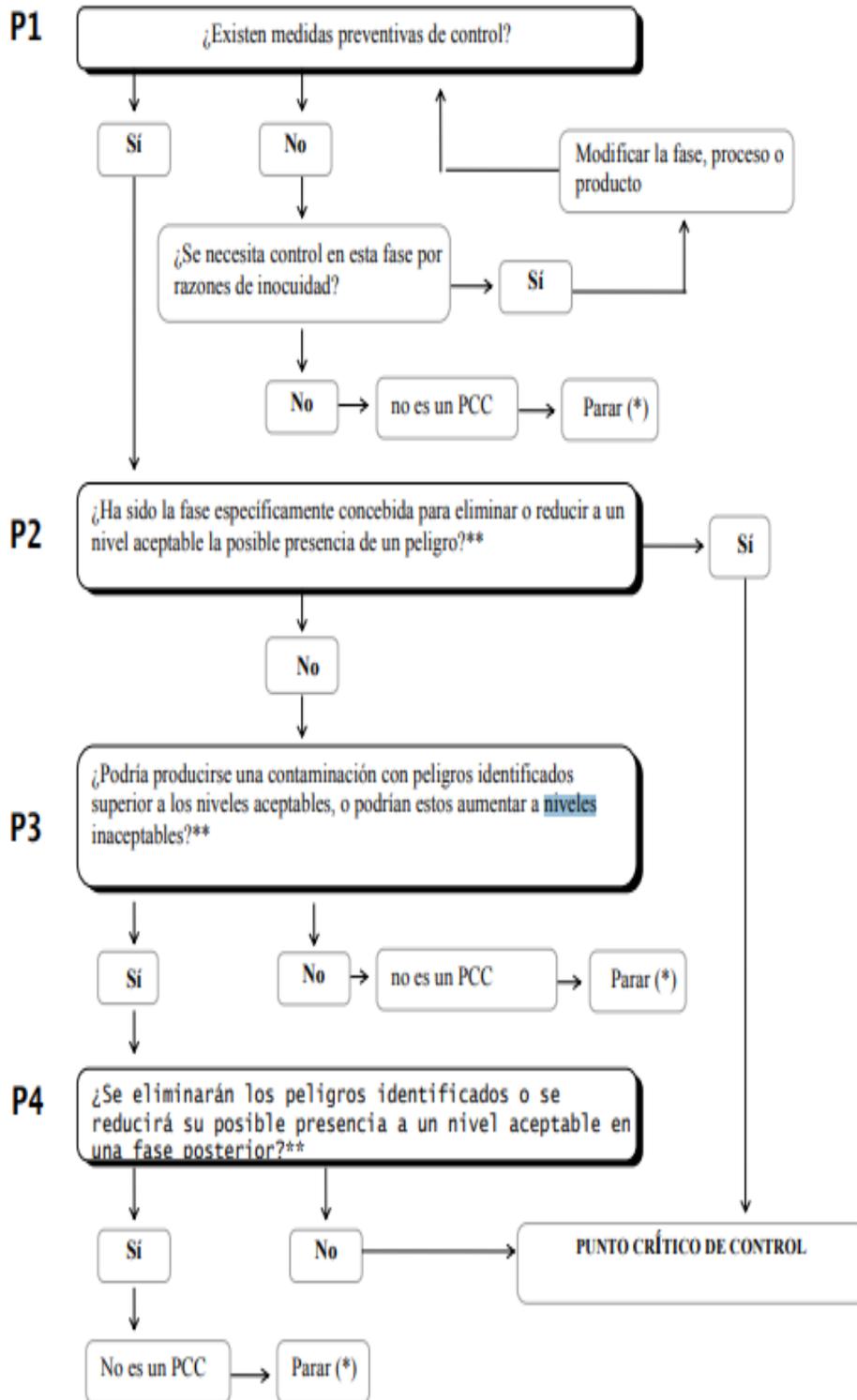
Puntos críticos de Control determinados

Mediante el análisis que se realizó con el árbol de decisiones se identifican 2 puntos Críticos de control, los cuales están en las etapas de: Recepción de Materia Prima y pasteurización.

Recepción de Materia Prima peligro identificado de tipo Químico residuos de antibióticos, límite crítico Ausencia de antibiótico.

Pasteurización, peligro identificado de tipo biológico sobrevivencia de microorganismos patógenos por deficiencia en el procesamiento térmico, límite crítico temperatura de pasteurización $>72^{\circ}\text{C}$ por un tiempo de 15 segundos.

4.2.1.2 *Árbol de decisiones*



4.2.1.3 Matriz de decisiones de Puntos críticos de control de quesos madurados

Tabla 16. Determinación de PCC y PC en la recepción de leche cruda

Proceso (1)	Peligros significativos (2)	Origen del peligro significativo (3)	Registro de Preguntas y Respuestas Árbol de Decisión (Ver Árbol de Decisiones)				PCC o PC (8)
			1 (4)	2 (5)	3 (6)	4 (7)	
			¿Existen medidas preventivas de Control?	¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	
Recepción de Leche Cruda	Biológico: Crecimiento de microorganismos patógenos por la deficiencia de enfriamiento durante el ordeño, transporte y acopio de leche cruda. Prácticas no higiénicas de operarios.	Proveedores y Personal de planta.	si	no	si	si	No PCC Si PC
	Químico: Residuos de Antibióticos y Neutralizantes. Presencia de Componente alergeno de la leche: Lactosa.	Proveedores de leche Cruda.	si	si	_____	_____	Si PCC
	Físico: Presencia de materia extraña (trozos de madera, insectos, piedra, pasto, heces de ganado, cabello y pelos del animal).	Proveedores de leche Cruda.	si	no	no	_____	No PCC Si PC

Tabla 17. Determinación de PCC y PC en el Almacenamiento, Pasteurización y Coagulación de la leche

Proceso (1)	Peligros significativos (2)	Origen del peligro significativo (3)	Registro de Preguntas y Respuestas Árbol de Decisión (Ver Árbol de Decisiones)				PCC o PC (8)
			1 (4)	2 (5)	3 (6)	4 (7)	
			¿Existen medidas preventivas de Control?	¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	
Almacenamiento	Biológico: Crecimiento de microorganismos patógenos por la deficiencia en el enfriamiento durante el almacenamiento o por deficiencia en la sanitización del equipo.	Prácticas operacionales de la Planta.	si	no	si	si	No PCC
Pasteurización	Biológico: Supervivencia de microorganismos patógenos por deficiencia en el procesamiento térmico (empleo de temperatura y tiempos incorrectos).	Fallas en las prácticas operacionales en la recepción de leche cruda.	si	si	_____	_____	Si PCC
Coagulación	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en la desinfección de tuberías, equipos y utensilios de coagulación.	si	no	si	si	No PCC

Tabla 18. Determinación de PCC y PC en el corte, batido inicial, desuerado inicial del queso maduro

Proceso (1)	Peligros significativos (2)	Origen del peligro significativo (3)	Registro de Preguntas y Respuestas Árbol de Decisión (Ver Árbol de Decisiones)				PCC o PC (8)
			1 (4)	2 (5)	3 (6)	4 (7)	
			¿Existen medidas preventivas de Control?	¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	
Corte	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en la desinfección de equipo(lira) contaminación cruzada. Descontrol en el aire ambiental en el área de producción.	si	no	no	_____	No PCC
Batido Inicial / calentamiento	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos. Contaminación cruzada por el mal usos de utensilios. Contaminación cruzada por un mal tratamiento del agua.	Fallas en las prácticas operacionales de los operadores y equipos. Inadecuado tratamiento del agua y/o mala limpieza de sus contenedores.	si	no	no	_____	No PCC
Desuerado Inicial	Biológico: Contaminación bacteriológica por un inadecuado manejo de temperatura, tiempo y acidez de la mezcla.	Fallas en las prácticas operacionales de los operadores.	si	no	no	_____	No PCC

Tabla 19. Determinación de PCC y PC en el batido final, desuerado final y pre – prensado del queso maduro

Proceso (1)	Peligros significativos (2)	Origen del peligro significativo (3)	Registro de Preguntas y Respuestas Árbol de Decisión (Ver Árbol de Decisiones)				PCC o PC (8)
			1 (4)	2 (5)	3 (6)	4 (7)	
			¿Existen medidas preventivas de Control?	¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	
Batido Final	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en las prácticas operacionales de los operadores. Presencia de microorganismos patógenos en el agua de procesos utilizada para lavar la cuajada.	si	no	no	_____	No PCC
Desuerado Final	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos por una contaminación cruzada.	Fallas en la desinfección de tuberías y equipos para el desuerado.	si	no	no	_____	No PCC
Pre-prensado	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos por una contaminación cruzada.	Fallas en la desinfección de equipos y utensilios.	si	no	no	_____	No PCC

Tabla 20. Determinación de PCC y PC en el corte/moldeo, prensado, desmoldeo y salado del queso madurado

Proceso (1)	Peligros significativos (2)	Origen del peligro significativo (3)	Registro de Preguntas y Respuestas Árbol de Decisión (Ver Árbol de Decisiones)				PCC o PC (8)
			1 (4)	2 (5)	3 (6)	4 (7)	
			¿Existen medidas preventivas de Control?	¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	
Corte/Moldeo	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos en esta etapa el pH es favorable para la multiplicación de las bacterias.	Fallas en la desinfección de moldes, lienzos y mallas. Fallas en las prácticas operacionales de los operadores.	si	no	no	_____	No PCC
Prensado	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos en esta etapa el pH es favorable para la multiplicación de las bacterias.	Deficiencia en la limpieza de planchas, prensa y moldes.	si	no	no	_____	No PCC
Desmoldeo	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Deficiencia en la Higiene del personal.	si	no	si	si	No PCC
Salado	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Contaminación del producto con microorganismos presentes en la salmuera.	si	no	no	_____	No PCC Si PC

Tabla 21. Determinación de PCC y PC en el reposo, empaque despacho y distribución del queso madurado

Proceso (1)	Peligros significativos (2)	Origen del peligro significativo (3)	Registro de Preguntas y Respuestas Árbol de Decisión (Ver Árbol de Decisiones)				PCC o PC (8)
			1 (4)	2 (5)	3 (6)	4 (7)	
			¿Existen medidas preventivas de Control?	¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	
Reposo	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos (hongos).	Deficiencia en la higiene de operarios, aire contaminado.	si	no	no	_____	No PCC
Empaque	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos (hongos).	Deficiencia en la higiene de operarios, aire contaminado.	si	no	no	_____	No PCC
Despacho y Distribución	Biológico: Proliferación de microorganismos aerobios mesófilos en transporte de distribución.	Deficiencia de temperatura durante el transporte del producto, fallas en las prácticas operacionales de los operadores en la limpieza del vehículo.	si	no	no	_____	No PCC

4.2.1.4 Plan maestro de puntos críticos de control de quesos madurados

Tabla 22. Plan maestro de PCC de la recepción y pasteurización de la leche de la línea de quesos madurados

#	PCC	Peligro significativo	Límite Crítico	Monitoreo				Correcciones	Acciones correctivas	Verificación	Registro
				¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?				
1	Recepción	Químico: Residuos de Antibióticos y neutralizantes. Presencia de componente alergeno de la leche: Lactosa	Ausencia	Presencia de Antibiótico	Kit de Trisensor	Cada vez que se reciba la leche cruda	Jefe de Aseguramiento de la Calidad y/o recepcionista de materia prima.	Notificación al Jefe de Planta y a Agrocaldad. Rechazo de Leche.	Capacitación y concientización a proveedores de leche en el uso de antibióticos	Muestreo aleatorio de leche cruda para análisis externos de antibióticos. En caso de Rechazo, se envía la muestra al laboratorio externo para confirmar análisis internos.	RAC23 Control de Antibióticos.
2	Pasteurización	Biológico: Sobrevivencia de microorganismos patógenos por deficiencia en el procesamiento térmico (empleo de temperatura y tiempos incorrectos).	Temperatura y tiempo de Pasteurización >72°C por 15segundos.	Tiempo y temperatura de pasteurización.	Verificando la medición emitida en el dispositivo de lectura de temperatura a la salida del pasteurizador.	Inspección cada 15 minutos por cada Bach de producción.	Responsable de Pasteurización.	Retorno de Leche no pasteurizada por válvula de retorno. Ajustar la válvula de retorno y colocar en la posición automático.	Detener el proceso. Calibración de los equipos de medición (válvula de retorno).	Por cada Bach de producción ejecutar la prueba de fosfatasa alcalina para determinar la eficiencia de la pasteurización. Revisión Estadísticas de comportamiento de la temperatura de pasteurización.	Registro electrónico y físico RHA01 de pasteurización. Registro físico de análisis de fosfatasa alcalina.

4.2.2 DETERMINACIÓN DE PELIGROS DE MATERIAS PRIMAS Y EN EL PROCESO DEL QUESO FRESCO

Se evaluaron en las materias primas y en las diferentes etapas que comprenden en la elaboración de la Línea de quesos Frescos, se analizaron los peligros físicos, químicos y biológicos a los que están expuestos las diferentes etapas, teniendo como resultados en la etapa de recepción de materia prima y pasteurización peligros significativos los cuales son potenciales PCC. Los peligros significativos son peligros de tipo (químico, biológico) los cuales están en la etapa de recepción y pasteurización. Tabla 23 y 24, Anexos 5 y 6.

- Determinación de los puntos críticos de control

La determinación de los PCC se realizó utilizando el árbol de decisión para cada una de las etapas.

- Puntos críticos de Control determinados

Mediante el análisis que se realizó con el árbol de decisiones se identifican 2 puntos Críticos de control, los cuales están en las etapas de: Recepción de Materia Prima y pasteurización.

Recepción de Materia Prima

Peligro identificado de tipo Químico residuos de Antibióticos.

Limite crítico: Ausencia de antibiótico.

Monitoreo:

¿Qué? Presencia de antibiótico.

¿Cómo? Kit de Trisensor.

¿Cuándo? Cada vez que se reciba la leche cruda.

¿Quien? Jefe de Aseguramiento de Calidad y/o recepcionista de materia prima.

Correcciones: Notificación al Jefe de Planta y a Agrocalidad Rechazo de Leche.

Acciones Correctivas: Capacitación y concientización a proveedores de leche en el uso de antibióticos.

Verificación: Se enviará la muestra a un laboratorio externo para validación de los resultados internos.

Registro: RAC 23 (registro de control de antibióticos).

Pasteurización

Peligro identificado de tipo biológico sobrevivencia de microorganismos patógenos por deficiencia en el procesamiento térmico.

Límite crítico: Temperatura de pasteurización $>72^{\circ}\text{C}$ por un tiempo de 15 segundos.

Monitoreo:

¿Qué? Tiempo y temperatura de pasteurización.

¿Cómo? Verificando la medición emitida en el dispositivo de lectura a la salida del pasteurizador.

¿Cuándo? Inspección cada 15 minutos por cada Bach de producción.

¿Quién? Responsable de pasteurización.

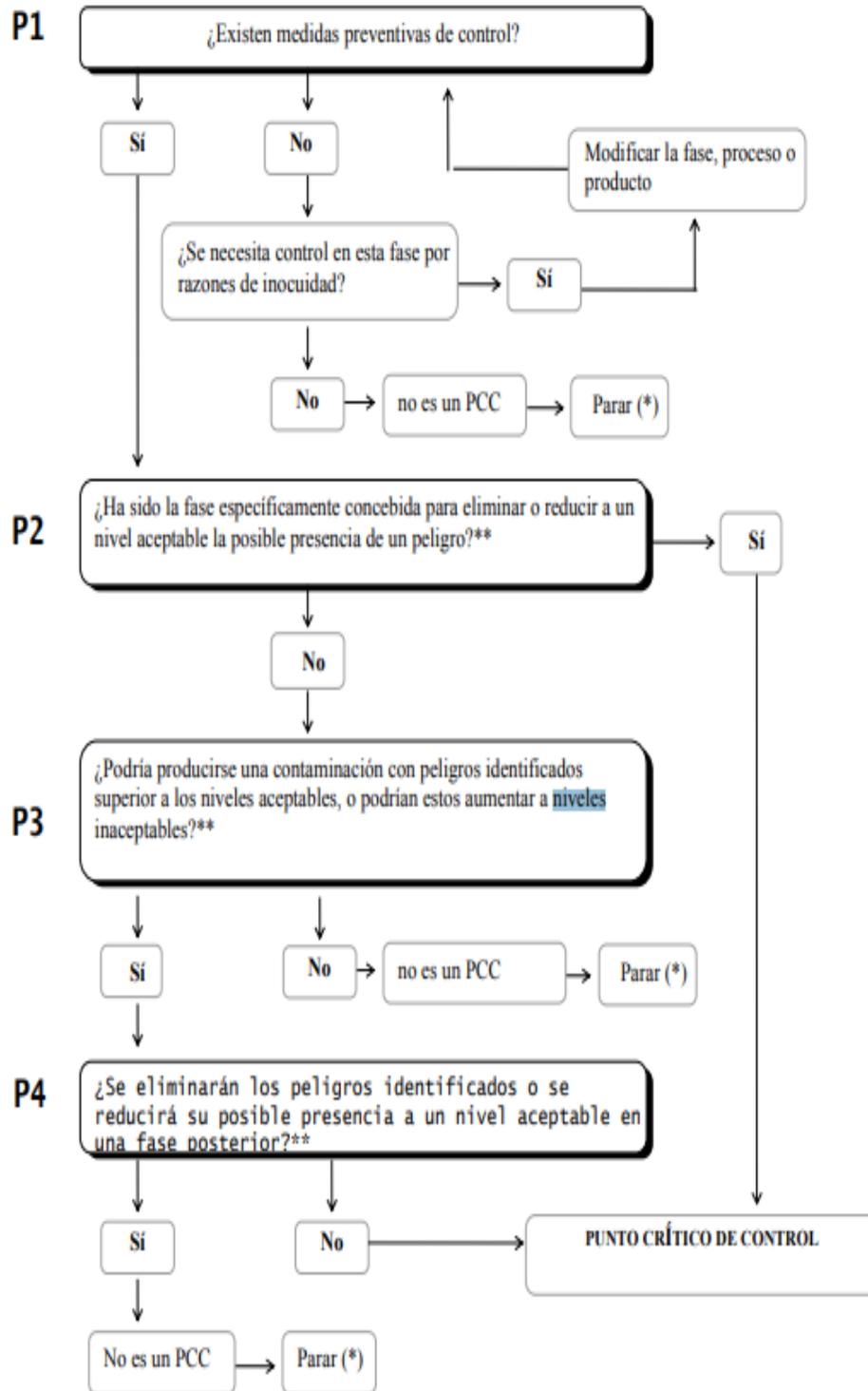
Correcciones: Retorno de leche no pasteurizada, ajustar la válvula de retorno y colocar en la posición automático.

Acciones Correctivas: Detener el proceso, calibración de equipos de medición.

Verificación: Por cada Bach de producción ejecutar la prueba de fosfatasa alcalina para con el fin de determinar la eficiencia de la pasteurización.

Registro: Registro electrónico y físico RHA01 de pasteurización, registro físico de análisis de fosfatasa alcalina.

4.2.2.1 Árbol de decisiones



4.2.2.2 Matriz de decisiones de Puntos de control y críticos de control de queso fresco

Tabla 23. Determinación de PCC y PC en la recepción de leche cruda

Proceso (1)	Peligros significativos (2)	Origen del peligro significativo (3)	Registro de Preguntas y Respuestas Árbol de Decisión (Ver Árbol de Decisiones)				PCC o PC (8)
			1 (4)	2 (5)	3 (6)	4 (7)	
			¿Existen medidas preventivas de Control?	¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	
Recepción de Leche Cruda	Biológico: Crecimiento de microorganismos patógenos por la deficiencia en el enfriamiento durante el ordeño, transporte y acopio de leche cruda. Deficiencia en el lavado de camiones cisternas. Prácticas no higiénicas de operarios.	Proveedores y Personal de planta.	si	no	si	si	No PCC Si PC
	Químico: Residuos de Antibióticos y Neutralizantes. Presencia de Componente alergeno de la leche: Lactosa	Proveedores de leche Cruda.	si	si	_____	_____	Si PCC
	Físico: Presencia de materia extraña (trozos de madera, Insectos, piedra, pasto, heces de ganado, cabello y pelos del animal).	Proveedores de leche Cruda.	si	no	no	_____	No PCC Si PC

Tabla 24. Determinación de PCC y PC en el almacenamiento. Pasteurización y coagulación de la leche

Proceso (1)	Peligros significativos (2)	Origen del peligro significativo (3)	Registro de Preguntas y Respuestas Árbol de Decisión (Ver Árbol de Decisiones)				PCC o PC (8)
			1 (4)	2 (5)	3 (6)	4 (7)	
			¿Existen medidas preventivas de Control?	¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	
Almacenamiento	Biológico: Crecimiento de Microorganismos patógenos por la deficiencia en el enfriamiento durante el almacenamiento o por deficiencia en la sanitización del equipo.	Prácticas operacionales de la planta.	si	no	si	si	No PCC
Pasteurización	Biológico: Sobrevivencia de microorganismos patógenos por deficiencia en el procesamiento térmico (empleo de temperatura y tiempos incorrectos).	Fallas en las prácticas operacionales en la recepción de leche cruda.	si	si	_____	_____	Si PCC
Coagulación	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenas.	Fallas en la desinfección de tuberías y equipos de coagulación. Descontrol en el aire ambiental en el área de coagulación.	si	no	si	si	No PCC

Tabla 25. Determinación de PCC y PC en el corte, batido inicial, desuerado inicial del queso fresco

Proceso (1)	Peligros significativos (2)	Origen del peligro significativo (3)	Registro de Preguntas y Respuestas Árbol de Decisión (Ver Árbol de Decisiones)				PCC o PC (8)
			1 (4)	2 (5)	3 (6)	4 (7)	
			¿Existen medidas preventivas de Control?	¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	
Corte	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en la desinfección de tuberías y equipos de coagulación. Descontrol en el aire ambiental en el área de coagulación.	si	no	no	_____	No PCC
Batido Inicial	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en la desinfección de tuberías y equipos de coagulación. Descontrol en el aire ambiental en el área de coagulación. Fallas en las prácticas operacionales de los operadores.	si	no	no	_____	No PCC
Desuerado Inicial	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en la desinfección de tuberías y equipos de coagulación. Descontrol en el aire ambiental en el área de coagulación. Fallas en las prácticas operacionales de los operadores.	si	no	no	_____	No PCC

Tabla 26. Determinación de PCC y PC en el batido final, desuerado final y pre – prensado del queso fresco

Proceso (1)	Peligros significativos (2)	Origen del peligro significativo (3)	Registro de Preguntas y Respuestas Árbol de Decisión (Ver Árbol de Decisiones)				PCC o PC (8)
			1 (4)	2 (5)	3 (6)	4 (7)	
			¿Existen medidas preventivas de Control?	¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	
Batido Final	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en la desinfección de tuberías y equipos. Descontrol en el aire ambiental. Fallas en las prácticas operacionales. Presencia de microorganismos patógenas en el agua de procesos utilizada para lavar la cuajada	si	no	no	_____	No PCC
Desuerado Final	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en la desinfección de tuberías y equipos. Descontrol en el aire ambiental. Fallas en las prácticas operacionales.	si	no	no	_____	No PCC
Pre-prensado	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en la desinfección de equipos y utensilios. Descontrol en el aire ambiental. Fallas en las prácticas operacionales.	si	no	no	_____	No PCC

Tabla 27. Determinación de PCC y PC en el corte/moldeo, prensado, desmoldeo y salado del queso fresco

Proceso (1)	Peligros significativos (2)	Origen del peligro significativo (3)	Registro de Preguntas y Respuestas Árbol de Decisión (Ver Árbol de Decisiones)				PCC o PC (8)
			1 (4)	2 (5)	3 (6)	4 (7)	
			¿Existen medidas preventivas de Control?	¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	
Corte/ Moldeo	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos, en esta etapa el pH es favorable para la multiplicación de las bacterias.	Fallas en la desinfección de moldes, lienzos y mallas. Descontrol en el aire ambiental en el área de coagulación. Fallas en las prácticas operacionales de los operadores.	si	no	no	—	No PCC
Prensado	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos en esta etapa el pH es favorable para la multiplicación de las bacterias.	Deficiencia en la limpieza de planchas y moldes.	si	no	no	—	No PCC
Desmoldeo	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Deficiencia en la Higiene del personal.	si	no	si	si	No PCC
Salado	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Contaminación del producto con microorganismos presentes en la salmuera.	si	no	no	—	No PCC Si PC

Tabla 28. Determinación de PCC y PC en el reposo, empaque despacho y distribución del queso fresco

Proceso (1)	Peligros significativos (2)	Origen del peligro significativo (3)	Registro de Preguntas y Respuestas Árbol de Decisión (Ver Árbol de Decisiones)				PCC o PC (8)
			1 (4)	2 (5)	3 (6)	4 (7)	
			¿Existen medidas preventivas de Control?	¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	
Reposo	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos (hongos).	Deficiencia de temperatura del cuarto frío.	si	no	no	_____	No PCC
Empaque	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Deficiencia en la higiene de manipuladores, aire contaminado. Falla en la aplicación de vacío durante el empaque.	si	no	no	_____	No PCC
Despacho y Distribución	Biológico: Proliferación de microorganismos aerobios mesófilos.	Deficiencia de temperatura durante el transporte del producto.	si	no	no	_____	No PCC

4.2.2.3 Plan maestro de puntos críticos de control de queso fresco

Tabla 29. Plan maestro de PCC de la recepción y pasteurización de la leche en la línea de queso fresco

#	PCC	Peligro significativo	Límite Crítico	Monitoreo				Correcciones	Acciones correctivas	Verificación	Registro
				¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?				
1	Recepción	Químico: Presencia de Antibiótico en leche cruda.	Ausencia	Presencia de Antibiótico.	Kit de Trisensor	Cada vez que se reciba leche cruda.	Jefe de Aseguramiento de la Calidad.	Notificación al Jefe de Planta y a Agrocalidad Rechazo de Leche.	Capacitación y concientización a proveedores de leche en el uso de antibióticos.	Muestreo aleatorio de leche cruda para análisis externos de antibióticos. En caso de rechazo se envía la muestra al laboratorio externo para confirmar análisis internos.	RAC23 Control de Antibióticos.
2	Pasteurización	Biológico: Sobrevivencia de microorganismos patógenos por deficiencia en el procesamiento térmico (empleo de temperatura y tiempos incorrectos).	de tiempo por de Temperatura y pasteurización >72°C por 15segundos.	de temperatura de pasteurización.	Verificando la medición emitida en el dispositivo de lectura de temperatura a la salida del pasteurizador.	Inspección cada 15 minutos por cada Bach de producción.	Responsable de Pasteurización.	Retorno de leche no pasteurizada por válvula de retorno. Ajustar la válvula de retorno y colocar en la posición automático.	Detener el proceso. Calibración de los equipos de medición.	Por cada Bach de producción ejecutar la prueba de fosfatasa alcalina para determinar la eficiencia de la pasteurización. Revisiones estadísticas de comportamiento de la temperatura de pasteurización.	Registro electrónico y físico RHA01 de pasteurización. Registro físico de análisis de fosfatasa alcalina.

4.2.3 DETERMINACIÓN DE PELIGROS DE MATERIAS PRIMAS Y EN PROCESO DE LA LÍNEA DE CREMA DE LECHE

Se evaluaron en las materias primas y en las diferentes etapas que comprenden en la elaboración de la Línea de crema de leche, se analizaron los peligros físicos, químicos y biológicos a los que están expuestos las diferentes etapas, teniendo como resultados en la etapa de pasteurización peligros significativos los cuales son potenciales PCC. Los peligros significativos son peligros de tipo biológico los cuales se detallan en la Tabla 30, Anexos 7 y 8.

- Determinación de los puntos críticos de control

La determinación de los PCC se realizó utilizando el árbol de decisión para cada una de las etapas.

- Puntos críticos de Control determinados

Mediante el análisis que se realizó con el árbol de decisiones se identifica 1 punto Críticos de control, el cual está en la etapa de pasteurización.

Pasteurización

Peligro identificado de tipo biológico sobrevivencia de microorganismos patógenos por deficiencia en el procesamiento térmico.

Límite crítico: Temperatura y tiempo de pasteurización (82 -83) °C por un tiempo de 5 minutos.

Monitoreo:

¿Qué? Tiempo y temperatura de pasteurización.

¿Cómo? Verificando la medición emitida en el dispositivo.

¿Cuándo? Inspección cada 15 minutos por cada Bach de producción.

¿Quien? Responsable de pasteurización.

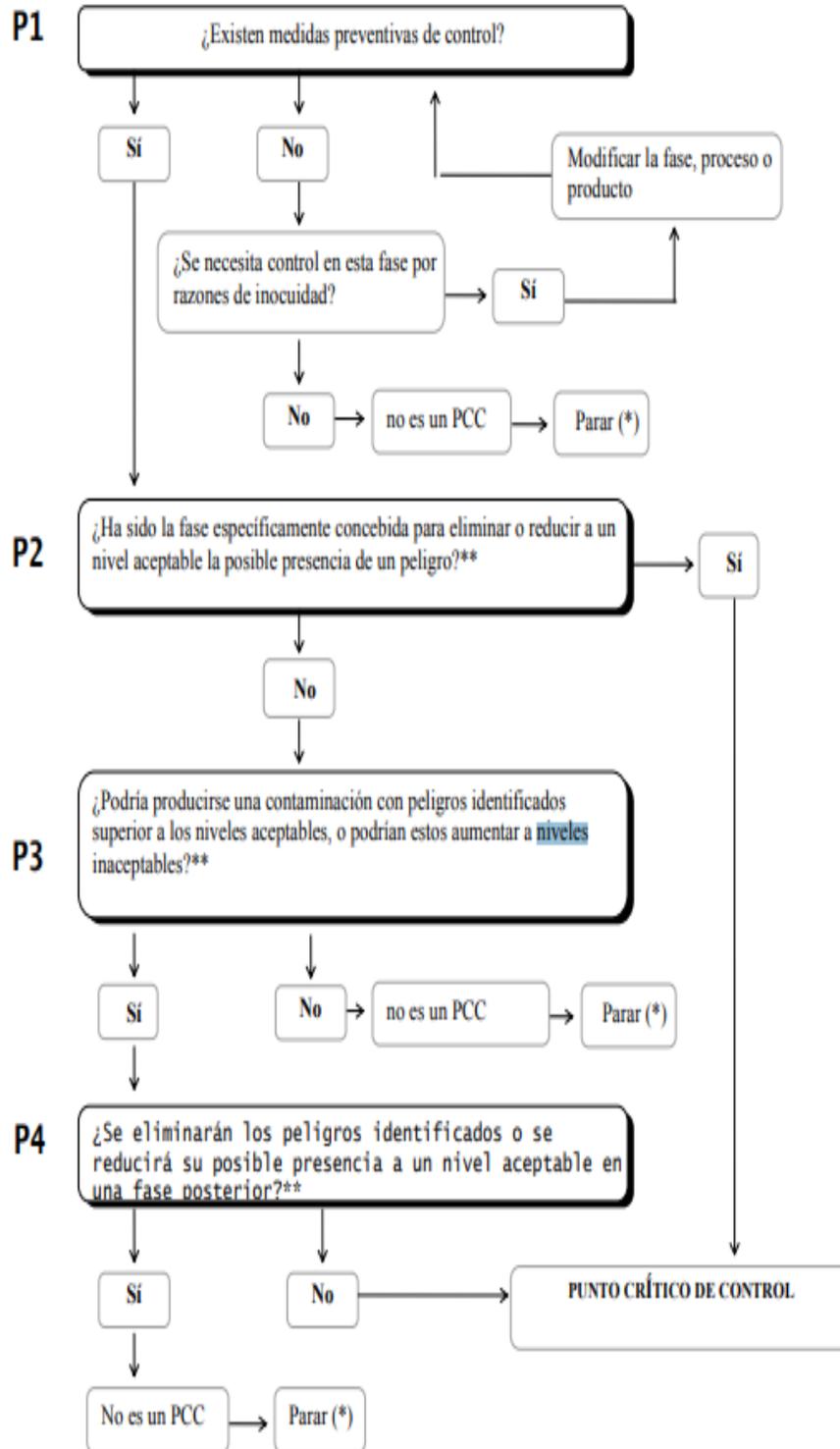
Correcciones: Retorno de leche no pasteurizada, ajustar la válvula de retorno y colocar en la posición automática.

Acciones Correctivas: Detener el proceso, calibración de equipos de medición.

Verificación: Por cada Bach de producción ejecutar la prueba de fosfatasa alcalina para con el fin de determinar la eficiencia de la pasteurización.

Registro: Registro electrónico y físico de pasteurización, registro físico de análisis de fosfatasa alcalina RAC 24.

4.2.3.1 Árbol de decisiones



4.2.3.2 Matriz de decisiones de Puntos de control y críticos de control

Tabla 30. Determinación de PCC y PC en la recepción de leche cruda

Proceso (1)	Peligros significativos (2)	Origen del peligro significativo (3)	Registro de Preguntas y Respuestas Árbol de Decisión (Ver Árbol de Decisiones)				PCC o PC (8)
			1 (4)	2 (5)	3 (6)	4 (7)	
			¿Existen medidas preventivas de Control?	¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	
Recepción de Crema de leche.	Biológico: Crecimiento de microorganismos patógenos por la deficiencia en el enfriamiento durante el transporte y acopio de crema en la planta. Prácticas no higiénicas de operarios.	Proveedores y Personal de planta.	Si	No	Si	Si	No PCC Si PC
Almacenamiento	Biológico: Crecimiento de Microorganismos patógenos por la deficiencia en el enfriamiento durante el almacenamiento o por deficiencia en la sanitización del equipo.	Prácticas operacionales de la Planta.	Si	No	Si	Si	No PCC

Mezclado	Biológico: Crecimiento de Microorganismos patógenos.	Deficiencia en el lavado del. Tanque de Mezclado de crema de leche quedando con restos de materia orgánica.	Si	No	Si	Si	No PCC
Pasteurización	Biológico: Sobrevivencia de microorganismos patógenos por deficiencia en el procesamiento térmico (empleo de temperatura y tiempos incorrectos).	Fallas en las prácticas operacionales en la recepción de leche cruda	Si	Si	_____	_____	Si PCC
Estandarización	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en la desinfección de tuberías y equipos de Estandarización, restos de materia orgánica.	Si	No	Si	Si	No PCC
Enfriado inicial y Adición de aditivos	Biológico: Crecimiento de microorganismos esporulados.	Fallas en la desinfección de tuberías y equipos de coagulación. Descontrol en el aire ambiental y deficiencia en las prácticas higiénicas de los operadores.	Si	No	No	_____	No PCC

Enfriamiento final	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en las prácticas higiénicas de los operadores.	Si	No	No	_____	No PCC
Envasado	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en las prácticas higiénicas de los operadores.	Si	No	No	_____	No PCC Si PC
Etiquetado y Codificación	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en las prácticas higiénicas de los operadores.	Si	No	No	_____	No PCC
Despacho y Distribución	Biológico: Proliferación de microorganismos aerobios mesófilos	Deficiencia de temperatura durante el transporte del producto.	Si	No	No	_____	No PCC

4.2.3.3 Plan maestro de puntos críticos de control de la crema de leche

Tabla 31. Plan maestro de PCC de la recepción y pasteurización de la leche de la línea crema de leche

#	PCC	Peligro significativo	Límite Crítico	Monitoreo				Correcciones	Acciones correctivas	Verificación	Registro
				¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?				
1	Pasteurización	Biológico: Sobrevivencia de microorganismos patógenos por deficiencia en el procesamiento térmico (empleo de temperatura y tiempos incorrectos).	Temperatura y tiempo de Pasteurización 81-82°C por 5 minutos.	Tiempo y temperatura de pasteurización.	Verificando la medición emitida en el dispositivo de lectura de temperatura a la salida del pasteurizador.	Inspección cada 15 minutos por cada Bach de producción.	Responsable de Pasteurización.	Pasteurizar nuevamente en la marmita. Detener el proceso. Calibración de los equipos de medición.	Por cada Bach de producción ejecutar la prueba de fosfatasa alcalina para determinar la eficiencia de la pasteurización. Revisión Estadísticas de comportamiento de la temperatura de pasteurización.	Registro electrónico de pasteurización. Registro físico de análisis de fosfatasa alcalina RAC 24.	

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

- Los resultados de la auditoría interna permitieron determinar que la planta se encuentra apta para la implementación del Sistema HACCP.
- El cumplimiento de los pre requisitos garantiza la inocuidad de los alimentos elaborados en Zulac, y con ello incrementa la competitividad.
- La identificación de los Puntos de control y Puntos Críticos de Control es la base fundamental para establecer, estandarizar procesos y procedimientos para garantizar que los productos no se contaminen o tengan cambios bioquímicos que afecten a la calidad.
- La verificación, validación de los Puntos Críticos de Control en el proceso de elaboración permite tomar las diferentes acciones correctivas para un buen manejo del sistema implementado HACCP.
- El manual HACCP producto de este trabajo de investigación es la herramienta primordial para la determinación de PC y PCC, así como también para las acciones correctivas y el cumplimiento del sistema.

5.2 RECOMENDACIONES

- Aplicar el manual de HACCP para garantizar la inocuidad de los productos elaborados en esta empresa.
- Implementar gestión documental para llevar todos los registros, los cuales servirán para un buen desempeño del sistema HACCP.

- La Universidad Técnica de Norte debe promover este tipo de trabajos de investigación, como aporte a la competitividad de las empresas agroindustriales del país.

BIBLIOGRAFÍA

- ACHIPIA. (15 de 05 de 2018). *Guía para el diseño, desarrollo e implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en establecimientos de alimentos HACCP* . Obtenido de <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-HACCP.pdf>
- Alais, C. (1998). *Ciencia de la leche* (Décima ed.). Zaragoza, España: Reverte.
- Amada, L., & Ros, C. (2007). *Manioulador de alimentos* . Madrid: Ideas Propias .
- Argueta, M. (2 de 09 de 2010). *Establecimiento de límites críticos*. México.
- Camarena , J., & Sánchez , R. (1999). *Infección por Staphylococcus aureus*. Madrid . Obtenido de <https://seimc.org/contenidos/ccs/revisionestematicas/bacteriologia/sarm.pdf>
- Carro, R., & González Gómez, D. (2012). *Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control*. Mar de la PLata. Obtenido de <http://nulan.mdp.edu.ar/1616/>
- Castañeda , R. (2002). *La reología en la tipificación y la caracterización de quesos, Tecnología Láctea Latinoamericana*. Lima, Perú.
- CODEX . (2004). *Código de prácticas de higiene para la leche y sus productos lácteos* . FAO .
- CODEX ALIMENTARIUS FAO. (25 de 02 de 2003). *Principios generales de higiene de los alimentos* . Obtenido de [https://www.loex.de/files/downloads/lebensmittel/Codex%20Alimentarius%20\(EN\).pdf](https://www.loex.de/files/downloads/lebensmittel/Codex%20Alimentarius%20(EN).pdf)
- De la Cruz , V. (2013). *Gestión de la calidad HACCP*. Madrid. Obtenido de <http://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/7187/TFG-M-N155.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- DIRECCIÓN GENERAL DE HIGIENE Y MEDIO AMBIENTE URUGUAY . (24 de 02 de 2017). *Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento POES* . Obtenido de

- http://www.maldonado.gub.uy/documentos/pdf/2017/manipulacion/2_Procedimientos_operativos_estandarizados_de_saneamiento.pdf
- ENVIRA. (21 de 08 de 2018). *Sistema HACCP*. Obtenido de <https://envira.es/es/ques-es-el-sistema-haccp/>
- F.A.O. (2002). *El sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC)*. Quito.
- F.A.O. (2002). *El sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC)*. Quito.
- FAO. (12 de 11 de 1978). *Norma General CODEX para el Queso* . Obtenido de <http://www.fao.org/3/W9503S/w9503s0n.htm>
- FAO. (17 de 11 de 1996). *Cumbre mundial sobre la alimentación* . Obtenido de http://www.fao.org/wfs/index_es.htm
- FAO. (2000). *Prevención de la E. coli en los alimentos*. Madrid .
- FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE CAFÉ . (15 de 07 de 2016). *Guía de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC)*. Obtenido de (Andrés, A. 1996), Es un valor indicativo del parámetro vigilado o monitoreado de la etapa u operación identificada como PCC, dentro del cual se encuentran controlados los peligros. Estos valores se establecen a partir del desarrollo de investigación de r
- FUNDACIÓN CETMO. (2011). *Gestión de la calidad*. 32. Obtenido de https://www.mitma.gob.es/recursos_mfom/pdf/5C1073AB-40DF-484F-BF49-C2A0776D3DD8/24644/calidad1.pdf
- Gehisy. (28 de 02 de 2010). *Diagramas de flujo y mapas de proceso* . Obtenido de <https://aprendiendocalidadyadr.com/diagramas-de-flujo-y-mapas-de-proceso/>
- González, M. (02 de 11 de 2002). *Tecnología para la elaboración de queso blanco, amarillo y yogut*. Obtenido de http://www.argenbio.org/doc/tecnologia_para_la_elaboracion_de_queso.pdf
- Hernández , Á. (2010). *Composición y calidad nutritiva de los alimentos* (Segunda ed.). Granada, España: Rústica. Obtenido de

- <https://www.medicapanamericana.com/Libros/Libro/4244/Tratado-de-Nutricion-rustica.html>
- Hotchkiss, J., & Potter, N. (1999). *Ciencia de los Alimentos*. Zaragoza.
- Hurtado, M. (12 de 05 de 2017). *Clasificación de los quesos*. Obtenido de <https://www.clasificacionde.org/clasificacion-de-quesos/>
- INEN 0010. (2012). *Leche Pasteurizada*. Quito.
- INEN 1528. (2012). *Norma general para quesos frescos no madurados*. Quito.
- INEN 2604. (2012). *Norma general para quesos maduros*. Quito.
- INEN 712. (2011). *Crema de leche*. Quito.
- INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE. (8 de 10 de 2015). *Inocuidad de alimentos*. Obtenido de <https://www.minsal.cl/inocuidad-de-alimentos/>
- Larragaña, I. (1998). *Control e higiene de los alimentos* (Primera ed.). Madrid, España: MC GRAW HILL.
- Locaze, V. (2011). La calidad de los alimentos y la implementación de estrategias de regulación. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/279662211_La_calidad_de_los_alimentos_y_la_implementacion_de_estrategias_de_regulacion_reflexiones_a_partir_de_un_caso_de_estudio
- Lupien, J. (2002). *Sistema de Calidad e Inocuidad de Alimentos*. Roma. Obtenido de <https://es.slideshare.net/IngridFarman/haccp-capitulo-i>
- OMS. (25 de 11 de 2007). *Manual sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos*. Obtenido de https://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual_keys_es.pdf
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. (25 de 10 de 2018). *OPS*. Obtenido de *Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)*: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/food-safety-hacpp-cha-analisis-peligros-puntos-criticos-control.pdf>
- Pérez, A. (2012). Inocuidad de los alimentos. *EXPO ALIMENTAR*, 5.

- Quintela, A. (15 de 05 de 2013). *Guía práctica para la aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)*. Obtenido de https://montevideo.gub.uy/sites/default/files/poes1_05apr2013_cierre_11.pdf
- Rosas, A. (2001). Manual de manejo higiénico de los alimentos. SSA, 68.
- SAIA. (09 de 04 de 2017). El control de calidad de los alimentos. *Seguretat Alimentària i Seguretat de l'Aigua*, 20. Obtenido de <https://saia.es/control-calidad-alimentos/>
- Solano Cuna, M. G. (15 de Octubre de 2008). *Implementación del sistema HACCP - ISO 22000*. Obtenido de [https://tesis.ipn.mx/jspui/bitstream/123456789/3500/1/IMPLEMENTACION SISTEMA.pdf](https://tesis.ipn.mx/jspui/bitstream/123456789/3500/1/IMPLEMENTACION%20SISTEMA.pdf)
- Tari Guillo, J. J. (2007). *Calidad Total*. Madrid: Universidad de Alicante Servicio de Publicaciones.
- Tortora, G. (1993). *Introducción a la microbiología*. Zaragoza, España : Acribia .
- Zabala, M. (25 de 05 de 2011). *El concepto de calidad de los alimentos* . Obtenido de http://minagri.gob.pe/portal/download/pdf/direccionesyoficinas/dgca/concepto_calidad_alimentosI.pdf
- Zudaire, M. (04 de 02 de 2003). *El queso fresco* . Obtenido de <https://www.consumer.es/alimentacion/el-queso-fresco.html>

ANEXO 1. PLAN DE AUDITORÍA

Tabla 32. Plan de auditoría de la empresa de lácteos ZULAC

Sitio de Auditoría	Hacienda Zuleta Parroquia Angochagua Comuna Zuleta	Fecha de Auditoría	2019-07-22
Ibarra			
Tipo de Auditoría	Auditoría BPM		
Representante de la empresa	Fernando Polanco fernando@haciendazuleta.com		
Auditor Líder	Iban Alvear	Equipo Auditor	Fernando Colimba
Alcance	<p>Recepción de leche elaboración de productos tres líneas queso fresco, maduro y crema de leche y almacenamiento</p> <p>RECEPTION OF MILK PRODUCT DEVELOPMENT THREE LINES FRESH CHEESE, RIPE AND MILK CREAM AND STORAGE</p>		
Áreas de Interés	Aseguramiento de la inocuidad de los productos elaborados en la empresa Zulac S.A		
Fecha: 22 de julio del 2019			
Hora	Actividad	Auditado	
09:00	Reunión de apertura, presentación, objetivos, plan de trabajo	Equipo de dirección otras partes interesadas	
09:30	Descripción de procesos, líneas de productos, planificación de la producción	Personal designado	
10:30	Infraestructura, equipamiento e instalación, mantenimiento, control de plagas control de químicos y almacenamiento	Personal designado	
12:00	Calidad de agua, calibración de equipos, compras materia prima	Personal designado	
13: 00	ALMUERZO		

14: 00	Envasado y distribución calificación de salida de producto	Personal designado
15:00	Aseguramiento y control de calidad. Laboratorio	Personal designado
16:00	Personal Capacitación	Personal asignado
16:30	Trazabilidad, gestión de reclamos, retiro de producto	Personal asignado
17:00	Reunión de cierre de auditoria	Equipo de dirección otras partes interesadas

ANEXO 2. INSPECCIÓN DE BPM DE LA PLANTA DE LACTEOS ZULAC

Tabla 33. Check list de la inspección a la planta ZULAC

(Resolución ARCSA-DE-2015-067-GGG)						
CAPITULO I.- DE LAS INSTALACIONES						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Art. 73.- De las condiciones mínimas básicas						
1	El riesgo de la contaminación y alteración es mínimo	X			CRITICO	
2	El diseño y distribución de las áreas permite:					
	a. Mantenimiento	X				
	b. Limpieza y desinfección	X			CRITICO	
	c. minimice los riegos de contaminación	X			CRITICO	
Las superficies y materiales en contacto con el alimento						
3	a. No son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido	X			CRITICO	
	b. Diseñados para el uso pretendido	X				
	c. Fácil de mantener, limpiar y desinfectar	X			MENOR	
4	Se facilita un control efectivo de plagas dificultando el acceso y refugio de las mismas		X		CRITICO	
Art. 74.- De la localización						
5	Están protegidos de focos de insalubridad que representen riesgo de contaminación	X			CRITICO	
Art. 75.- Diseño y construcción						
6	Ofrece protección contra:					
	Polvo	X			MENOR	
	Materias extrañas	X			MENOR	
	Insectos	X			CRITICO	
	Roedores	X			CRITICO	
	Aves	X			CRITICO	
	Otros elementos del ambiente exterior	X			CRITICO	

7	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o alimentos	X			MENOR	La planta es una casa de hacienda, pero esta readecuada para el proceso.
8	Dispone de facilidades suficientes para la higiene personal como: Servicios higiénicos, duchas, vestuarios independientes (hombres y mujeres) sin acceso directo a las áreas de producción. Dispensador de jabón líquido, dispensador de gel desinfectante, implementos desechables o cualquier equipo para secar las manos.	X			MENOR	
9	Las áreas internas están divididas en zonas según el nivel de higiene y al riesgo de contaminación	X			CRITICO	
Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios						
a. Distribución de áreas						
10	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante (Desde recepción hasta despacho)	X			MENOR	
11	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación y minimiza contaminación cruzada por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación del personal	X			CRITICO	
12	Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada y adecuada lejos del proceso de producción				MENOR	
	El área en la que se disponen los elementos inflamables, se mantiene en buen estado, en orden y es exclusivo para estos elementos.	X			MENOR	
b. Pisos, paredes, techos y drenajes						

13	Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.		X		CRITICO	Los pisos, paredes cumplen con las condiciones a excepción del techo ya que tiene tuberías de vapor, aire, agua esto limita hacer una limpieza al 100%.
	Los pisos tienen pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso	X			MENOR	
14	Las cámaras de congelación y refrigeración permiten una adecuada limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantenerse en condiciones sanitarias.		X		CRITICO	Existen tres cámaras de refrigeración las cuales dos cumplen con las condiciones adecuadas, una de ellas no cumple ya que esta acoplada la unidad de frio a un container y este tiene un difícil acceso de limpieza en el piso.
15	Los drenajes del piso cuentan con protección, de tal forma que permitan su limpieza; donde se requiera tienen instalados sellos hidráulicos, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza	X			MENOR	
16	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes previenen la acumulación de polvo o residuos.	X			MENOR	
17	Cuenta con techos y demás estructuras suspendidas que facilita la limpieza y el mantenimiento y evita:					
	a. Acumulación de suciedad	X			CRITICO	

	b. Condensación		X		CRITICO	
	c. Formación de mohos		X		CRITICO	
	d. Desprendimiento superficial	X			CRITICO	
18	Mantienen un programa de mantenimiento y limpieza para las áreas.	X			CRITICO	
c. Ventana, puertas y otras aberturas						
19	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes reducen al mínimo la acumulación de polvo, facilitan su limpieza y no son usados como estanterías.	X			MENOR	
20	En las áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas.	X			CRITICO	
21	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos, y en el caso de estar sellados son de fácil remoción, limpieza e inspección.	X			CRITICO	
22	Las ventanas que dan al exterior cuentan con protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales	X			CRITICO	
23	Las áreas de mayor riesgo y críticas, en donde el alimento se encuentre expuesto, no cuentan con puertas de acceso directo desde el exterior.	X			CRITICO	
24	Las áreas de mayor riesgo y críticas, en donde el alimento se encuentre expuesto, cuentan con sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.	X			CRITICO	
d. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas).						

25	Están ubicadas y construidas de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.		X		CRITICO	Un elevador se encuentra ubicado en el área de maduración de quesos Madurados, y esta se utiliza para las tres líneas, existe el riesgo de una contaminación cruzada por mohos y levaduras ya que tienen que cruzar por el cuarto de maduración.
26	Están en buen estado y permitir una fácil limpieza	X			MENOR	
27	Las líneas de producción tienen elementos de protección en el caso que exista estructuras complementarias que pasan sobre ellas, y estas estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.	X			CRITICO	
e. Instalaciones eléctricas y redes de agua						
28	Las redes eléctricas son abiertas y los terminales se encuentran adosados en paredes o techos, ¿en las áreas críticas existen procedimientos escritos de inspección y limpieza	X			CRITICO	
29	No se evidencia la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos	X			CRITICO	
30	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN vigente	X			CRITICO	
f. Iluminación						
31	Las áreas cuentan con suficiente iluminación para llevar a cabo los procesos correspondientes	X			CRITICO	

32	Las luminarias se encuentran protegidas en caso de roturas				CRITICO	
g. Calidad de Aire y Ventilación						
33	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor donde sea requerido.	X			MENOR	
34	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia	X			CRITICO	
35	Los sistemas de ventilación tienen un programa de limpieza adecuado.	X			CRITICO	
36	Los sistemas de ventilación evitan:					
	a. La contaminación del alimento	X			CRITICO	
	b. Incorporación de olores	X			MENOR	
37	Las aberturas para la circulación de aire se encuentran protegidas con mallas de material no corrosivo y de fácil remoción para su limpieza	X			MENOR	
38	En caso de usar ventiladores o aire acondicionado se mantiene una presión positiva en las áreas de producción asegurando el flujo de aire hacia el exterior	X			CRITICO	
39	Se mantiene un programa de limpieza, mantenimiento / cambio para los filtros de aire	X			CRITICO	
h. Control de temperatura y humedad ambiental						
40	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente	X			CRITICO	
i. Instalaciones Sanitarias						
41	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres.	X			MENOR	
42	Las instalaciones sanitarias mantienen independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva.	X			CRITICO	

43	Se dispone de dispensadores de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	X			CRITICO	
44	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las zonas de acceso a las áreas críticas.				CRITICO	
45	Las instalaciones sanitarias se mantienen limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales	X			CRITICO	
46	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción	X			MENOR	
Art. 77 Servicios de planta – facilidades						
a. Suministro de agua						
47	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control	X			CRITICO	Disponen de su propia vertiente
48	Se utiliza agua de calidad potable para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos, de acuerdo a las normas nacionales o internacionales	X			CRITICO	Se evidencia que realizan análisis microbiológicos tanto internos como externos
49	El suministro de agua tiene mecanismos adecuados para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva	X			MENOR	
50	Solo se usa agua no potable para aplicaciones con control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares.			X	CRITICO	
51	Existen registros o evidencias de la limpieza y desinfección, así como una frecuencia establecida para las cisternas, tanques o sistemas de almacenamiento de agua.	X			CRITICO	

52	Si se utiliza agua de tanquero, se garantiza que esta sea potable y mantenga las características de inocuidad necesarias			X	CRITICO	
Art. 96.- Del Agua. -						
a. Como materia prima:						
53	Se utiliza solamente agua potable que cumple con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1108:2014 Agua Potable. - Requisitos.	X			CRITICO	
54	El hielo se fabrica con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales			X	CRITICO	
b. Para los equipos:						
55	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales	X			CRITICO	
56	El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser re utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.			X	CRITICO	
b. Suministros de vapor						
57	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio	X			CRITICO	
c. Disposición de Desechos Líquidos:						
58	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales	X			CRITICO	
59	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, agua o sus reservorios	X			CRITICO	
d. Disposición de desechos solidos						

60	Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura	X			CRITICO	
61	Los recipientes para la eliminación de sustancias tóxicas cuentan con tapa y con su debida identificación.	X			CRITICO	
62	Cuentan con sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales, de ser necesario.	X			CRITICO	
63	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	X			CRITICO	
64	Las áreas de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de misma	X			CRITICO	
EQUIPOS Y UTENSILLOS						
Art. 78 Selección, fabricación e instalación						
65	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	X			CRITICO	
Las especificaciones técnicas cumplirán con lo siguiente:						
66	Se encuentran contruidos con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores, ni sabores, ni que reaccionen con los ingredientes que intervengan en el proceso de fabricación	X			CRITICO	
67	Los procesos de elaboración que requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación, se dispone de la validación que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.	X			CRITICO	Dispones de un plan de calidad sanitaria para las tres líneas de proceso
68	Cuando se utilice madera u otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, se asegura que se encuentran en condiciones óptimas y no son una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico	X			MENOR	

69	Se encuentran diseñados y contruidos en materiales que sean de fácil limpieza, desinfección e inspección	X			CRITICO	
70	Las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento	X			CRITICO	
71	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están contruidos de tal manera que faciliten su limpieza	X			MENOR	
72	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción; se establecen barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación	X			CRITICO	
73	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza	X			CRITICO	
74	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.	X			CRITICO	
75	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	X			CRITICO	
76	El equipo y utensilios están fabricados de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección	X			MENOR	
Art. 79 Monitoreo de los equipos						
77	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	X			MENOR	
78	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento	X			MENOR	
79	Dispone de un sistema de calibración que permita asegurar lecturas confiables	X			CRITICO	

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL						
1. PERSONAL						
Art. 80.- De las obligaciones del personal						
80	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	X			CRITICO	
81	Se capacita al trabajador y se lo responsabiliza del proceso a cargo	X			CRITICO	
Art. 81 Educación y capacitación						
82	Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM	X			MENOR	
83	La capacitación es realizada por la empresa o por personas naturales o jurídicas competentes	X			MENOR	
84	Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal de cada área	X			MENOR	
85	El personal es capacitado en operaciones de empaquetado y asume su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes.	X			MENOR	
Art. 82 Estado de Salud						
86	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones	X			CRITICO	
87	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa	X			CRITICO	
88	Se mantiene fichas médicas actualizadas	X			CRITICO	
89	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos	X			CRITICO	
* La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de esta disposición, deriva en responsabilidad directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional en materia laboral.						

90	Cuentan con las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas	X			CRITICO	
Art. 83 Higiene y medidas de protección						
91	El personal dispone de uniformes adecuados para realizar las operaciones productivas	X			CRITICO	
92	Los delantales o vestimenta, guantes, botas, gorros, mascarillas se mantienen limpios y en buen estado	X			CRITICO	
93	El calzado es adecuado para el proceso productivo	X			MENOR	
94	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado del mismo se realiza en un lugar apropiado	X			MENOR	
95	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta antes de comenzar el trabajo y después de realizar actividades contaminantes, según procedimientos establecidos; El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.	X			CRITICO	
Art. 84 Comportamiento del personal						
96	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas	X			MENOR	
97	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas o bisutería, sin maquillaje, En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado.	X			CRITICO	
Art. 85 Áreas Restringidas						
98	Existe un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de	X			MENOR	

	procesamiento, sin la debida protección y precauciones					
Art. 86 Señalética						
99	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad ubicados en sitios visibles tanto para el personal de la planta y las visitas.	X			MENOR	
Art. 87 Normas Internas de Seguridad Y Salud						
100	Las visitas y el personal administrativo ingresan a las áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada y acatan las disposiciones establecidas por la empresa	X			CRITICO	
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
Art. 88 Condiciones Mínimas						
101	No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas	X			CRITICO	
Art. 89 Inspección y Control. -						
102	Se someten a inspecciones y control a las materias primas e insumos antes de ser utilizados en la línea de fabricación.	X			CRITICO	
103	Cuenta con especificaciones que indiquen niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación	X			CRITICO	
Art. 90 Condiciones de recepción. -						
104	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	X			CRITICO	

105	Las zonas de recepción y almacenamiento se encuentran separadas de las que son destinadas para la elaboración y envasado	X			CRITICO	
Art. 91.- Almacenamiento. -						
106	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración.	X			CRITICO	
107	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas	X			MENOR	
Art. 92.- Recipientes seguros. -						
108	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.	X			CRITICO	
Art. 93.- Instructivo de Manipulación. -						
109	Se dispone de procedimientos para el ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación				CRITICO	
Art. 94.- Condiciones de conservación. -						
110	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas como tiempo y temperatura para evitar el desarrollo de microorganismos			X	CRITICO	
111	Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no se re congelan			X	CRITICO	
Art. 95.- Límites permisibles. -						
112	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa nacional, el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.	X			CRITICO	
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
Art. 97 Técnicas y Procedimientos. -						

113	La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante.	X			MENOR	
114	El conjunto de técnicas y procedimientos previstos, aplicado evita toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.	X			MENOR	
Art. 98.- Operaciones de Control. -						
115	La elaboración de los alimentos se efectúa según procedimientos validados.	X			MENOR	
116	La elaboración de los alimentos se efectúa en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados	X			MENOR	
117	La elaboración de los alimentos se efectúa con personal competente.	X			CRITICO	
118	La elaboración de los alimentos se efectúa con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos.	X			CRITICO	
119	Se registran todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias	X			CRITICO	
Art. 99.- Condiciones Ambientales. -						
120	Las áreas se encuentran limpias y ordenadas en todo momento del proceso de fabricación	X			CRITICO	
121	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.	X			CRITICO	
122	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.	X			CRITICO	

123	Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.	X			MENOR	
Art. 100.- Verificación de condiciones. -						
Antes de emprender la fabricación de un lote se verifica:						
124	La limpieza y orden de las áreas según procedimientos establecidos y se mantienen los registros de las inspecciones realizadas	X			CRITICO	
125	Los documentos y protocolos de producción están disponibles	X			MENOR	
126	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	X			MENOR	
127	Los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles, así como la calibración de los equipos de control	X			CRITICO	
Art. 101 Manipulación de Sustancias. -						
128	Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.	X			CRITICO	
Art. 102 Métodos de Identificación. -						
129	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, están identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	X			MENOR	
Art. 103 Programas de Seguimiento Continuo. - (Trazabilidad)						
130	Cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.	X			CRITICO	
Art. 117 Trazabilidad del Producto. -						

131	Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.	X			CRITICO	
Art. 104 Control de Procesos. -						
132	El proceso de fabricación esta descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso	X			MENOR	
Art. 105 Condiciones de Fabricación. -						
133	Existen controles de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo	X			CRITICO	
134	Donde sea requerido se controlan las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.	X			CRITICO	
Art. 106 Medidas prevención de contaminación. -						
135	Cuentan con medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.	X			CIRITICO	

Art. 107 Medidas de control de desviación. -						
136	Cuentan con registros de las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado.	X			CRITICO	
137	Si existen productos potencialmente afectados en su inocuidad se registra la justificación y su destino.	X			CIRITICO	
Art. 108 Validación de gases. -						
138	Se toman medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas, en donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación			X	CRITICO	
Art. 109 Seguridad de trasvase. -						
139	El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X			MENOR	
Art. 110 Reproceso de alimentos. -						
140	Se garantiza la inocuidad de los productos que no cumplan las especificaciones técnicas de producción se reprocesan o se utilizan en otros procesos	X			CRITICO	
141	Se destruyen o desnaturaliza de manera irreversible los productos que no cumplan con las especificaciones técnicas y de inocuidad	X			CRITICO	
Art. 111 Vida útil. -						
142	Los registros de control de la producción y distribución, se mantienen por un período mayor a dos meses al tiempo de la vida útil del producto.	X			MENOR	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
Art. 112 Identificación del Producto. -						

143	Los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	X			CRITICO	
Art. 113 Seguridad y calidad. -						
144	El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	X			MENOR	
145	Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.	X			CRITICO	
Art. 115 Manejo del vidrio. -						
146	Cuando se trate de material de vidrio, existe un procedimiento establecido para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.		X		CRITICO	No disponen de un procedimiento, argumentan que en el proceso no utilizan materia, de vidrio.
Art. 116 Transporte a Granel. -						
147	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea y contaminen recipientes adyacentes.			X	CRITICO	
Art. 45 Tanques y depósitos						
148	Los tanques o depósitos de transporte al granel estan contruidos y diseñados de acuerdo a normas técnicas respectivas	X			CRITICO	
149	Poseen una superficie que no favorece la acumulación de suciedad, den origen a fermentaciones, descomposición o cambio en el producto.		X		CRITICO	A los alrededores de la planta están los tachos para el deposito de suero.
Art. 118 Condiciones Mínimas. -						
Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaçado deben verificarse y registrarse:						

150	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos	X			CRITICO	
151	los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto	X			CRITICO	
152	los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso	X			CRITICO	
Art. 119 Embalaje previo. -						
153	Los alimentos en sus envases finales en espera de etiquetado se encuentran separados e identificados.	X			MENOR	
Art. 120 Embalaje mediano. -						
154	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.	X			CRITICO	
Art. 121 Entrenamiento de manipulación. -						
155	El personal está particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	X			CRITICO	
Art. 122 Cuidados previos y prevención de contaminación. -						
156	Con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúa en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.	X				
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO						
Art. 123 Condiciones óptimas de bodega. -						
157	Los almacenes o bodegas para alimentos se mantienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados para evitar la contaminación.	X			CRITICO	
Art. 124 Control condiciones de clima y almacenamiento. -						

158	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas disponen de dispositivos de control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos	X			CRITICO	
159	Cuentan con un plan de limpieza, higiene y control de plagas.	X			MENOR	
Art. 125 Infraestructura de almacenamiento. -						
160	Se utiliza estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	X			MENOR	
Art. 126 Condiciones mínimas de manipulación y transporte. -						
161	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X			CRITICO	
Art. 127 Condiciones y método de almacenaje. -						
162	Se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.	X			MENOR	
Art. 128 Condiciones óptimas de frío. -						
163	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.	X			CRÍTICO	
Art. 129 Medio de transporte. -						
164	El transporte de alimentos cumple con las siguientes condiciones:	X			CRITICO	
165	El transporte de alimentos y materias primas mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	X			CRITICO	
166	Los vehículos están contruidos con materiales apropiados son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que	X			CRITICO	

	protejan al alimento de contaminación y efecto del clima					
167	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evitar contaminaciones o alteraciones del alimento	X			CRITICO	
168	Se cumple la prohibición de transportar alimentos junto a sustancias tóxicas peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos	X			CRITICO	
169	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	X			MENOR	
170	El propietario o representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	X			CRITICO	
Art. 130 Condiciones de exhibición del producto. -						
171	La comercialización o expendio de alimentos se realiza en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.	X			MENOR	
172	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	X			MENOR	
173	Se dispone equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación	X			CRITICO	Disponen de neveras para almacenar los cultivos lácticos.
174	El propietario o representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias exigidas por el alimento	X			CRITICO	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
Art. 131 Aseguramiento de Calidad. -						

175	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.	X			CRITICO	
176	Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.	X			CRITICO	
Art. 132 Seguridad Preventiva. -						
177	El sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, es esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento.	X			CRITICO	
178	Se establece medidas de control efectivas de acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos, procedimientos o documentos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.	X			CRITICO	
El sistema de aseguramiento de la calidad considera como mínimo los siguientes aspectos:						
179	Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo	X			CRITICO	
180	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que son permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria	X			CRITICO	

181	Documentación sobre la planta, equipos y procesos	X			MENOR	
182	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos	X			MENOR	
183	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, se encuentran reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables	X			CRITICO	
184	Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro	X			CRITICO	
185	Se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente a los alérgenos.	X			CRITICO	
186	Cuentan con laboratorios propios o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos	X			CRITICO	
187	se validan las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente o que se encuentre en proceso de acreditación, por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.	X			CRITICO	
Art. 135 Registro de control de calidad. -						

188	Cuenta con un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.	X			CRITICO	
189	Se valida la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio que cuente con la acreditación correspondiente o que se encuentre en proceso de acreditación, por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.	X			CRITICO	Se evidencia la calibración de balanzas, termómetros con un laboratorio acreditado.
Art. 136 Métodos y proceso de aseo y limpieza. -						
Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del proceso y alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación se cuenta con:						
190	Procedimientos escritos, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, así como la frecuencia de limpieza y desinfección	X			CRITICO	
191	Para la desinfección están definidos los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación	X			CRITICO	
192	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos	X			CRITICO	
Art. 137 Control de Plagas. -						
193	Se cuenta con un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre.	X			CRITICO	
194	Para otro tipo de plagas existe de un programa de control específico.	X			MENOR	

195	El control es realizado por la empresa o mediante un servicio externo	X			CRITICO	Servioplac (control de plagas y desinfección)
196	Existe evidencia de la competencia técnica del personal operativo, de sus procesos y de los productos utilizados	X			CRITICO	
197	Se evidencia la verificación de las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos	X			CRITICO	
198	Solo se utilizan métodos físicos dentro de estas áreas de producción, envase, transporte y distribución de alimentos	X			CRITICO	
199	Cuentan con medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes químicos usados para el control de roedores fuera de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.	X			CRITICO	

ANEXO 3. DETERMINACIÓN DE PELIGROS DE MATERIAS PRIMAS EN LA LÍNEA DE QUESO MADURADO

Tabla 34. Determinación de peligros del queso maduro en la materia prima

Grupo (1)	Insumos /MP (2)	Descripción de utilización la materia prima (3)		Peligros potenciales (4) Indicar los peligros potenciales e introducidos o intensificados en cada etapa del proceso (equipos de proceso, servicios asociados y el entorno)	Evaluación de riesgos (5)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (6)	Peligro controlado en	
		Área	Línea		Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (7)	Pasos del Proceso (8)
Materia Prima	Leche Cruda	Producción	Queso maduro	Biológico: Crecimiento de bacterias patógenas, aerobios mesófilos, coliformes (<i>Salmonella spp</i> , <i>E. Coli enteropatogenica</i> , <i>S. aureus</i> , <i>L.monocytogenes</i>).	Probable	Alta	Carga microbiológica inicial de origen patógeno. El crecimiento de patógenos en la leche puede ocasionar ETA`s, las cuales pueden afectar gravemente la salud del consumidor.	si	Buenas prácticas de fabricación y almacenamiento. Prueba de anden. Control de proveedores.	Pasteurización

				<p>Químicos: Presencia de antibióticos y componente alergeno.</p>	Probable	Media	<p>Residuos de detergentes como resultados de un deficiente lavado de bidones.</p> <p>En el caso del antibiótico puede ocasionar en el consumidor que alguna bacteria ejerza resistencia al antibiótico presente en la leche, el alergeno puede causar ciertas reacciones de tipo alérgica en el consumidor.</p>	si	<p>Capacitaciones de buenas prácticas agrícolas a los proveedores de leche cruda.</p> <p>Control de Proveedores.</p> <p>Buenas prácticas en el ordeño.</p>	Recepción
				<p>Físicos: Presencia de algún agente extraño o partículas.</p>	Probable	Media	<p>La leche en el ordeño no posee contaminantes físicos, sin embargo, cuando se recibe en planta es filtrada.</p>	si	<p>Buenas prácticas de recepción de materia prima.</p>	Filtración

Tabla 35. Determinación de peligros en el coadyuvante del proceso del queso maduro

Grupo (1)	Insumos /MP (2)	Descripción de utilización la materia prima (3)		Peligros potenciales (4) Indicar los peligros potenciales e introducidos o intensificados en cada etapa del proceso (equipos de proceso, servicios asociados y el entorno)	Evaluación de riesgos (5)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (6)	Peligro controlado en	
		Área	Línea		Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (7)	Pasos del Proceso (8)
Coadyuvante de Proceso	Cuajo	Coagulación	Queso maduro	Biológico: N/A			Cuajo microbiano que no presenta riesgos biológicos porque este sellado herméticamente y se conserva a bajas temperaturas. Producto envasado liquido libre de contaminantes físicos y químicos.		Control de proveedores, solicitud de Certificados de calidad y análisis del producto.	Recepción de insumos.
				Químicos: N/A						
				Físicos: N/A						

	Fermento o cultivo	Coagulación	Queso maduro	Biológico: N/A			Cultivos liofilizados, DVS. Conservados entre 4 a 8°C. Dentro de sus especificaciones no poseen ningún contacto con productos químicos. Es un producto granulado.		Control de proveedores, solicitud de Certificados de calidad y análisis del producto.	Recepción de insumos.
				Químicos: N/A						
				Físicos: N/A						
	Cloruro de calcio	Coagulación	Queso maduro	Biológico: N/A			El cloruro de calcio no representa ningún peligro para la inocuidad empaque sellado sin contaminantes físicos ni microbiológicos y en su certificado de calidad no demuestra contaminantes químicos.		Control de proveedores, solicitud de Certificados de calidad y análisis del producto.	Recepción de insumos.
				Químicos: N/A						
				Físicos: N/A						

Tabla 36. Determinación de peligros en los ingredientes del queso maduro

Grupo (1)	Insumos /MP (2)	Descripción de utilización de la materia prima (3)		Peligros potenciales (4) Indicar los peligros potenciales e introducidos o intensificados en cada etapa del proceso (equipos de proceso, servicios asociados y el entorno)	Evaluación de riesgos (5)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (6)	Peligro controlado en	
		Área	Línea		Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (7)	Pasos del Proceso (8)
Ingredientes	Sal	Salmuera	Queso maduro	Biológicos: N/A			No poseen históricos de presencia de microorganismos en la sal, los análisis en el certificado de calidad lo demuestran.			
				Químicos: metales pesados.	Posible	Media	En el proceso de salado puede existir presencia de metales pesados los cuales son dañinos para la salud del consumidor, efectos cancerígenos.	si	Control de proveedores, solicitud de Certificados de calidad y análisis del producto.	Recepción de insumos.

				Físicos: piedras y restos de arena.	Probable	Baja	No se ha observado piedras y resto de arena en los productos recibidos en planta.	no	Control de proveedores.	Recepción de insumos.
	Agua	Coagulación	Queso fresco	Biológicos: presencia de coliforme totales y fecales y parásitos.	Posible	Baja	Histórico de análisis interno de planta y externo en laboratorios acreditados que demuestran la ausencia de coliformes y parásitos.	no	Programa de Calidad de agua. Análisis microbiológico de agua de planta.	Análisis de agua.
				Químicos: excedente de cloro, metales pesados.	Posible	Baja	Histórico de análisis interno de planta demuestran la ausencia de metales pesados y cantidad de cloro dentro de los niveles permisivos.	no	Programa de Calidad de agua. Análisis microbiológico de agua de planta.	Análisis del agua.
				Físicos: piedras, y restos de arena	Posible	Baja	Sistema de filtración y purificación de agua en la planta descarta la posibilidad de ingreso de agentes extraños en el agua.	no	Programa de Calidad de agua. Análisis microbiológico de agua de planta.	Análisis del agua.

Tabla 37. Determinación de peligros en el material de empaque del queso maduro

Grupo (1)	Insumos /MP (2)	Descripción de utilización la materia prima (3)		Peligros potenciales (4) Indicar los peligros potenciales e introducidos o intensificados en cada etapa del proceso (equipos de proceso, servicios asociados y el entorno)	Evaluación de riesgos (5)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (6)	Peligro controlado en	
		Área	Línea		Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (7)	Pasos del Proceso (8)
Material de empaque	Film plástico - parafina	Empaque y embalaje	Queso Maduro	Biológicos: presencia de patógenos.	Probable	Baja	No se tiene algún estudio que demuestre la presencia de patógenos en los empaques (Material Plástico). En cuanto a la cera no se evidencia bacterias ya que para su aplicación se lleva a ebullición.	no	Control de proveedores, solicitud de certificados de calidad y análisis del producto.	Recepción de material de empaque.
				Químicos: excedente de grasa y polietileno.	Posible	Baja	Los equipos de producción de empaque utilizan grasa, grado alimenticio y restos de polietileno no se han presenciado en materiales recibidos. Así mismo la cera es de grado alimenticio.	no	Control de proveedores, solicitud de certificados de calidad y análisis del producto.	Recepción de material de empaque.
				Físicos: presencia de pequeños trozos de quesos.	Probable	Baja	El material de empaque se recibe sellado en condiciones higiénicas sin presencia de partículas físicas. Para la aplicación de cera se realiza antes y después una limpieza de partículas de residuo de queso.	no	Control de proveedores, solicitud de certificados de calidad y análisis del producto.	Envasado del producto final.

ANEXO 4. DETERMINACIÓN DE PELIGROS EN PROCESO EN LA LÍNEA DE QUESO MADURADO

Tabla 38. Determinación de peligros en la recepción de leche cruda para elaborar queso maduro

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial	Evaluación de riesgos (4)		¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Recepción de la leche cruda	Biológico: Crecimiento de microorganismos patógenos por la deficiencia de enfriamiento durante el ordeño, transporte y acopio de leche cruda. Practicas no higiénicas de operarios.	Proveedores y Personal de planta	Frecuente	Alta	si	Control de proveedores de leche cruda aceptando leche refrigerada a temperatura de $\leq 7^{\circ}\text{C}$ en los camiones cisternas, los cuales lleguen a planta en condiciones Higiénicas. Buenas Prácticas del Manufactura en la Recepción de leche cruda.	Pasteurización

Recepción de la leche cruda	<p>Químico: Residuos de Antibióticos y Neutralizantes Presencia de Componente alergeno de la leche: Lactosa</p>	Proveedores de leche Cruda	Probable	Media	<p>Los residuos de antibióticos y plaguicidas no podrán ser controlados mediante procesado posterior.</p> <p>En el caso del alergeno ocasiona reacciones alérgicas al consumidor</p>	si	<p>Programa de aseguramiento de la Calidad Programa de Control de Proveedores</p>	<p>Control en la Recepción de leche cruda, pruebas de plataforma (análisis de antibióticos y cumplimiento de requisitos físico-químicos para la aceptación de leche cruda).</p> <p>Revisión de declaración de alergenos en la etapa de Etiquetado del producto final.</p>
	<p>Físico: Presencia de materia extraña (trozos de madera, Insectos, piedra, pasto, heces de ganado, cabello y pelos del animal.</p>	Proveedores de leche Cruda	Probable	Media	<p>La presencia de materia extraña en la leche puede transportar microorganismos. Puede ocasionar la avería de equipos conllevando a afectar la inocuidad del alimento y si el consumidor ingiere puede ocasionar asfixia.</p>	si	<p>Programa de control de materiales extraños</p>	<p>Filtración de leche en la recepción y pasteurización.</p> <p>Limpieza de los filtros periódicamente</p>

Tabla 39. Determinación de peligros en el almacenamiento de leche cruda para elaborar queso maduro

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Almacenamiento	Biológico: Crecimiento de microorganismos patógenos por la deficiencia en el enfriamiento durante el almacenamiento o por deficiencia en la sanitización del equipo.	Practicas operacionales de la Planta	Probable	Media	La Leche debe permanecer refrigerada a temperaturas de $\leq 7^{\circ}\text{C}$ por un periodo máximo de 24 para prevenir la multiplicación de microorganismos que producen toxinas que luego no serán destruidas con la pasteurización.	si	Programa de Control de Temperatura.	Control de tiempo y temperatura en el almacenamiento de leche y análisis fisicoquímicos de leche almacenada.

Almacenamiento	Químico: Residuos de detergentes después de la limpieza.	Prácticas operacionales en planta	Remota	Media	No se tienen históricos de ocurrencia de eventualidades por permanencia de residuos de detergentes después de la limpieza.	no	Programa de sanitización de planta, equipos y utensilios.	Limpieza y sanitización.
	Físicos: Presencia de materiales extraños.	Fallas en las prácticas operacionales en la recepción de leche cruda.	Remota	Media	No existe probabilidad de peligros físicos en el almacenamiento ya que la leche se ha filtrado en el la recepción. Se tienen controles preventivos (Filtración antes de la pasteurización).	no	Programa de control de materiales extraños.	Filtración en tubería antes de la pasteurización. Limpieza frecuente de filtro.

Tabla 40. Determinación de peligros en la pasteurización de la leche cruda para elaborar queso maduro

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Pasteurización	Biológico: Sobrevivencia de microorganismos patógenos por deficiencia en el procesamiento térmico (empleo de temperatura y tiempos incorrectos).	Fallas en las prácticas operacionales en la pasteurización de leche.	Probable	Alta	La pasteurización asegura la eliminación de microorganismos patógenos presentes en la leche cruda.	si	Programa de Control de temperatura y tiempo de pasteurización. >72° Control Operacional (Revisión del funcionamiento de la Válvula de retorno o desviación) Análisis de Fosfatasa alcalina.	Pasteurización

Pasteurización	Químico: Residuo de detergente.	Fallas en el lavado, desinfección del pasteurizador (lavado CIP).	Remota	Media	No se ha presentado la falla de deficiencia en el proceso de sanitización.	no	Programa de sanitización de planta, equipos y utensilios.	Esterilización con agua a 90°C antes de realizar la pasteurización.
	Físicos: Presencia de Materiales Extraños.	Leche con partículas extrañas de proveedor.	Remota	Baja	La probabilidad de que ocurra es remota debido a que se tienen dos controles de filtración previos.	no	Programa de control de materiales extraños.	Filtración en la recepción y antes de la pasteurización.

Tabla 41. Determinación de peligros en la pre fermentación de la leche para elaborar queso maduro

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Pre fermentación	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Reposo de Leche pasteurizada.	Posible	Baja	La probabilidad de que ocurra es probable debido a que tienen un control de limpieza de la sala de producción.	no	Programa de sanitización de planta, equipos y utensilios.	Limpieza y sanitización.
	Químico: Productos caducados.	Reposo de Leche pasteurizada.	Remota	Baja	La probabilidad de que ocurra es probable debido a que tienen un control de limpieza de la sala de producción.	no	Programa de sanitización de planta, equipos y utensilios.	Limpieza y sanitización.
	Físicos: ninguno.							

Tabla 42. Determinación de peligros en la coagulación de la leche para elaborar queso maduro

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Coagulación	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en la desinfección de tuberías, equipos y utensilios de coagulación. Descontrol en el aire ambiental en el área de producción.	Posible	Media	Los microorganismos presentes en equipos, operarios y aguas pueden ocasionar ETA`s.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura. Programa de sanitización de planta equipos y utensilios (Limpieza efectiva cumpliendo los procedimientos de limpieza). Programa de control de temperatura (Mantenimiento de la temperatura de las salas de coagulación para evitar condensación).	
	Químico: Residuo de Detergente.	Fallas en la desinfección de la tina de coagulación.	Remota	Media	No se ha presentado la falla de deficiencia en el proceso de sanitización.	no	Programa de sanitización de planta, equipos y utensilios.	Enjuagues con agua antes de realizar la Coagulación.
	Físicos: ninguno							

Tabla 43. Determinación de peligros en el corte para elaborar queso maduro

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Corte	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en la desinfección del equipo(lira) contaminación cruzada. Descontrol en el aire ambiental en el área de producción.	Posible	Media	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA`s.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura (sensibilización del personal). Programa de sanitización de planta equipos y utensilios (limpieza efectiva cumpliendo los procedimientos de limpieza). Programa de Control de Temperatura (Mantenimiento de la temperatura de las áreas de coagulación para evitar condensación).	
	Químico: Residuo de Detergente.	Residuos de sustancias químicas en el proceso de desinfección y limpieza de la lira.	Posible	Media	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA`s.	no	Programa de buenas prácticas de manufactura (Sensibilización del personal) Programa de Sanitización de Planta Equipos y Utensilios (Limpieza efectiva cumpliendo los Procedimientos de Limpieza).	
	Físicos: Ninguno							

Tabla 44. Determinación de peligros en el batido inicial y calentamiento para elaborar queso maduro

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Batido inicial / calentamiento	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos. Contaminación cruzada por el mal usos de utensilios. Contaminación cruzada por un mal tratamiento del agua.	Fallas en las practicas operacionales de los operadores y equipos. Inadecuado tratamiento del agua y/o mala limpieza de sus contenedores.	Possible	Media	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA`s.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura (Sensibilización del personal) programa de sanitización de planta equipos y utensilios (Limpieza efectiva) Programa de control de Temperatura (Mantenimiento de la temperatura de las áreas de coagulación para evitar condensación)	
	Químico: Presencia de sustancias químicas provenientes del agua.		Possible	Baja	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA`s.	no	Programa de Calidad de Agua	
	Físicos: Ninguno					no		

Tabla 45. Determinación de peligros en el desuerado inicial para elaborar queso maduro

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Desuerado inicial	Biológico: Contaminación bacteriológica por un inadecuado manejo de temperatura, tiempo y acidez de la mezcla.	Fallas en las prácticas operacionales de los operadores.	Posible	Media	Cuando no se cumple el proceso, en este caso la temperatura es un parámetro idóneo para la multiplicación de bacterias.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura (sensibilización del personal). Programa de sanitización de planta equipos y utensilios (limpieza efectiva).	
	Químico: Residuos de sustancias químicas en el proceso de limpieza.	Fallas en las prácticas operacionales de los operadores.	Posible	Baja	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA's.	no	Programa de buenas prácticas de manufactura (Sensibilización del personal). Programa de sanitización de Equipos y Utensilios (limpieza efectiva cumpliendo los procedimientos de limpieza).	
	Físicos: Ninguno					no		

Tabla 46. Determinación de peligros en el batido final del queso maduro

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Batido final	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en la desinfección de tuberías y equipos. Fallas en las prácticas operacionales. Presencia de microorganismos patógenos en el agua de procesos utilizada para lavar la cuajada.	Posible	Media	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA`s.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura. Programa de sanitización de planta equipos y utensilios (Limpieza efectiva). Programa de Calidad de Agua (Control programado de análisis microbiológicos de Agua).	
	Químico: Ninguno					no		
	Físicos: Ninguno					no		

Tabla 47. Determinación de peligros en el desuerado final del queso maduro

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Desuerado final	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos por una contaminación cruzada.	Fallas en la desinfección de tuberías. Fallas en las prácticas operacionales.	Posible	Media	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA's.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura. Programa de sanitización de equipos y utensilios (limpieza efectiva).	
	Químico: Ninguno					no		
	Físicos: Ninguno					no		

Tabla 48. Determinación de peligros en el pre – prensado del queso maduro

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Pre – prensado	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos por una contaminación cruzada.	Fallas en la desinfección de equipos y utensilios.	Posible	Media	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA`s.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura (sensibilización del personal).	
	Químico: Ninguno					no		
	Físicos: Ninguno					no		

Tabla 49. Determinación de peligros en el corte moldeo del queso maduro

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Corte moldeo	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos, en esta etapa el pH es favorable para la multiplicación de las bacterias.	Fallas en la desinfección de moldes, lienzos y mallas. Fallas en las prácticas operacionales de los operadores.	Posible	Media	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA's.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura (sensibilización del personal). Programa de sanitización de equipos y utensilios (limpieza efectiva cumpliendo los procedimientos de limpieza).	
	Químico: Ninguno					no		
	Físicos: Ninguno					no		

Tabla 50. Determinación de peligros en el prensado del queso maduro

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Prensado	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos en esta etapa el pH es favorable para la multiplicación de las bacterias.	Deficiencia en la limpieza de planchas, prensa y moldes.	Posible	Media	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA`s.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura (sensibilización del personal). Programa de sanitización de equipos y utensilios (limpieza efectiva cumpliendo los procedimientos de limpieza).	
	Químico: Contaminación cruzada por de productos de limpieza.	Fallas en el lavado, desinfección de la prensa.	Posible	Baja	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA`s.	no	Programa de buenas prácticas de manufactura (sensibilización del personal). Programa de sanitización de equipos y utensilios (limpieza efectiva cumpliendo los procedimientos de limpieza).	
	Físicos: Ninguno					no		

Tabla 51. Determinación de peligros en el desmoldeo del queso maduro

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Desmoldeo	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Deficiencia en la Higiene del personal.	Posible	Media	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA's.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura (Sensibilización del personal y establecimiento de controles sanitarios para la higiene personal).	
	Químico:					no		
	Físicos: Ninguno					no		

Tabla 52. Determinación de peligros en el salado del queso maduro

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Salado	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Contaminación del producto con microorganismos presentes en la salmuera.	Posible	Media	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA`s.	si	Control de calidad de la salmuera (acidez, °B, recuento microbiano). Control de la concentración de sal y tiempo de salado. Recambio anual de salmuera.	
	Químico: Presencia de Metales Pesados	Solución de salmuera con concentraciones elevadas de metales pesados.	Remota	Media	Los históricos de análisis microbiológicos demuestran la probabilidad remota de que las concentraciones de metales pesados superen los niveles permisivos.	no	Programa de calidad sanitaria (análisis microbiológicos de salmuera).	
	Físicos: Ninguno					no		

Tabla 53. Determinación de peligros en el reposo del queso maduro

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Reposo	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos (hongos).	Deficiencia en la higiene de operarios, aire contaminado.	Posible	Media	Los microorganismos pueden proliferar en el producto por temperaturas y HR aptas para ciertas bacterias.	Si	Control de Temperatura en cámara de maduración. Programa de mantenimiento preventivo.	
	Químico: Contaminación cruzada por productos de limpieza en las tablas de madera.	Deficiencia en la limpieza de tablas.	Remota	Media	Los históricos de análisis microbiológicos y luminómetro demuestran que no existe una contaminación entre madera y producto.	no	BPM	
	Físicos: Contaminación cruzada con presencia de astillas de madera.	Deficiencia en el mantenimiento preventivo de tablas de madera.	Remota	Media	Existe un instructivos de mantenimiento de tablas de madera.	no	BPM	

Tabla 54. Determinación de peligros en la maduración del queso

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Maduración	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos (hongos)	Deficiencia en la higiene de operarios, aire contaminado.	Remota	Media	Existe un plan de monitores ambiental por Zonas.	no	BPM	
	Químico: Contaminación cruzada por productos de limpieza en las tablas de madera.	Deficiencia en la limpieza de tablas.	Posible	Baja	Existe un instructivos de limpieza y desinfección de tablas de madera.	no	BPM	
	Físicos: Contaminación cruzada con presencia de astillas de madera, residuos de estropajo en el proceso de limpieza del queso.	Deficiencia en el mantenimiento preventivo de tablas de madera, estropajos de mala calidad o mal usos del mismo.	Posible	Baja	Existe un instructivos de mantenimiento de tablas de madera y uso correcto de implementos para el mantenimiento de quesos	no	BPM	

Tabla 55. Determinación de peligros en el lavado del queso maduro

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Lavado	Biológicos: Presencia de coliforme totales y fecales y parásitos en el agua para el lavado de quesos.	Fallas en las prácticas operacionales de los operadores y equipos. Inadecuado tratamiento del agua y/o mala limpieza de sus contenedores.	baja	baja	Histórico de análisis interno y externo de la planta demuestran la ausencia de coliformes y parásitos.	no	Programa de Calidad de Agua, análisis microbiológico externo e interno.	

Lavado	<p>Químicos: Excedente de cloro, metales pesados</p>	<p>Fallas en las prácticas operacionales de los operadores y equipos. Inadecuado tratamiento del agua y/o mala limpieza de sus contenedores.</p>	baja	baja	<p>Histórico de análisis interno de planta demuestran la ausencia de metales pesados y cantidad de cloro dentro de los niveles permisivos.</p>	no	<p>Programa de Calidad de Agua, análisis fisicoquímico de Agua de planta.</p>	
	<p>Físicos: Piedras, y restos de arena</p>	<p>Fallas en las prácticas operacionales de los operadores y equipos. Inadecuado tratamiento del agua y/o mala limpieza de sus contenedores.</p>	baja	baja	<p>Sistema de filtración y purificación (UV) de agua de planta no permite la presencia de los mismos en el agua en su punto de uso.</p>	no	<p>Programa de Calidad de Agua.</p>	

Tabla 56. Determinación de peligros en el empaque del queso maduro

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Empaque	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos (hongos)	Deficiencia en la higiene de operarios, aire contaminado.	Probable	Media	Los microorganismos patógenos producen ETA's.	si	Control empacado y sellado al vacío, tiempo y temperatura programado de maquina selladora al vacío, para la cera existe un registro de parámetros de temperatura, color para cada variedad de queso. Calibración de la maquina selladora al vacío. Programa de Buenas prácticas e Higiene del personal. Programa de Calidad del Aire	

Empaque	<p>Químico: Componente Alergeno de la leche lactosa.</p>	<p>No se declare en la etiqueta que el producto es alérgico.</p>	Remota	Alta	<p>Las etiquetas son enviadas a fabricar con las especificaciones.</p> <p>El control que se realiza es que antes de emitirlas sean aprobadas y allí se verifican, al igual que en el proceso de etiquetado.</p>	no	Cumplimiento de Norma de Rotulado de Alimentos	Revisión de etiquetas en el proceso de etiquetado
	<p>Físicos: Residuos de quesos.</p>	<p>Fallas en las prácticas operacionales de los operadores y equipos. .</p>	Remota	Alta	<p>El material de empaque se recibe sellado en condiciones higiénicas sin presencia de partículas físicas. Para la aplicación de cera se realiza antes y después una limpieza de partículas de quesos.</p>	no	BPM	

Tabla 57. Determinación de peligros en el embalaje del queso maduro

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Embalaje	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Gavetas deterioradas que ocasionen ruptura del empaque y haya crecimiento de microorganismos patógenos como mohos y levaduras.	Remota	Media	No se utilizan gavetas plásticas que se encuentren deterioradas.	no	BPM	
	Químico: Ninguno					no		
	Físicos: Ninguno					no		

Tabla 58. Determinación de peligros en el despacho y distribución del queso maduro

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Despacho y distribución	Biológico: Proliferación de microorganismos aerobios mesófilos en transporte de distribución.	Deficiencia de temperatura durante el transporte del producto, Fallas en las practicas operacionales de los operadores en la limpieza del vehículo.	Posible	Media	Los microorganismos pueden proliferar en el producto por la deficiencia de temperatura.	si	Programa de Control de Temperatura. (Mantenimiento de la temperatura de transporte y cuartos fríos).	
	Químico: Ninguno							
	Físicos: Ninguno							

ANEXO 5. DETERMINACIÓN DE PELIGROS EN LAS MATERIAS PRIMAS DE LA LINEA DE QUESO FRESCO

Tabla 59. Determinación de peligros del queso fresco en la materia prima

Grupo (1)	Insumos /MP (2)	Descripción de utilización la materia prima (3)		Peligros potenciales (4) Indicar los peligros potenciales e introducidos o intensificados en cada etapa del proceso (equipos de proceso, servicios asociados y el entorno)	Evaluación de riesgos (5)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (6)	Peligro controlado en	
		Área	Línea		Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (7)	Pasos del Proceso (8)
Materia Prima	Leche Cruda	Producción	Queso Fresco	Biológico: Crecimiento bacterias patógenas, aerobios mesófilos, coliformes (<i>Salmonella spp</i> , <i>E. Coli enteropatogenica</i> , <i>S. aureus</i> , <i>L. monocytogenes</i>).	Probable	Alta	El crecimiento de patógenos en la leche puede ocasionar ETA's, las cuales pueden afectar gravemente la salud del consumidor.	si	Buenas prácticas de fabricación y almacenamiento.	Pasteurización

				<p>Químicos: Presencia de antibióticos y componente alergeno.</p>	Probable	Media	<p>En el caso del antibiótico puede ocasionar en el consumidor que alguna bacteria ejerza resistencia al antibiótico presente en la leche el alergeno puede causar ciertas reacciones de tipo alérgica en el consumidor.</p>	si	<p>Buenas prácticas agrícolas, Control de Proveedores y buenas prácticas en el ordeño. Control en el etiquetado del producto final</p>	Recepción
				<p>Físicos: Presencia de algún agente extraño o partículas.</p>	Probable	Media	<p>La leche en el ordeño no posee contaminantes físicos, sin embargo, cuando se recibe en planta es filtrada.</p>	si	<p>Buenas prácticas de recepción de materia prima</p>	Filtración

Tabla 60. Determinación de peligros en el coadyuvante del proceso del queso fresco

Grupo (1)	Insumos /MP (2)	Descripción de utilización la materia prima (3)		Peligros potenciales (4) Indicar los peligros potenciales e introducidos o intensificados en cada etapa del proceso (equipos de proceso, servicios asociados y el entorno)	Evaluación de riesgos (5)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (6)	Peligro controlado en	
		Área	Línea		Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (7)	Pasos del Proceso (8)
Coadyuvante de Proceso	Cuajo	Coagulación	Queso Fresco	Biológico: N/A			Cuajo microbiano que no presenta riesgos biológicos porque este sellado herméticamente y se conserva a bajas temperaturas. Producto envasado líquido libre de contaminantes físicos y químicos.			
				Químicos: N/A						
				Físicos: N/A						
	Fermento o cultivo	Coagulación	Queso Fresco	Biológico: N/A			Cultivos liofilizados, DVS. Conservados entre 4 a 8°C. dentro de sus especificaciones no poseen ningún contacto con productos químicos.			
				Químicos: N/A						
				Físicos: N/A						

	Cloruro de calcio	Coagulación	Queso Fresco	Biológico: N/A		El cloruro de calcio no representa ningún peligro para la inocuidad empaque sellado sin contaminantes físicos ni microbiológicos y en su certificado de calidad no demuestra contaminantes químicos.			
Químicos: N/A									
Físicos: N/A									

Tabla 61. Determinación de peligros en los ingredientes del queso fresco

Grupo (1)	Insumos /MP (2)	Descripción de utilización la materia prima (3)		Peligros potenciales (4) Indicar los peligros potenciales e introducidos o intensificados en cada etapa del proceso (equipos de proceso, servicios asociados y el entorno)	Evaluación de riesgos (5)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (6)	Peligro controlado en	
		Área	Línea		Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (7)	Pasos del Proceso (8)
Ingredientes	Sal	Salmuera	Queso Fresco	Biológicos: N/A			No se poseen históricos de presencia de microorganismos en la sal, los análisis en el certificado de calidad lo demuestran.			
				Químicos: Presencia de metales pesados.	Posible	Media	En el proceso de salado puede existir presencia de metales pesados los cuales son dañinos para la salud del consumidor, efectos cancerígenos.	si	Control de proveedores, solicitud de certificados de calidad y análisis del producto.	Recepción de ingredientes
				Físicos: Piedras y restos de arena	Probable	Baja	No se ha observado piedras y resto de arena en los productos recibidos en planta.	no	Control de proveedores.	Recepción de ingredientes

	Agua	Coagulación	Queso fresco	<p>Biológicos: Presencia de coliforme totales y fecales y parásitos.</p>	Posible	Baja	<p>Histórico de análisis interno de planta y externo en laboratorios acreditados que demuestran la ausencia de coliformes y parásitos.</p>	no	<p>Programa de Calidad de Agua, Análisis microbiológico de Agua de la planta</p>	
				<p>Químicos: Excedente de cloro, metales pesados.</p>	Posible	Baja	<p>Histórico de análisis interno de planta demuestran la ausencia de metales pesados y cantidad de cloro dentro de los niveles permisivos</p>	no	<p>Programa de Calidad de Agua, Análisis fisicoquímico de agua de la planta</p>	
				<p>Físicos: Piedras, y restos de arena.</p>	Posible	Baja	<p>Sistema de filtración y purificación de agua de planta descarta la posibilidad de ingreso de agentes extraños en el agua.</p>	no	<p>Programa de Calidad de Agua.</p>	

Tabla 62. Determinación de peligros en el material de empaque del queso fresco

Grupo (1)	Insumos /MP (2)		Descripción de utilización la materia prima (3)		Peligros potenciales (4) Indicar los peligros potenciales e introducidos o intensificados en cada etapa del proceso (equipos de proceso, servicios asociados y el entorno)	Evaluación de riesgos (5)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (6)	Peligro controlado en	
			Área	Línea		Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (7)	Pasos del Proceso (8)
Material de empaque	Funda de polipropileno	Empaque y embalaje		Queso Fresco	Biológicos: Presencia de patógenos	Probable	Baja	Se realiza control de calidad mediante el luminómetro y análisis microbiológico (hisopado).	no	Control de proveedores, solicitud de Certificados de calidad y análisis del producto.	Recepción de material de empaque.

				Químicos: Excedente de grasa y polietileno	Posible	Baja	Los equipos de producción de empaque utilizan grasa grado alimenticio y restos de polietileno no se han presenciado en materiales recibidos. Así mismos componentes químicos que migren al alimento no son viables por las condiciones de almacenamiento del material de empaque	no	Control de proveedores, solicitud de Certificados de calidad y análisis del producto.	Recepción de material de empaque.
				Físicos: Presencia de agentes extraños como pelo o material articulado.	Probable	Baja	Control de calidad al azar de lotes.	no	Control de proveedores, solicitud de Certificados de calidad y análisis del producto.	Recepción de material de empaque.

ANEXO 6. DETERMINACIÓN DE PELIGROS EN PROCESO DE LA LÍNEA QUESO FRESCO

Tabla 63. Determinación de peligros en la recepción de leche cruda para elaborar queso fresco

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Recepción de la leche cruda	Biológico: Crecimiento de microorganismos patógenos por falta de enfriamiento durante el ordeño, transporte y acopio de leche cruda. Deficiencia en el lavado de camiones cisternas. Practicas no higiénicas de operarios.	Proveedores y Personal de planta	Frecuente	Alta	El crecimiento de patógenos en la leche puede ocasionar ETA's, las cuales pueden afectar gravemente la salud del consumidor.	si	Control de proveedores de leche cruda aceptando leche refrigerada a temperatura de $\leq 7^{\circ}\text{C}$ en los camiones cisternas, los cuales lleguen a planta en condiciones higiénicas. Buenas Prácticas del Manufactura en la Recepción de leche cruda.	Pasteurización

Recepción de la leche cruda	<p>Químico: Residuos de Antibióticos y Neutralizantes. Presencia de Componente alergeno de la leche: Lactosa</p>	Proveedores de leche Cruda	Probable	Media	<p>Los residuos de antibióticos y plaguicidas no podrán ser controlados mediante procesos posteriores.</p> <p>En el caso del alergeno ocasiona reacciones alérgicas al consumidor.</p>	Si	<p>Programa de aseguramiento de la Calidad. Programa de Control de proveedores. Programa de Etiquetado</p>	<p>Control en la recepción de leche cruda, pruebas de plataforma (análisis de antibióticos y cumplimiento de requisitos fisicoquímicos). Revisión de declaración de alergenosen la etapa de etiquetado del producto final.</p>
	<p>Físico: Presencia de materia extraña (trozos de madera, Insectos, piedra, pasto, heces de ganado, cabello y pelos del animal).</p>	Proveedores de leche Cruda	Probable	Media	<p>La presencia de materia extraña en la leche puede transportar microorganismos. Puede ocasionar la avería de equipos conllevando a afectar la inocuidad del alimento y si el consumidor ingiere puede ocasionar asfixia.</p>	Si	<p>Programa de control de Materiales Extraños</p>	<p>Filtración de leche en la recepción y pasteurización. Limpieza de los filtros periódicamente.</p>

Tabla 64. Determinación de peligros en el almacenamiento de leche cruda para elaborar queso fresco

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Almacenamiento	Biológico: Crecimiento de microorganismos patógenos por la deficiencia en el enfriamiento durante el almacenamiento o por deficiencia en la sanitización del equipo.	Prácticas operacionales de la Planta	Probable	Media	La Leche debe permanecer refrigerada a temperaturas de $\leq 7^{\circ}\text{C}$ por un periodo máximo de 24 para prevenir la multiplicación de microorganismos que producen toxinas que luego no serán destruidas con la pasteurización.	Si	Programa de Control de Temperatura	Control de tiempo y temperatura en el almacenamiento de leche y análisis fisicoquímicos de leche almacenada.

<p>Químico: Residuos de detergentes después de la limpieza.</p>	<p>Prácticas operacionales en planta</p>	<p>Remota</p>	<p>Media</p>	<p>No se tienen históricos de ocurrencia de eventualidades por permanencia de residuos de detergentes después de la limpieza.</p>	<p>No</p>	<p>Programa de sanitización de planta, equipos y utensilios.</p>	
<p>Físicos: Presencia de materiales extraños.</p>	<p>Fallas en las prácticas operacionales en la recepción de leche cruda.</p>	<p>Remota</p>	<p>Media</p>	<p>No existe probabilidad de peligros físicos en el almacenamiento ya que la leche se ha filtrado en el la recepción. Se tienen controles preventivos (Filtración antes de la pasteurización).</p>	<p>No</p>	<p>Programa de Control de materiales extraños.</p>	<p>Filtración en tubería antes de la pasteurización. Limpieza frecuente del filtro.</p>

Tabla 65. Determinación de peligros en la pasteurización de la leche cruda para elaborar queso fresco

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Pasteurización	Biológico: Sobrevivencia de microorganismos patógenos por deficiencia en el procesamiento térmico (empleo de temperatura y tiempos incorrectos).	Fallas en las prácticas operacionales en la pasteurización de leche.	Probable	Alta	La pasteurización asegura la eliminación de microorganismos viables patógenos presentes en la leche cruda.	si	Programa de Control de temperatura y tiempo de pasteurización >72°C. Control Operacional (Revisión del funcionamiento de la válvula de retorno o desviación). Análisis de Fosfatasa alcalina.	Pasteurización
	Químico: Residuo de detergente.	Fallas en la desinfección del pasteurizador.	Remota	Media	No se ha presentado la falla de deficiencia en el proceso de sanitización.	no	Programa de sanitización de planta, equipos y utensilios.	Enjuagues con agua antes de realizar la pasteurización.
	Físicos: Presencia de Materiales Extraños.	Leche con partículas extrañas de proveedor.	Remota	Baja	La probabilidad de que ocurra es remota debido a que se tienen dos controles de filtración previos.	no	Programa de control de materiales extraños.	Filtración en la recepción y antes de la pasteurización.

Tabla 66. Determinación de peligros en la coagulación de la leche cruda para elaborar queso fresco

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Coagulación	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en la desinfección de tuberías y equipos de coagulación. Descontrol en el aire ambiental en el área de coagulación.	Posible	Media	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA`s.	Si	Programa de buenas prácticas de manufactura. Programa de sanitización de planta equipos y utensilios (Limpieza efectiva cumpliendo los procedimientos de limpieza). Programa de control de temperatura (Mantenimiento de la temperatura de las alas de coagulación para evitar condensación).	
	Químico: Residuo de Detergente.	Fallas en la desinfección de la tina de coagulación.	Remota	Media	No se ha presentado la falla de deficiencia en el proceso de sanitización.	no	Programa de sanitización de planta, equipos y utensilios.	Enjuagues con agua antes de realizar la Coagulación.
	Físicos: Ninguno		Remota	Media	No se ha presenciado peligros físicos en esta área.	no		

Tabla 67. Determinación de peligros en el corte para elaborar queso fresco

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Corte	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en la desinfección de tuberías y equipos de coagulación. Descontrol en el aire ambiental en el área de coagulación.	Posible	Media	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA`s.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura (sensibilización del personal). Programa de sanitización de planta equipos y utensilios (limpieza efectiva). Programa de Control de temperatura (mantenimiento de la temperatura de las áreas de coagulación para evitar condensación).	
	Químico: Ninguno.					no		
	Físicos: Ninguno.					no		

Tabla 68. Determinación de peligros en el batido inicial para elaborar queso fresco

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Batido inicial	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en la desinfección de tuberías y equipos. Descontrol en el aire ambiental en el área de las prácticas operacionales.	Posible	Media	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA's.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura (sensibilización del personal). Programa de sanitización de planta equipos y utensilios (limpieza efectiva). Programa de control de Temperatura (Mantenimiento de la temperatura de las áreas de coagulación para evitar condensación).	
	Químico: Ninguno					No		
	Físicos: Ninguno					No		

Tabla 69. Determinación de peligros en el desuerado inicial para elaborar queso fresco

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Desuerado inicial	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en la desinfección de tuberías y equipos Descontrol en el aire ambiental Fallas en las prácticas operacionales.	Posible	Media	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA`s.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura (sensibilización del personal). Programa de Sanitización de Planta Equipos y Utensilios (limpieza efectiva).	
	Químico: Ninguno					no		
	Físicos: Ninguno					no		

Tabla 70. Determinación de peligros en el batido final del queso fresco

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Batido final	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en la desinfección de tuberías y equipos. Fallas en las prácticas operacionales. Presencia de microorganismos patógenos en el agua de procesos utilizada para lavar la cuajada.	Posible	Media	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA`s.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura. Programa de sanitización de planta equipos y utensilios (limpieza efectiva). Programa de Calidad de Agua (Control programado de análisis microbiológicos de Agua).	
	Químico: Ninguno					no		
	Físicos: Ninguno						no	

Tabla 71. Determinación de peligros en el desuerado final del queso fresco

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Desuerado final	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en la desinfección de tuberías. Fallas en las prácticas operacionales	Posible	Media	Programa de buenas prácticas de manufactura. Programa de sanitización de planta equipos y utensilios (Limpieza efectiva). Programa de Calidad de Agua (Control programado de análisis microbiológicos de Agua).	si	Programa de buenas prácticas de manufactura. Programa de sanitización de planta equipos y utensilios (limpieza efectiva).	
	Químico: Ninguno					no		
	Físicos: Ninguno						no	

Tabla 72. Determinación de peligros en el pre – prensado del queso fresco

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Pre – prensado	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en la desinfección de equipos y utensilios.	Posible	Media	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA`s.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura (sensibilización del personal).	
	Químico: Ninguno					no		
	Físicos: Ninguno					no		

Tabla 73. Determinación de peligros en el corte moldeo del queso fresco

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Corte moldeo	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos, en esta etapa el pH es favorable para la multiplicación de las bacterias.	Fallas en la desinfección de moldes, lienzos y mallas. Descontrol en el aire ambiental. Fallas en las prácticas operacionales.	Posible	Media	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA's.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura (sensibilización del personal). Programa de sanitización de equipos y utensilios (limpieza efectiva cumpliendo los procedimientos de limpieza).	
	Químico: Ninguno					no		
	Físicos: Ninguno					no		

Tabla 74. Determinación de peligros en el prensado del queso fresco

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Prensado	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos en esta etapa el pH es favorable para la multiplicación de las bacterias.	Deficiencia en la limpieza de planchas y moldes.	Posible	Media	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA`s.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura (sensibilización del personal). Programa de sanitización de equipos y utensilios (limpieza efectiva cumpliendo los procedimientos de limpieza).	
	Químico: Contaminación cruzada por de productos limpieza.	Fallas en el lavado, desinfección de la prensa.	Posible	Baja	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA`s.	no	Programa de buenas prácticas de manufactura (sensibilización del personal). Programa de sanitización de equipos y utensilios (limpieza efectiva cumpliendo los procedimientos de limpieza).	
	Físicos: Ninguno					no		

Tabla 75. Determinación de peligros en el desmoldeo del queso fresco

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Desmoldeo	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Deficiencia de la higiene del personal.	Posible	Media	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA's.	si	Programas de buenas prácticas de manufactura (sensibilización del personal y establecimiento de controles sanitarios para la higiene personal).	
	Químico: Ninguno					no		
	Físicos: Ninguno					no		

Tabla 76. Determinación de peligros en el salado del queso fresco

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Salado	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Contaminación del producto con microorganismos presentes en la salmuera.	Posible	Media	Los microorganismos presentes en equipos y operarios pueden ocasionar ETA's.	si	Control de calidad de la salmuera (acidez, °Bé, recuento microbiano). Recambio anual de salmuera.	
	Químico: Presencia de Metales Pesados	Agua con concentraciones elevadas de metales pesados.	Remota	Media	Los históricos de análisis demuestran la probabilidad remota que las concentraciones de metales pesados superen los niveles permisivos.	no	Programa de Calidad de Agua (análisis de Agua periódicos)	
	Físicos: Ninguno					no		

Tabla 77. Determinación de peligros en el reposo del queso fresco

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Reposo	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos (hongos).	Deficiencia de temperatura en la sala de Producción.	Posible	Media	Los microorganismos pueden proliferar en el producto por temperaturas y HR aptas para ciertas bacterias.	si	Control de temperatura, programa de mantenimiento preventivo.	
	Químico: Contaminación cruzada por productos de limpieza en las tablas de madera.	Deficiencia en la limpieza de tablas.	Remota	Media	Los históricos de análisis microbiológicos y luminómetro demuestran que no existe una contaminación entre madera y producto.	no	BPM	
	Físicos: Contaminación cruzada con presencia de astillas de madera.	Deficiencia en el mantenimiento preventivo de tablas de madera.	Remota	Media	Existe un instructivos de mantenimiento de tablas de madera.	No	BPM	

Tabla 78. Determinación de peligros en el empaque del queso fresco

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Empaque	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Deficiencia en la Higiene de manipuladores, aire contaminado. Falla en la aplicación de vacío durante el empaque.	Probable	Media	Los microorganismos patógenos producen ETA's	si	Control empacado y sellado al vacío, tiempo y temperatura programado de maquina selladora al vacío. Calibración de la maquina selladora al vacío. Programa de Buenas prácticas e higiene del personal. Programa de Calidad del Aire.	
	Químico: Componente Alergeno de la leche Lactosa	No se declare en la etiqueta que el producto es alergenico	Remota	Alta	Las etiquetas son enviadas a fabricar con las especificaciones. El control que se realiza es que antes de emitirlas sean aprobadas y allí se verifican. Al igual que en el proceso de etiquetado.	no	Cumplimiento de Norma de Rotulado de Alimentos	Revisión de etiquetas en el proceso de etiquetado
	Físicos: Ninguno					no		

Tabla 79. Determinación de peligros en el embalaje del queso fresco

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Embalaje	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Gavetas deterioradas que ocasiona ruptura del empaque y halla crecimiento de microorganismos patógenos.	Remota	Media	No se utilizan gavetas plásticas que se encuentren deterioradas	no		
	Químico: Ninguno					no		
	Físicos: Ninguno					no		

Tabla 80. Determinación de peligros en el despacho y distribución del queso fresco

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Despacho y distribución	Biológico: Proliferación de microorganismos aerobios mesófilos.	Deficiencia de temperatura durante el transporte del producto.	Posible	Media	Los microorganismos pueden proliferar en el producto por la deficiencia de temperatura.	si	Programa de Control de temperatura. (Mantenimiento de la temperatura de refrigeración en cava).	
	Químico: Ninguno					no		
	Físicos: Ninguno					no		

ANEXO 7. DETERMINACIÓN DE PELIGROS EN LAS MATERIAS PRIMAS DE LA LÍNEA DE CREMA DE LECHE

Tabla 81. Determinación de peligros de la crema de leche en la materia prima

Grupo (1)	Insumos /MP (2)	Descripción de utilización la materia prima (3)		Peligros potenciales (4) Indicar los peligros potenciales e introducidos o intensificados en cada etapa del proceso (equipos de proceso, servicios asociados y el entorno)	Evaluación de riesgos (5)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (6)	Peligro controlado en	
		Área	Línea		Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (7)	Pasos del Proceso (8)
Materia Prima	Leche Cruda	Producción	Crema de leche	Biológico: Crecimiento bacterias patógenas, aerobios mesófilos, coliformes (Salmonella spp, E. Coli enteropatógena, S. aureus, L. monocitogenes).	Probable	Alta	El crecimiento de patógenos en la leche puede ocasionar ETA's, las cuales pueden afectar gravemente la salud del consumidor.	si	Buenas prácticas de fabricación y almacenamiento.	Pasteurización
				Químicos: Presencia de antibióticos y componente alergeno.	Probable	Media	En el caso del antibiótico puede ocasionar en el consumidor que alguna bacteria ejerza resistencia al antibiótico presente en la leche el alergeno puede causar ciertas reacciones de tipo alérgica en el consumidor.	si	Buenas prácticas agrícolas, Control de Proveedores y buenas prácticas en el ordeño. Control en el etiquetado del producto final.	Recepción
				Físicos: Presencia de algún agente extraño o partículas.	Probable	Media	La leche en el ordeño no posee contaminantes físicos, sin embargo, cuando se recibe en planta es filtrada.	si	Buenas prácticas de recepción de materia prima	Filtración

Tabla 82. Determinación de peligros en el coadyuvante del proceso de la crema de leche

Grupo (1)	Insumos /MP (2)	Descripción de utilización la materia prima (3)		Peligros potenciales (4) Indicar los peligros potenciales e introducidos o intensificados en cada etapa del proceso (equipos de proceso, servicios asociados y el entorno)	Evaluación de riesgos (5)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (6)	Peligro controlado en	
		Área	Línea		Probabilidad	Gravedad	Justificar Gravedad Probabilidad y		Programa de Prerrequisito (PPR) (7)	Pasos del Proceso (8)
Coadyuvante de Proceso	Carragenina	Pasteurización	Crema de leche	Biológico: N/A				no		
				Químicos: N/A						
				Físicos: N/A						
	Goma Xantan	Pasteurización	Crema de leche	Biológico: N/A				no		
				Químicos: N/A						
				Físicos: N/A						
	Sorbato de potasio	Pasteurización	Crema de leche	Biológico: N/A				no		
				Químicos: N/A						
				Físicos: N/A						

Tabla 83. Determinación de peligros en el material de empaque de la crema de leche

Grupo (1)	Insumos /MP (2)	Descripción de utilización la materia prima (3)		Peligros potenciales (4) Indicar los peligros potenciales e introducidos o intensificados en cada etapa del proceso (equipos de proceso, servicios asociados y el entorno)	Evaluación de riesgos (5)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (6)	Peligro controlado en	
		Área	Línea		Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (7)	Pasos del Proceso (8)
Material de empaque	Envase PET	Empaque y embalaje	Crema de leche	Biológicos: Presencia de patógenos.	Probable	Baja	Se realiza control de calidad mediante el luminómetro y análisis microbiológico (hisopado).	no	Control de proveedores, solicitud de Certificados de calidad y análisis del producto	Recepción de material de empaque.
				Químicos: Excedente de grasa y polietileno.	Posible	Baja	Los equipos de producción de empaque utilizan grasa grado alimenticio y restos de polietileno no se han presenciado en materiales recibidos. Así mismos componentes químicos que migren al alimento no son viables por las condiciones de almacenamiento del material de empaque.	no	Control de proveedores, solicitud de Certificados de calidad y análisis del producto	Recepción de material de empaque.
				Físicos: Presencia de agentes extraños como pelo o material particulado.	Probable	Baja	Control de calidad al azar de lotes.	no	Control de proveedores, solicitud de Certificados de calidad y análisis del producto	Recepción de material de empaque.

ANEXO 8. DETERMINACIÓN DE PELIGROS EN PROCESO EN LA LÍNEA DE CREMA DE LECHE

Tabla 84. Determinación de peligros en la recepción de leche cruda para elaborar crema de leche

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Recepción de la crema de leche	Biológico: Crecimiento de microorganismos patógenos por la deficiencia en el enfriamiento durante el transporte y acopio de crema en la planta. Practicas no higiénicas de operarios.	Proveedores y Personal de planta.	Frecuente	Alta	El crecimiento de patógenos en la crema de leche puede ocasionar ETA`s, las cuales pueden afectar gravemente la salud del consumidor.	si	Control de proveedores de crema de leche aceptando a temperatura de ≤7°C en los camiones, empaques de 10litros, los cuales lleguen a planta en condiciones Higiénicas. Buenas Prácticas de Manufactura en la Recepción de la crema de leche.	Pasteurización.
	Químico: N/A					no		
	Físico: Presencia de materiales extraños.	Proveedores de leche Cruda	Probable	Media	Producto envasado en condiciones higiénicas, sin históricos de presencia de peligros físicos.	no		Filtración en recepción.

Tabla 85. Determinación de peligros en el almacenamiento de la crema de leche externa

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Almacenamiento de la crema de leche	Biológico: Crecimiento de microorganismos patógenos por la deficiencia en el enfriamiento durante el almacenamiento o por deficiencia en la sanitización del equipo.	Prácticas operacionales de la planta	Probable	Media	La Crema de Leche debe permanecer refrigerada a temperaturas de $\leq 7^{\circ}\text{C}$ por un periodo máximo de 24 horas para prevenir la multiplicación de microorganismos que producen toxinas o esporas que luego no serán destruidas con la pasteurización.	si	Programa de Control de Temperatura	Control de tiempo y temperatura en el almacenamiento de crema de leche y análisis fisicoquímicos de crema de leche almacenada.

	Químico: Residuos de detergentes después de la limpieza	Prácticas operacionales de la planta	Remota	Media	No se tienen históricos de ocurrencia de eventualidades por permanencia de residuos de detergentes después de la limpieza.	no	Programa de Sanitización de Planta, Equipos y Utensilios.	
	Físico: Presencia de Materiales Extraños	Proveedores de leche Cruda	Remota	Media	No existe probabilidad de peligros físicos en el almacenamiento ya que la leche se ha filtrado en el la recepción. Se tienen controles preventivos (Filtración antes de la pasteurización).	no	Programa de Control de Materiales Extraños.	Filtración en tubería antes de la pasteurización. Limpieza frecuente de filtro.

Tabla 86. Determinación de peligros en el mezclado para elaboración de crema de leche

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Mezclado	Biológico: Crecimiento de Microorganismos patógenos.	Deficiencia en el lavado del. Tanque de Mezclado de crema de leche quedando con restos de materia orgánica.	Probable	Media	Los microorganismos patógenos producen ETA's.	si	Control de Temperatura. Programa de sanitización de planta, equipos y utensilios.	Pasteurización
	Químico: Residuo de Detergente.	Enjuague inapropiado del tanque de mezcla dejando restos de detergentes en el mismo.	Remota	Media	No se ha tenido algún inconveniente con productos por la posibilidad de presencia de detergente.	no	Programa de sanitización de planta, equipos y utensilios.	
	Físico: N/A					no		

Tabla 87. Determinación de peligros en la pasteurización para elaboración de crema de leche

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Pasteurización	Biológico: Sobrevivencia de microorganismos patógenos por deficiencia en el procesamiento térmico (empleo de temperatura y tiempos incorrectos).	Fallas en las prácticas operacionales en la recepción de leche cruda.	Probable	Alta	La pasteurización asegura la eliminación de microorganismos viables patógenos presentes en la crema de leche o esporas resistente.	si	Programa de Control de temperatura y tiempo de pasteurización. 81-82°C por 5 minutos. Control Operacional.	Pasteurización.
	Químico: Residuo de detergente.	Fallas en la desinfección del pasteurizador.	Remota	Media	No se ha presentado la falla de deficiencia en el proceso de sanitización.	no	Programa de sanitización de planta, equipos y utensilios.	Enjuagues con agua antes de realizar la pasteurización.
	Físico: Presencia de materiales extraños.	Crema de Leche con partículas extrañas de Proveedor.	Remota	Baja	La probabilidad de que ocurra es remota debido a que se tienen dos controles de filtración previos.	no	Programa de Control de materiales extraño.	Filtración en la Recepción y antes de la Pasteurización.

Tabla 88. Determinación de peligros en la estandarización para elaboración de crema de leche

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Estandarización	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en la desinfección de tuberías y equipos de estandarización, restos de materia orgánica	Posible	Media	El crecimiento de patógenos en la crema de leche puede ocasionar ETA's, las cuales pueden afectar gravemente la salud del consumidor.	si	Programa de sanitización de planta equipos y utensilios (limpieza efectiva cumpliendo los procedimientos de limpieza).	Pasteurización
	Químico: Residuo de Detergente.	Fallas en la desinfección de la tina de coagulación	Remota	Media	No se ha presentado la falla de deficiencia en el proceso de sanitización	no	Programa de sanitización de planta, equipos y utensilios.	
	Físico: Ninguno.		Remota	Media	No se ha presenciado peligros físicos en esta área.	no		

Tabla 89. Determinación de peligros en el enfriamiento Inicial y adición de aditivos para elaboración de crema de leche

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Enfriado inicial y adición de aditivos	Biológico: Crecimiento de microorganismos esporulados.	Fallas en las prácticas higiénicas de los operadores.	Posible	Media	El crecimiento de patógenos en la crema de leche puede ocasionar ETA`s, las cuales pueden afectar gravemente la salud del consumidor.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura (sensibilización del personal). Programa de sanitización de planta equipos y utensilios (limpieza efectiva cumpliendo los procedimientos de limpieza). Programa de Control de Temperatura en producto (60-65°C) y área (Mantenimiento de la temperatura de las áreas de coagulación para evitar condensación).	
	Químico: N/A					no		
	Físico: N/A					no		

Tabla 90. Determinación de peligros en el enfriamiento final para elaboración de crema de leche

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Enfriado final	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en las prácticas higiénicas de los operadores.	Possible	Media	El crecimiento de patógenos en la crema de leche puede ocasionar ETA's, las cuales pueden afectar gravemente la salud del consumidor.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura (sensibilización del personal).	
	Químico: N/A					no		
	Físico: N/A					no		

Tabla 91. Determinación de peligros en el envasado para elaboración de crema de leche

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Envasado	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos	Fallas en las prácticas higiénicas de los operadores.	Possible	Media	El crecimiento de patógenos en la crema de leche puede ocasionar ETA's, las cuales pueden afectar gravemente la salud del consumidor.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura (capacitación y sensibilización del personal).	
	Químico: N/A					no		
	Físico: N/A					no		

Tabla 92. Determinación de peligros en el etiquetado y codificación de la crema de leche

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Etiquetado y codificación	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Fallas en las prácticas higiénicas de los operadores.	Posible	Media	El crecimiento de patógenos en la crema de leche puede ocasionar ETA's, las cuales pueden afectar gravemente la salud del consumidor.	si	Programa de buenas prácticas de manufactura (capacitación y Sensibilización del personal).	
	Químico: N/A					no		
	Físico: N/A					no		

Tabla 93. Determinación de peligros en el embalaje de la crema de leche

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Embalaje	Biológico: Proliferación de microorganismos patógenos.	Gavetas deterioradas que ocasionan ruptura del empaque y halla crecimiento de microorganismos patógenos.	Remota	Media	No se utilizan gavetas plásticas que se encuentren deterioradas.	no		
	Químico: N/A					no		
	Físico: N/A					no		

Tabla 94. Determinación de peligros en el despacho y distribución de la crema de leche

Etapa del Proceso (1)	Peligros Potenciales (2)	Origen del peligro potencial (3)	Evaluación de riesgos (4)			¿Es un peligro significativo? (si/no) (5)	Peligro controlado en	
			Probabilidad	Gravedad	Justificar Probabilidad y Gravedad		Programa de Prerrequisito (PPR) (6)	Pasos del Proceso (7)
Despacho y distribución	Biológico: Proliferación de microorganismos aerobios mesófilos	Deficiencia de temperatura durante el transporte del producto.	Posible	Media	Los microorganismos pueden proliferar en el producto por la deficiencia de temperatura.	si		
	Químico: N/A					no		
	Físico: N/A					no		

**ANEXO 9. REGISTRO DE CONTROL DE ANTIBIOTICO PCC1
(RAC23)**

	Fecha:	Código:
	Positivo:	Negativo:
	Observación:	
	Fecha:	Código:
	Positivo:	Negativo:
	Observación:	
	Fecha:	Código:
	Positivo:	Negativo:
	Observación:	
	Fecha:	Código:
	Positivo:	Negativo:
	Observación:	
	Fecha:	Código:
	Positivo:	Negativo:
	Observación:	
	Fecha:	Código:
	Positivo:	Negativo:
	Observación:	

Elaborado por.....Verificado por.....Fecha.....

ANEXO 10. REGISTRO DE CONTROL DE FOSFATASA (RAC24)

	Fecha:	Lote:
	Positivo:	Negativo:
	Producto:	
	Fecha:	Lote:
	Positivo:	Negativo:
	Producto:	
	Fecha:	Lote:
	Positivo:	Negativo:
	Producto:	
	Fecha:	Lote:
	Positivo:	Negativo:
	Producto:	
	Fecha:	Lote:
	Positivo:	Negativo:
	Producto:	
	Fecha:	Lote:
	Positivo:	Negativo:
	Producto:	

Elaborado por.....Verificado por.....Fecha.....

ANEXO 11. REGISTRO DE PUNTO DE CONTROL CRITICO PASTEURIZACION DE LECHE CRUDA

FECHA.....

PRODUCTO/ PROCESO	TEMPERATURA DE PASTEURIZACIÓN			LIMITE CRITICO >72°C	VERIFICACION VALVULA RETORNO	VELOCIDAD DE FLUJO Min 72 s /40 l	OBSERVACIONES
	LECTURAS	HORA	°C				
	t0						
	t1						
	t2						
	t3						
	t4						
	t0						
	t1						
	t2						
	t3						
	t4						
	t0						
	t1						
	t2						
	t3						
	t4						
	t0						
	t1						
	t2						
	t3						

Novedades/Acciones Correctivas:

.....
 Responsable del día.....
 Firma.....
 Verificado por.....
 Fecha de Verificación.....

ANEXO 12. REGISTRO DE ESTANDARIZACIÓN DE LA LECHE PARA QUESOS

PRODUCTO	% GRASA MIN	% GRASA MAX
Angochagua		
Don Galo		
Danbo		
Zuleteña		
Pategras		
Hierbas Campo		
Bondell		
Blue Cheese		
Parmesano		
Cheddar		
Holandés		
Gouda		
Fresco Bloque		

ANEXO 13. REGISTRO DE NO CONFORMIDADES (RAC25)

			NC No:
Fecha de identificación de la NC:		Proceso/Área/Servicio:	
Responsable de incurrir en la NC:		Nombre del responsable del proceso:	
No Conformidad Levantada Por:	Cliente Interno	Cliente Externo	
Descripción de la No Conformidad			
Desviación:			
Requisito que incumple:			
Evidencia:			
Causa(s) más probable(s)			
Para ser llenado por los responsables del área o proceso y los involucrados en la no conformidad. (De ser necesario se aplican técnicas de Análisis de Causa y se anexan a este formulario)			
Procede No Conformidad:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Fecha de aprobación de la NC:	Responsable de verificar el cierre de la (s) acción (es) de tratamiento:
Este Análisis conlleva a Revisar los Riesgos y Controles Preventivos relacionados con la inocuidad del producto			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Tratamiento de la No Conformidad (Corrección/Acción Correctiva)			
No Conformidad Crítica	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Afecta al Cliente Externo <input type="checkbox"/> Recurrente <input type="checkbox"/> Impacto Económico <input type="checkbox"/>	
Verificación, Seguimiento y Eficacia de las Acciones			
Revisado Por (Nombre y Apellido)	Firma	Fecha	

ANEXO 14. PROGRAMA DE ACCIONES CORRECTIVAS (RCA26)

REFERENCIA: Elaboración:						Fecha de	
No.	Descripción de la No Conformidad (Causa más Probable)	Acciones	Responsable	Fecha de Inicio	Fecha de Terminación		Fecha de Seguimiento y Revisiones
					Estimado	Real	
Elaborado Por:			Aprobado Por:			Completado en fecha:	
Fecha			Fecha:				