



RESUMEN

HACCP son las siglas de Hazard Analysis Critical Control Points en inglés o Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en español, y es un sistema de control lógico y directo, basado en la prevención de problemas en la producción de alimentos. Dada su importancia, la empresa de Lácteos San Antonio C.A. consideró la necesidad de implementarlo en su proceso productivo, evitando con ello pérdidas por errores o alteraciones del producto final.

Se inicia el desarrollo del presente trabajo con una breve historia de la empresa y los aspectos teóricos y conceptuales más importantes para el desarrollo y ejecución del proyecto. Luego se realizó el análisis de la situación actual de la empresa de acuerdo a los requisitos y principios HACCP, con el fin de tener una imagen más clara del escenario en donde se llevará a cabo el proyecto, explicando a detalle los procesos y objetivos que se persiguen. Para al final construir el diagrama de flujo que será el punto de partida para el análisis del proceso. Se presentan las generalidades del plan HACCP propuesto, explicando detalladamente los pasos que se utilizaran para la implementación y se inicia el análisis de riesgos para identificar aquellos puntos a los que se le debe de prestar mayor atención, que en nuestro estudio, la presencia de antibióticos y otros materiales extraños como restos de pesticidas en la leche cruda, así como la pasteurización, fueron identificados como puntos críticos de control. A partir de éstos datos se pudo definir los límites críticos respectivos que permitirán controlarlos; luego se detallan todas las acciones preventivas y correctivas encaminadas a controlar los puntos en el proceso considerados como críticos, con el fin de eliminar cualquier desviación que atente contra la calidad del producto y la salud del consumidor. Por último, se desarrolló un sistema de verificación basado en la documentación y registros que permita controlar el cumplimiento de los objetivos del plan HACCP.

Una vez realizados los análisis respectivos, se obtuvo una mejora del 14% en términos de calidad microbiológica de producto terminado.

PALABRAS CLAVES: HACCP, Punto Crítico de Control, Árbol de decisiones, Límite crítico, Yogur, Fermentación.



ÍNDICE

AGRADECIMIENTO

DEDICATORIA

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO 1

1.1: ANTECEDENTES GENERALES

1.1.1 HISTORIA.....	pág 15
1.1.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA EMPRESA.....	pág 15
1.1.2.1 Misión.....	pág 16
1.1.2.2. Visión.....	pág 16

1.2: LECHE FERMENTADAS: EL YOGUR

1.2.1 GENERALIDADES.....	pág. 18
1.2.2 YOGUR: LECHE FERMENTADA CON BACTERIAS LÁCTICAS TERMÓFILAS.....	pág. 19
1.2.2.1 HISTORIA.....	pág. 19
1.2.2.2 CONCEPTO.....	pág. 19
1.2.2.3 TIPOS DE YOGUR.....	pág. 20
1.2.2.4 PROPIEDADES NUTRITIVAS Y BIOLÓGICAS.....	pág. 21
1.2.2.4.1 APORTE PROTEICO.....	pág. 21
1.2.2.4.2 APORTE GLUCÍDICO.....	pág. 21
1.2.2.4.3 APORTE LIPÍDICO.....	pág. 22
1.2.2.5 YOGUR Y SALUD.....	pág.22

1.3: BACTERIAS LÁCTICAS

1.3.1 GENERALIDADES.....	pág. 25
1.3.2 ASPECTOS MICROBIOLÓGICOS	
BIOQUÍMICOS DEL YOGUR: CULTIVOS FERMENTADORES.....	pág. 25
1.3.3 DESARROLLO SIMBIÓTICO DE LOS	
MICROORGANISMOS FERMENTADORES.....	pág. 26
1.3.4 FERMENTACION LÁCTICA DE LAS BACTERIAS DEL YOGUR.....	pág. 27
1.3.4.1a) Fermentación Homoláctica.....	pág. 27
1.3.4.2.b) Fermentación Heteroláctica.....	pág. 28



1.3.5 MICROORGANISMOS FERMENTADORES

Y LA FORMACIÓN DEL GEL.....pág. 31

1.3.6 COMPUESTOS DEL SABOR Y AROMAS DEL YOGUR.....pág. 31

1. 4: TECNOLOGÍA DEL YOGUR

1.4.1 MATERIA PRIMApág. 33

1.4.1.1 TEMPERATURA DE RECEPCIÓN.....pág. 33

1.4.1.2 DETERMINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS.....pág. 33

1.4.2 ENRIQUECIMIENTO EN SÓLIDOS LÁCTEOS.....pág. 34

1.4.3 FILTRACIÓN Y HOMOGENIZACIÓN.....pág. 34

1.4.4 TRATAMIENTO TÉRMICO.....pág. 34

1.4.5 ADICIÓN DEL FERMENTO.....pág. 35

1.4.5.1 Conservación de los fermentos.....pág. 36

1.4.5.2 Producción del fermento.....pág. 36

1.4.6 EVOLUCIÓN DEL YOGUR DESPUÉS DE LA FERMENTACIÓN.....pág. 36

1.4.7 INCUBACIÓN.....pág. 37

1.4.8 ENFRIAMIENTO.....pág. 37

1.4.9 ENVASADO.....pág. 37

1.5: ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS

1.5.1 GENERALIDADES.....pág. 40

1.5.2 CONTAMINACIONES DEL YOGUR.....pág. 40

1.5.3 PRESENCIA DE SUSTANCIAS O AGENTES TÓXICOS.....pág. 41

1.6: SITUACIÓN ACTUAL

1.6.1 INTRODUCCION.....pág. 44

1.6.2 INFORMACIÓN CONTENIDA EN LOS PLANES DE PRERREQUISITOS.....pág. 45

1.6.2.1. Programa.pág. 45

1.6.2. 2. Registros derivados.....pág. 45

1.6.3 REQUISITOS PREVIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE HACCP.pág. 46

1.6.3.1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....pág. 46

1.6.3.1.1. PLAN DE FORMACIÓN DE TRABAJADORES.....pág. 46

1.6.3.1.2.- PLAN DE MANTENIMIENTO DE LOCALES,



INSTALACIONES Y EQUIPOS.....pág. 47

1.6.3.1.3.- PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....pág. 48

1.6.3.1.4.- PLAN DE CONTROL DE PLAGAS.....pág. 49

1.6.3.1.5.-PLAN DE CONTROL DEL AGUA
DE ABASTECIMIENTO.....pág. 49

1.6.3.1.6.-PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES.....pág. 50

1.6.3.1.7.-PLAN DE TRAZABILIDAD.....pág. 51

1.6.4 Procedimientos Operativos Estándar (POE).....pág. 52

1.6.5 Relación POE – BPM – HACCP.....pág. 52

1.7: HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control)

1.7.1 GENERALIDADES.....pág. 54

1.7.2 DEFINICIÓN HACCP.....pág. 55

1.7.3 VENTAJAS DEL SISTEMA HACCP.....pág. 55

1.7.4 PRINCIPIOS DE SISTEMA HACCP.....pág. 56

1.7.4.1 Creación del equipo de trabajo de HACCP.....pág. 57

1.7.4.2 Descripción de las actividades y de los productos.....pág. 58

1.7.4.3 Elaboración del Diagrama de Flujo.....pág. 58

1.7.4.4 Comprobación del Diagrama de Flujo.....pág. 59

1.7.4.5 Análisis de Peligros.....pág. 60

1.7.4.5.1 Tipo de Peligros.....pág. 60

1.7.4.6. Determinación de los Puntos Críticos de Control.....pág. 63

1.7.4.7 Establecimiento de Límites críticos para cada PCC.....pág. 66

1.7.4.8 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC.....pág. 67

1.7.4.9. Establecimiento de Medidas Correctoras.....pág. 68

1.7.4.10 Comprobación del Sistema.....pág. 69

1.7.4.11. Establecimiento de un
sistema de Documentación y Registro.....pág. 72

1.7.4.11.1. Plan HACCP.....pág. 72

1.7.4.11.2. Registros derivados de la
Aplicación del Plan HACCP.....pág. 73



CAPÍTULO 2

1: METODOLOGÍA DE TRABAJO

2.1 OBJETIVOS.....	pág.75
a) Objetivo General	
b) Objetivo Específico	
2.2 DEFINICIÓN DEL TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	pág. 75
2.3 MÉTODOS TÉCNICAS Y FORMAS DE CONTROL	pág. 75
2.4 TIPO DE ANALISIS.....	pág. 76
2.5 TIPO DE PLAN DE MUESTREO.....	pág. 76
2.6 UNIDAD DE MUESTREO:	pág. 78
2.7 UNIDAD ANALÍTICA.....	pág. 78
2.8 FRECUENCIA DE ANALISIS.....	pág. 78
2.9 TOMA DE LA MUESTRA.....	pág. 78
2.10 HIPÓTESIS.....	pág. 78

CAPÍTULO 3

RESULTADOS Y ANALISIS DE RESULTADOS

3.1 DESARROLLO DEL PLAN HACCP

FORMULARIO 1: FORMACIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO DE HACCP	pág. 80
FORMULARIO 2: DESCRIPCION DEL PRODUCTO.....	pág. 81
FORMULARIO 3: ELABORACIÓN Y VERIFICACIÓN "IN SITU" EL DIAGRAMA DE FLUJO.....	pág. 82
PRINCIPIO 1: ANÁLISIS DE PELIGROS Y DETERMINACIÓN DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS.....	pág. 88
PRINCIPIO 2: DETERMINACIÓN DE PCC.....	pág. 92
PRINCIPIO 3: DETERMINACIÓN DE LIMITES CRITICOS	pág. 97
PRINCIPIO 4: ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA.....	pág. 98
PRINCIPIO 5: ADOPCIÓN DE MEDIDAS CORRECTORAS.....	pág. 100
PRINCIPIO 6: ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN.....	pág. 102
PRINCIPIO 7: SISTEMA DE DOCUMENTACION.....	pág. 106
REGISTRO DE LA VIGILANCIA DE UN PCC Y DE LAS MEDIDAS CORRECTORAS APLICADAS (ETAPA: Recepción de la materia prima).....	pág. 107
TABLA MODELO DE RESULTADOS.....	pág. 107
REGISTRO DE VIGILANCIA DE UN PCC Y DE MEDIDAS CORRECTORAS APLICADAS (ETAPA: Pasteurización)	pág. 108
TABLA MODELO DE RESULTADOS.....	pág. 108
REGISTRO DE RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN Y DE ACTUACIONES ADOPTADAS.....	pág. 109
REGISTRO DE LOS RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN (SUPERVISIÓN DE LOS REGISTROS) Y DE LAS ACTUACIONES ADOPTADAS.....	pág. 110



UNIVERSIDAD DE CUENCA

REGISTRO DE LOS RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN (MANTENIMIENTO Y FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES EQUIPAMIENTOS Y UTENSILIOS) Y DE LAS ACTUACIONES APLICADAS.....pág. 111

REGISTRO DE CAPACITACION.....pág. 112

CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN HACCP.....pág. 113

3.2 RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS

PRESENTACIÓN DE DATOS Y TABLAS CON RESULTADOS

3.2.1 DATOS BOMATOLÓGICOS Y MICROBIOLÓGICOS PREVIOS A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP.....pág. 115

3.2.2 DATOS BOMATOLÓGICOS Y MICROBIOLÓGICOS POSTERIOR A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP.....pág. 117

3.2.3 INTERPRETACIÓN DE DATOS DISPONIBLES PREVIOS A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP DATOS DEL 27 DE SEPTIEMBRE DE 2011.....pág. 119
GRAFICA 1: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO POR DIA
GRAFICA 2: PORCENTAJE DE CONTAMINACION MICROBIOLÓGICA EN LA PRODUCCION DEL MES DE SEPTIEMBRE.....pág. 120

DATOS DEL 17 DE OCTUBRE.....pág. 121
GRAFICA 3: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO POR DIA.

DATOS DEL 25 DE OCTUBRE.....pág. 122
GRAFICA 4: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO POR DIA.

GRAFICA 5: PORCENTAJE DE CONTAMINACION MICROBIOLÓGICA EN LA PRODUCCION DEL MES DE OCTUBRE.....pág. 123

DATOS DEL 3 DE NOVIEMBRE.....pág. 124
GRAFICA 6: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO POR DIA.

DATOS DEL 24 DE NOVIEMBRE.....pág. 125
GRAFICA 7: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO POR DIA.

DATOS DEL 29 DE NOVIEMBRE.....pág. 126
GRAFICA 8: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO POR DIA.

GRAFICA 9: PORCENTAJE DE CONTAMINACION MICROBIOLÓGICA EN LA PRODUCCION DEL MES DE NOVIEMBRE.....pág. 127

GRAFICA 10 : REPRESENTACIÓN DEL CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO DE LOS MESES DE SEPTIEMBRE OCTUBRE Y NOVIEMBRE ANTES DE LA IMPLANTACION DE HACCP.....pág. 128



GRAFICA 11: PORCENTAJE DE CONTAMINACION MICROBIOLOGICA ANTES DE LA IMPLEMENTACION HACCP.....	pág. 129
3.2.4 ANALISIS ESTADISTICO DE LOS DATOS DISPONIBLES PREVIO A LA APLICACIÓN DEL PLAN HACCP.....	pág. 130
3.2.5 INTERPRETACIÓN DE DATOS OBTENIDOS POSTERIOR A LA APLICACIÓN DEL PLAN HACCP	
DATOS DEL 10 MARZO DE 2012.....	pág. 131
GRAFICA 12: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLOGICO POR DIA.	
DATOS DEL 14 MARZO.....	pág. 132
GRAFICA 13: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLOGICO POR DIA.	
DATOS DEL 15 MARZO	pág. 133
GRAFICA 14: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLOGICO POR DIA.	
DATOS DEL 17 MARZO	pág. 134
GRAFICA 15: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLOGICO POR DIA.	
DATOS DEL 18 MARZO.....	pág. 135
GRAFICA 16: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLOGICO POR DIA.	
GRAFICA 17 : REPRESENTACIÓN DEL CRECIMIENTO MICROBIOLOGICO DEL MES DE MARZO.....	pág. 136
GRAFICA 18: COMPARACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLOGICO ANTES Y DESPUES DE LA IMPLANTACION DE HACCP.....	pág. 137
3.2.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS OBTENIDOS POSTERIOR A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP.....	pág. 138

CAPÍTULO 4

CONCLUSIONES.....	pág. 141
RECOMENDACIONES.....	pág. 145
BIBLIOGRAFIA.....	pág. 149

ANEXOS

ANEXO 1: INEN 2395.....	pág. 153
ANEXOS 2: INEN 9.....	pág. 162
ANEXOS 3: TECNICAS DE LABORATORIO.....	pág. 167
ANEXOS 4: FOTOS.....	pág. 189
ANEXOS 5: GLOSARIO.....	pág. 195



UNIVERSIDAD DE CUENCA



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Fundada en 1867

Yo, ODALIS BEATRIZ ASTUDILLO GONZÁLEZ, reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autor.



ODALIS BEATRIZ ASTUDILLO G.
0105733208



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Fundada en 1867

Yo, ODALIS BEATRIZ ASTUDILLO GONZÁLEZ, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.



ODALIS BEATRIZ ASTUDILLO GONZÁLEZ.
0105733208





UNIVERSIDAD DE CUENCA



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Fundada en 1867

Yo, JANNETH CECILIA URGILÉS ESQUIVEL, reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autor.


JANNETH URGILÉS E.
0302291141



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Fundada en 1867

Yo, JANNETH CECILIA URGILÉS ESQUIVEL, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.


JANNETH CECILIA URGILÉS ESQUIVEL.
0302291141





UNIVERSIDAD DE CUENCA



UNIVERSIDAD DE CUENCA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA HACCP EN LA INDUSTRIA
ALIMENTARIA DE LA EMPRESA DE “LÁCTEOS SAN ANTONIO “ PARA
LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE YOGUR”**

Tesis previa a la obtención del Título
de Bioquímico Farmacéutico

Autores: Odalis Astudillo González

Janeth Urgilés Esquivel

Directora: Dra. Adelina Astudillo

Asesor: Ing. Juan Romero

Cuenca – Ecuador

2012



AGRADECIMIENTO

Te daré gracias, Señor mi Dios, con todo mi corazón, y glorificaré tu nombre para siempre.

(sal.68:12)

Al término de esta etapa de nuestras vidas, queremos expresar un profundo agradecimiento a quienes con su ayuda, apoyo y comprensión nos alentaron a lograr esta hermosa realidad.

A nuestra Directora de Tesis, Dra. Adelina Astudillo por su generosidad al brindarnos la oportunidad de recurrir a su experiencia científica en un marco de confianza, afecto y amistad, fundamentales para la concreción de esta labor.

A "LÁCTEOS SAN ANTONIO" por abrirnos sus puertas, y brindarnos todo lo necesario para la elaboración de este trabajo.

A los Ing. Juan Romero, Ing. Paul Cárdenas e Ing. Juan Morales, por su compañerismo y sus valiosas sugerencias que aportaron durante el desarrollo de la práctica de este compromiso.

A todo el personal que conforman LÁCTEOS SAN ANTONIO, especialmente al personal del Departamento de Laboratorio: Dra. Sandra Guaraca, Dra. Lady Gavilanes, Ing. Jorge Muñoz con su amistad y experiencia nos ayudaron en el desempeño de esta responsabilidad.

ODALIS ASTUDILLO

JANETH URGILÉS



INTRODUCCIÓN

El yogur es uno de los productos lácteos más conocidos y el más popular en casi todo el mundo, su consumo va creciendo cada vez más dados los beneficios nutricionales que ofrece. Es un producto lácteo fermentado con culturas simbióticas de *Streptococothermophilus* y *Lactobacillus delbrueckii. Subespecie bulgaricus* que con la reducción del pH resulta en la consiguiente coagulación.

Los fabricantes de productos lácteos, y alimentos en general, tienen por objeto garantizar que la seguridad y la calidad de sus productos satisfagan las más altas expectativas de los consumidores, además busca obtener un alimento que se ajuste a los reglamentos establecidos en la ley, o los requisitos legales establecidos por entidades de la salud o por las autoridades locales; además que el producto sea capaz de alcanzar un determinado tiempo de conservación sin deterioro; por otro lado, los consumidores esperan en gran medida, que el fabricante brinde un producto que sea, por sobre todo seguro para el consumo.


La materia prima más importante utilizada en la fabricación de yogur es la leche, sin embargo además de ser un producto nutritivo, presenta un entorno favorable para la multiplicación física de microorganismos y al ser de origen animal, sometido a diferentes procesos de manipulación y el método de procesamiento, un mal tratamiento y manipulación, puede dar como resultado una potencial contaminación por agentes microbianos, o por un amplio espectro de residuos, químicos o físicos.

Para hacer frente, entonces a los diferentes problemas que puedan atentar contra la calidad de los productos alimenticios, varios autores expertos en materia de seguridad alimentaria, aseguran que la fabricación exitosa, está consagrada en el uso de dos conceptos compatibles: la implementación de un sistema basado en principios técnicos y científicos, tal como lo es BPM y el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). El sistema HACCP ofrece un enfoque estructurado para el control de riesgos durante el procesamiento de alimentos e



UNIVERSIDAD DE CUENCA

identifica los puntos de preocupación y las medidas de control adecuadas a aplicar antes que el producto experimente un fracaso.



CAPÍTULO

1



ANTECEDENTES GENERALES

1.1.1 HISTORIA.

La empresa de lácteos “San Antonio”, nació en la Hacienda San Antonio en la provincia del Cañar en el año de 1976, como fruto de esfuerzo de un grupo de ganaderos, liderado por el Sr. Alejandrino Moncayo Alvarado en su búsqueda de fomentar el desarrollo de la región Austral del Ecuador, y a través de los años y la confianza de sus clientes la empresa ha crecido contando con una funcional planta en la ciudad de Cuenca.

Sus dos plantas de producción son testimonio del desarrollo a lo largo de 36 años de constante trabajo de sus directivos y empleados, quienes desde Cuenca y el cantón Cañar elaboran productos lácteos y néctares de fruta bajo la marca Nutri Leche, NutriNectar y Nutri, de gran reconocimiento en el mercado Ecuatoriano.

Un momento destacado para la empresa, fue la certificación de sus procesos de producción bajo el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005 en noviembre de 2008, constituyendo la primera empresa láctea del país en poseer dicha certificación como aval de su capacidad para prevenir, reducir o eliminar los peligros que pueden afectar la inocuidad de los alimentos. El compromiso empresarial para con sus clientes fue el único motivo para la implantación de este estándar internacional que eleva la calidad del producto y le otorga un valor diferencial que el cliente lo reconoce y valora.

1.1.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA EMPRESA

Lácteos San Antonio C.A., es una empresa dedicada a la producción y elaboración de productos lácteos como: leche, queso y la línea de néctares y avena.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Actualmente la estrategia de la empresa apunta a atender nuevos segmentos de mercado por lo cual se han hecho importantes inversiones en infraestructura tecnológica e investigación y desarrollo para la producción de leche en polvo, leches fermentadas y en general nuevos productos que buscan mejorar el bienestar del consumidor, sin duda, estos productos serán beneficiados con la confianza del consumidor gracias a la buena experiencia en el uso de los productos existentes.

➤ 1.2.1.1 Misión

“Alimentar de forma nutritiva a la sociedad con productos de otra calidad, elaborados con ética y responsabilidad, incentivando al sector productivo, cumpliendo con el compromiso adquirido frente a nuestros colaboradores e inversionistas”.

➤ 1.2.1.2 Visión

“Para el año 2015, ser la empresa líder en calidad y tecnología en el mercado de la nutrición manteniendo un crecimiento promedio de ventas netas del 20% anual”.





LECHES FERMENTADAS: EL YOGUR

1.2.1 GENERALIDADES

Las leches fermentadas, son productos lácteos procedentes de diferentes especies principalmente de vacas, que sufren un proceso fermentativo que modifica sus propiedades sensoriales y conduce a la formación de un gel. Se diferencian de los quesos frescos de coagulación láctica, por el hecho de que no hay rotura del gel ni posterior desuerado para eliminar una parte de la fase acuosa.^{1, 3}

El objetivo fundamental de la elaboración de éste tipo de productos fue, en un principio la conservación de la leche por un tiempo más prolongado, y concentrara su valor nutritivo, sin embargo hoy en día el interés radica principalmente, en ampliar en el mercado la gama de productos lácteos.

El descubrimiento de las leches fermentadas tuvo lugar de forma accidental cuando las tribus nómadas de oriente medio y de la India mantenían por periodos prolongados la leche en vasijas de barro, y observaron que obtenían un producto apetecible y de mayor tiempo de vida útil que la materia prima.

Posteriormente, microbiólogos y tecnólogos entendieron que la responsabilidad de éste fenómeno se daba a la acción de la micro flora láctica proveniente después del ordeño. Se encargaron además de aislar y seleccionar los microorganismos responsables, y finalmente la industria regularizó el proceso de elaboración y el producto terminado.

Algunos de los productos tradicionales se comenzaron a fabricar industrialmente a principios del siglo XX. Entre ellos, "el yogur", que experimentó un considerable auge en muchos países después de la segunda guerra mundial, y desde



entonces, la gama de productos no ha cesado de ampliarse (yogur natural, aromatizado, con frutas etc.).^{1,3}

1.2.2 YOGUR: LECHE FERMENTADA CON BACTERIAS LÁCTICAS TERMÓFILAS

1.2.2.1 HISTORIA

El arte culinario de la toma de yogur se originó miles de años atrás. Es probable, sin embargo, que el origen del yogur fue en el Oriente Medio, y la evolución de este producto a través de los años puede atribuirse a las habilidades culinarias de los nómadas de esa parte del mundo.^{1,4}

Poco a poco fueron descubriendo y aislando los microorganismos fermentadores y descubrieron que el alto grado de acidez conseguido no permitía el desarrollo de bacterias patógenas, por lo que se hizo popular y se ofrecía a los niños luego de dejar la lactancia.

La popularidad de yogur tuvo lugar en Europa occidental y esto se debe mucho a la labor de la Federación de Rusia y el bacteriólogo y premio Nobel de 1908, E. Metchnikoff, quien a finales del siglo estudiaron las bacterias utilizadas para producir yogur.⁴

1.2.2.2 CONCEPTO

El yogur (también conocido como yogurt, yoghurt o yoghourt) es un producto lácteo fermentado elaborado por adición de un cultivo iniciador mixto (*Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*) a la leche pasteurizada, leche concentrada pasteurizada, leche entera o parcialmente descremada pasteurizada, leche en polvo entera, semidescremada o descremada, suero en



polvo, proteínas de leche u otros productos procedentes del fraccionamiento de la leche. ^{1, 3,4}

1.2.2.3 TIPOS DE YOGUR

Según NTE INEN 2395:2011 referente a Leches fermentadas en su apartado 4 correspondiente a CLASIFICACIÓN, nos indica:

De acuerdo a sus características las leches fermentadas, se clasifican de la siguiente manera:

A) Según el contenido de grasa en:

- Entera.
- Semidescremada (parcialmente descremada).
- Descremada.

B) De acuerdo a los ingredientes en:

- Natural,
- Con ingredientes,

C) De acuerdo al proceso de elaboración en:

- Batido,
- Coagulado o aflanado,
- Tratado térmicamente
- Concentrado
- Deslactosado



1.2.2.4 PROPIEDADES NUTRITIVAS Y BIOLÓGICAS

Las propiedades nutritivas del yogur, están atribuidas a que su elaboración requiere la introducción de bacterias “benignas”, las cuales si no mueren por calentamiento después de la fermentación, se vende bajo la denominación de “cultivo activo vivo” considerada por algunos, nutricionalmente superiores.

El yogur es un producto que provee de un aporte nutricional similar al de la leche base, es rico en proteínas y minerales esenciales, y tiene tanta grasa como la leche a partir de la que se produzca. Sin embargo presenta una mejor biodisponibilidad, digestibilidad y absorción, y sobre todo un ligero aumento en la concentración de vitaminas del grupo B.⁶

1.2.2.4.1 APORTE PROTEICO

Las proteínas provenientes de la leche son de gran calidad debido a que presenta en su composición aminoácidos esenciales, pero al estar contenidas en el yogur poseen una característica que les hace aumentar su valor biológico, y esto es que presentan una buena digestibilidad, debido a tres factores principales : la propia fermentación, la acidificación y la coagulación de las proteínas.⁶

1.2.2.4.2 APORTE GLUCÍDICO

a) Lactosa y Galactosa: La lactosa es un disacárido constituido por una molécula de glucosa y una de galactosa. Es el principal azúcar constituyente de la leche la cual brinda un elevado aporte glucídico por una parte, y por otra parte, es precursor de la galactosa, constituyente de la membrana lipídica de las células cerebrales.



b) Ácido Láctico: el ácido láctico es un metabolito de la fermentación de la lactosa, y su presencia en el yogur es deseable, ya que actúa como un agente natural para contribuir a la inocuidad bacteriológica del yogur y proporciona así mismo, sabor y aroma agradables brindando además una adecuada textura al producto.

El ácido láctico se encuentra en dos formas isoméricas la D (-) y L (+); el isómero D (-) se metaboliza más lentamente, sin embargo en el yogur ambas formas se encuentran en una relación equilibrada.⁶

1.2.2.4.3 APORTE LIPÍDICO

El porcentaje de lípidos estará en función del tipo de producto que se consuma, es decir si la materia prima empleada para la elaboración del yogur es entera, descremada o semidescremada.

Los lípidos que provienen de la leche, no difieren de los que se encuentran en el yogur, así se dispone de ácidos grasos con cadenas comprendidas de 4 a 20 átomos de carbono, los cuales serán lípidos de reserva del organismo humano, además lípidos estructurales o fosfolípidos que formarán parte de las membranas celulares y un 0,3% de colesterol, finalmente toda la gama de vitaminas liposolubles: A, D, E y K.⁶

1.2.2.5 YOGUR Y SALUD

Entre los beneficios que brinda el yogur tenemos:

Mejora la tolerancia a la Lactosa: debido a que las bacterias ácido lácticas contienen lactasa, enzima que facilita la digestión de la lactosa antes de que ocasione algún tipo de malestar, por lo tanto, las personas que tienen poco



UNIVERSIDAD DE CUENCA

disponible la enzima en su organismo se ven beneficiadas si consumen yogur pues pueden crear mayor tolerancia a otros tipos de lácteos.

Previene y mejora los síntomas de la Diarrea: La diarrea se presenta por muchas razones, entre otras por el suministro de antibióticos que eliminan las bacterias benéficas que normalmente habitan en el intestino o una bacteria nociva que se apodera de ellos. El consumo de yogur con cultivos probióticos puede ayudar a restablecer la flora bacteriana evitando las molestias que se ocasionan. El yogur tiene también la capacidad de ayudar al sistema inmunológico a combatir infecciones.

Mantenimiento del Colesterol: El consumo regular de yogur hecho a base de leche descremada, semidescremada e incluso de leche entera, no incrementa la concentración del colesterol en el plasma.

Fuente importante de Calcio: El calcio presente en el yogur se ha disuelto en el ácido láctico del mismo yogur, haciendo más fácil la absorción de este importante mineral, contribuyendo de manera significativa a la asimilación de las vitaminas del grupo B.

Facilita el proceso de digestión: El yogur se digiere dos veces más rápido que la leche. El yogur es un alimento excelente para los enfermos, ancianos y niños ya que las proteínas de la leche han sido parcialmente digeridas por los fermentos de sus bacterias benéficas, durante el proceso de cultivo.⁷



UNIVERSIDAD DE CUENCA





BACTERIAS LÁCTICAS

Se consideran como un grupo a las bacterias lácticas, aquellas que se caracterizan por una gran producción de ácido láctico. Este grupo está constituido por los géneros *Lactobacillus*, *Streptococcus*, *Leuconostoc* y *Pediococcus*.³

1.3.1 GENERALIDADES

Las bacterias lácticas tienen forma de cocos o de bastones, son bacterias Gram positivas sintetizan su ATP durante la fermentación láctica de los glúcidos. El ácido láctico es en algunos casos el único producto final y en otras ocasiones se producen además etanol, acetato y CO₂, procesos conocidos como homofermentación y heterofermentación respectivamente.

Las bacterias lácticas son generalmente aerotolerantes, aunque algunas especies, como las que se encuentran en el intestino de los animales, son anaerobias estrictas.³

1.3.2 ASPECTOS MICROBIOLÓGICOS Y BIOQUÍMICOS DEL YOGUR: CULTIVOS FERMENTADORES

Los microorganismos usados para la elaboración del yogur son escogidos de acuerdo a algunas de sus características metabólicas, pero fundamentalmente por su capacidad de convertir la lactosa en ácido láctico.

Las dos especies más conocidas y empleadas en la fabricación del yogur, incluyen:

a) *Streptococothermophilus*



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Son organismos de formas cocáceas gram positivas de 1µm de diámetro y que en agrupaciones forman cadenas, son homofermentadores es decir que producen solamente ácido láctico, son microaerófilos por lo tanto requieren de baja y estricta concentración de oxígeno para su desarrollo, produce el isómero L (+) Lactato, acetaldehído y diacetilo a partir de lactosa. Su temperatura óptima de crecimiento es a 37°C pero también pueden hacerlo hasta 50°C. Pueden requerir vitaminas del grupo B y algunos aminoácidos para su crecimiento.¹

b) *Lactobacillus delbrueckii*. Subespecie *bulgaricus*

Es una bacteria de forma bacilar de 0,5 a 0,8µm x 2-9µm. Al contrario que el anterior, producen el isómero D (+) Lactato y acetaldehído a partir de lactosa en la leche. Crecen muy despacio a temperaturas menores a 10°C, la mayoría de las cepas se desarrollan óptimamente a temperaturas entre 30 a 50°C.¹

1.3.3 DESARROLLO SIMBIÓTICO DE LOS MICROORGANISMOS FERMENTADORES

Las dos especies *Streptococothermophilus* y *Lactobacillus delbrueckii*. Subespecie *bulgaricus* son bacterias lácticas termófilas, que fueron seleccionadas puesto que crecen simbióticamente, acelerando el metabolismo y alcanzando una adecuada concentración de ácido láctico en un tiempo menor que si crecieran por separado.

Lactobacillus delbrueckii. subespecie *bulgaricus* libera a través de las proteínas lácteas, diversos aminoácidos como valina, ácido glutámico, triptófano y metionina y algunos péptidos que a su vez estimulan el crecimiento de *Streptococothermophilus*; ésta bacteria a su vez produce formiato durante el metabolismo de la lactosa y CO₂ a partir de la urea presente en la leche.^{1,7}

El desarrollo simbiótico también se refleja en un aroma más pronunciado, siendo *L. delbrueckii* la especie fundamentalmente implicada en la liberación de



acetaldehído. Sin embargo, cada cepa tiene una fisiología determinada que le hará más o menos aromática y productora de polisacáridos u otros compuestos, por lo cual es responsabilidad de la industria la elección de las cepas más convenientes para su producto.¹

1.3.4 FERMENTACION LÁCTICA DE LAS BACTERIAS DEL YOGUR

Las fermentaciones son procesos de respiración anaerobia realizados por ciertas bacterias, en ellos, el aceptor de H^+ y electrones cedidos por una molécula orgánica no es el oxígeno sino otra molécula. Dependiendo de cuál sea esta molécula se obtendrán distintos productos finales. En el caso de la fermentación láctica, la molécula receptora es el ácido pirúvico y el producto resultante es el ácido láctico.

Las bacterias lácticas de los productos derivados de la leche, pueden fermentar los carbohidratos mediante dos vías: la homofermentativa y la heterofermentativa.

a) Fermentación Homoláctica

Streptococothermophilus y *Lactobacillusdelbrueckii.subespeciebulgaricus* utilizan la lactosa tomada de la leche.

La enzima B-D-galactosidasa escinde la lactosa en galactosa y glucosa, ésta última se cataboliza hasta lactato.¹

Fermentan la lactosa homofermentativamente la cual converge en la obtención del gliceraldehído-3-fosfato (GTF); éste compuesto puede oxidarse rindiendo el 3 y 2 fosfoglicerato y después fosfoenolpiuvato, que se transforma en piruvato por la acción de la enzima piruvato quinasa. Finalmente el piruvato se convierte en lactato en una reacción catalizada por el lactato deshidrogenasa y mediante la oxidación del $NADH+H^+$, que se transforma en NAD^+ .¹

b) Fermentación Heteroláctica



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Algunas bacterias como los *Leuconostoc*spp, fermentan la lactosa y la glucosa por una vía heterofermentativa. La glucosa, por una parte se oxida a fosfogluconato, que después sufre una descarboxilación y la pentosa resultante se convierte en dos compuestos, uno de dos carbonos, (el acetil- fosfato) y en otro de tres (gliceraldehído-3-fosfato), el cual sigue la vía de formación de piruvato y lactato, mientras que el acetil fosfato, puede convertirse en acetato o Acetil-Co A, que a su vez puede reducirse y formar acetaldehído, y éste a su vez en etanol.

Equimolecularmente, generan ácido láctico, CO₂ y etanol. ¹



FIGURA 1
FERMENTACION LACTICA
HOMOFEMENTATIVA³

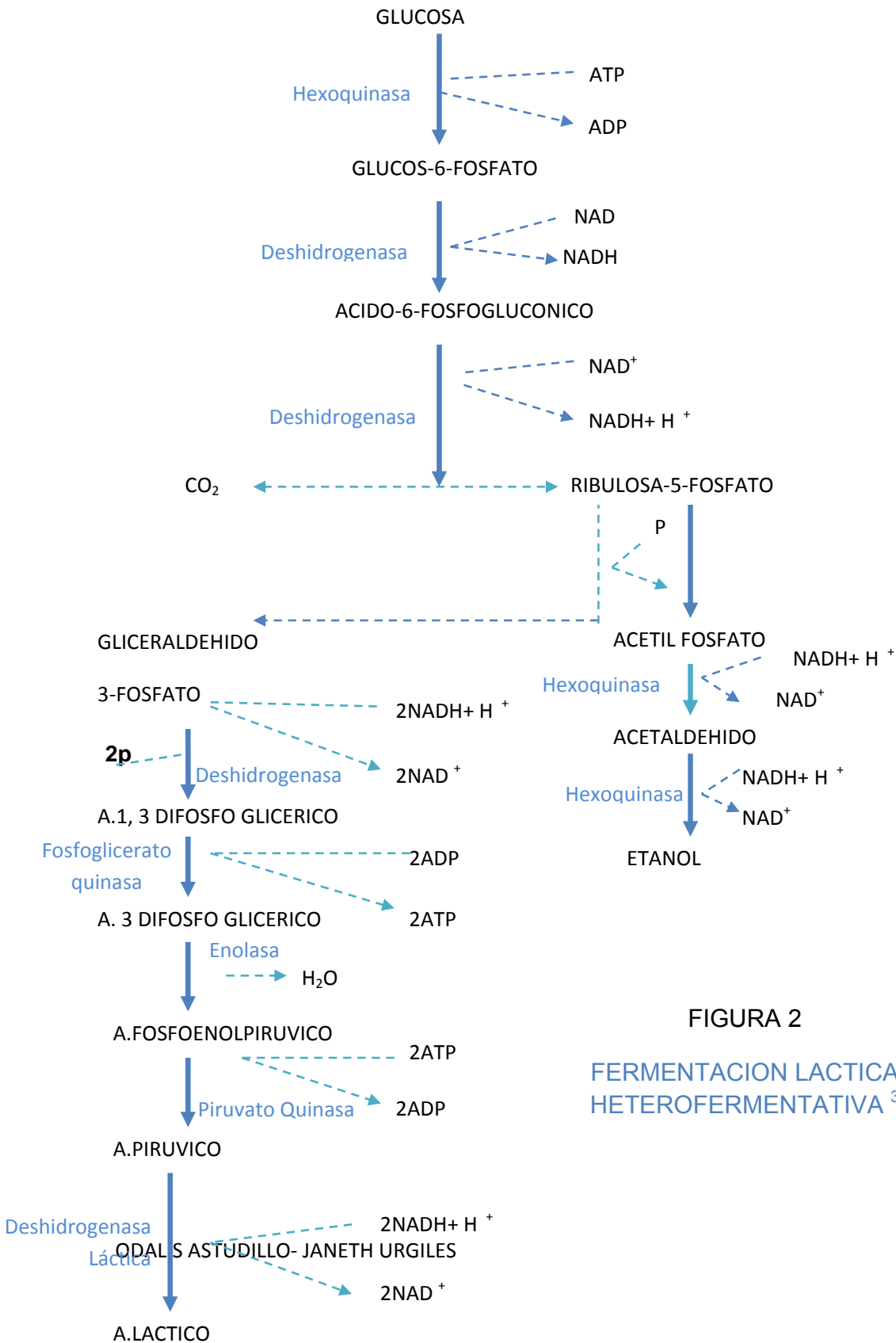


FIGURA 2

FERMENTACION LACTICA
HETEROFERMENTATIVA³



1.3.5 MICROORGANISMOS FERMENTADORES Y LA FORMACIÓN DEL GEL

La principal fracción de las proteínas de la leche, la caseína, que están en suspensión en la fase acuosa de la leche, en forma de agregados llamados micelas, resulta afectada por la acidificación; El descenso del pH de la leche, consecuencia de la producción de ácido láctico, desestabiliza progresivamente las micelas por liberación de las sales de calcio (fosfato y citratos), lo que da lugar a la formación de un gel.

Es entonces que la consistencia característica que adquiere el yogur es generada por las proteinasas de los microorganismos fermentadores, la cual es más compleja dada la caída del pH. ¹

1.3.6 COMPUESTOS DEL SABOR Y AROMAS DEL YOGUR

Durante el proceso fermentativo, las bacterias del yogur producen ácido láctico responsables de las características ácidas del yogur, pero también se obtienen otros compuestos como el diacetilo, acetaldehído, péptidos, acetato, CO₂, etanol, etc. los cuales contribuyen con la producción del aroma y sabor final del yogur, de los cuales el mayor responsable es el diacetilo y acetaldehído.

Puede ser recomendable un aumento de temperatura de 40 a 45°C para potenciar la formación de compuestos aromáticos. ^{1,2}



UNIVERSIDAD DE CUENCA





TECNOLOGÍA DEL YOGUR

A pesar que la producción moderna de yogur a gran escala está diseñada para manejar miles de litros por día, utilizando tecnología altamente sofisticada, con mecanización y automatización, los principios en los que se basa el proceso de fabricación del yogur se han mantenido desde sus inicios, con ciertos cambios adecuados y significativos para mejoras del producto.

Básicamente la fabricación comprende pasos esenciales que se inicia con el previo análisis de la materia prima y se continúa con el enriquecimiento o tratamientos de la misma, la incubación, enfriamiento, fermentación y envasado.¹

1.4.1 MATERIA PRIMA

Para empezar, en las centrales lecheras se analiza rutinariamente la leche en el momento de su recepción para asegurarse que cumple los requisitos indispensables para poder ser procesada.

1.4.1.1 TEMPERATURA DE RECEPCIÓN

La leche se recibe generalmente entre 4-15 °C. Éste parámetro se considera de importancia debido a que la presencia de bacterias psicrótrofas pueden dar lugar a que el gel que se desea conseguir durante la inoculación no tenga la textura más deseable, se pierda firmeza, viscosidad y capacidad de retención de agua, todo esto dado por el desarrollo de proteasas provenientes de dichos organismos. Es por ello que se recomienda una termización precoz de la leche, antes de almacenarla en refrigeración. Con este tratamiento térmico suave se destruye la mayor parte de psicrotrofos presentes.¹

1.4.2.2 DETERMINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS

La presencia de antibióticos puede ser lesiva para los microorganismos fermentadores y por ende inhibirá su desarrollo.



1.4.3 ENRIQUECIMIENTO EN SÓLIDOS LÁCTEOS

El enriquecimiento o fortificación de la leche implica un incremento de la concentración de sólidos para conseguir las propiedades reológicas deseadas en el yogur y/o una estandarización o ajuste a una composición determinada.¹

1.4.4 FILTRACIÓN Y HOMOGENIZACIÓN

La filtración se recomienda para eliminar cualquier partícula proveniente de los sólidos lácteos añadidos en la fase anterior y los brumos de la leche base.

Pueden emplearse filtros cónicos, filtros de acero inoxidable.

El motivo de eliminar estas partículas es evitar la obstrucción y daños en la maquinaria.¹

1.4.5 TRATAMIENTO TÉRMICO

Puede usarse diferentes tratamientos térmicos:

PASTEURIZACIÓN ORDINARIA: 74°C por 15 segundos aproximadamente.

TRATAMIENTO UHT (Ultra High Temperature): 133°C por 1 segundo aproximadamente.³

Sin embargo las temperaturas óptimas recomendadas parecen estar entre los 80°C a 90° por 30 minutos aproximadamente.¹

Los efectos del tratamiento térmicos abarcan los siguientes aspectos:

a) MICROORGANISMOS: Un buen tratamiento térmico asegura la destrucción de toda forma vegetativa, aunque se mantienen las formas esporuladas, la reducción de la carga microbiana conseguida, garantizará que el organismo fermentador encontrará un sustrato libre de competidores y entonces crecerá con mayor rapidez.

b) ENZIMAS ENDÓGENAS DE LA LECHE: Probablemente el tratamiento térmico empleado no destruya las enzimas de la leche, sin embargo aquellas que se mantienen no constituyen un problema.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

c) PROTEÍNAS DEL SUERO: las proteínas del suero se desnaturalizan parcialmente y pueden crear nuevos enlaces y unirse consigo mismas o con otros componentes de la leche. Así por ejemplo las B- lacto globulinas pueden formar agregados uniéndose unas moléculas con otras, o depositarse sobre las micelas de caseína de forma covalente de tipo disulfuro y formar moléculas de k- caseína responsables de una mayor viscosidad en el yogur.

d) IONES: El calentamiento induce la insolubilización del fosfato de calcio y otros iones que formarán parte más tarde la fase coloidal.

e) OXÍGENO: Se reduce la cantidad de oxígeno disuelto, con lo que se crea condiciones de microaerofilia favorables para el crecimiento del cultivo fermentador.

f) COMPUESTOS NITROGENADOS: La desnaturalización de las proteínas del suero, pueden liberar compuestos nitrogenados de baja masa molecular que pueden estimular el desarrollo de los organismos fermentadores.¹

1.4.6 ADICIÓN DEL FERMENTO

El fermento puede añadirse en diferentes formas, ya sea liofilizado, congelado o seco.

La actividad de las bacterias del fermento está en gran medida determinada por la temperatura y la tasa de inoculación. El yogur se puede fabricar a temperaturas comprendidas entre 42- 45°C, con cantidades de inóculo del 0,5 al 5% del volumen de leche, condiciones en las que la fermentación tiene una duración de 2 horas y media a tres horas.

El cultivo fermentador añadido a más de aportar el concentrado de microorganismos viables, debe además proporcionar una población en equilibrio de ambas especies *Streptococcus thermophilus* y *el Lactobacillus bulgaricus*; además se pretende que la tasa inicial de microorganismos sea del orden 10^7 UFC/g para que la fermentación tenga lugar con mayor rapidez.¹

La fermentación puede tener lugar, ya sea en el envase destinado a la comercialización (yogur firme o consistente) o bien en un tanque (yogur batido),



pero en ambos casos el proceso es idéntico, produciéndose la coagulación de la leche.

En el caso del yogur batido, la agitación al final de la fermentación en el tanque rompe la estructura del gel y se obtiene un producto semi-líquido, o líquido si la agitación es muy intensa (yogur para beber).³

1.4.6.1 Conservación de los fermentos

Los fermentos se pueden conservar:

En estado líquido, la leche en polvo reconstituida que después de la inoculación e incubación a 30°C durante 16-18 horas o a 42°C durante 3-4 horas, se conserva a una temperatura inferior a 10°C

En estado seco, después de una liofilización para la que se añaden agentes / protectores como la leche desnatada y la lactosa,

Congelados a -40°C con la eventual utilización de un crioprotector como el glicerol 0 a -196°C en nitrógeno líquido.³

1.4.6.2 EVOLUCIÓN DEL YOGUR DESPUÉS DE LA FERMENTACIÓN

Durante su comercialización, el yogur se conserva en frío, a una temperatura que no debe sobrepasar los 8°C, durante 24 días como máximo. En estas condiciones, las bacterias del yogur no se multiplican pero sin embargo, conservan una actividad metabólica.

Como consecuencia de esta actividad, se produce todavía ácido láctico a partir de la lactosa, lo que hace descender ligeramente el pH e intensifica el sabor ácido del yogur. Las enzimas proteolíticas continúan hidrolizando las proteínas y pueden originar una disminución de la viscosidad o de la rigidez del gel y, fundamentalmente, pueden originar la aparición de péptidos con sabor amargo en el medio.

Para evitar estos efectos secundarios perjudiciales de la actividad residual de las bacterias del yogur, se puede realizar después de la fermentación un tratamiento



térmico que inactive totalmente las bacterias o que inhiba la producción de ácido a baja temperatura, manteniendo la viabilidad de las células bacterianas.³

1.4.7 INCUBACIÓN

La temperatura de incubación adecuada recomendada para la fermentación es de aproximadamente 42°C, es ésta temperatura considerada como óptima para el desarrollo de ambas especies fermentadoras.

El tiempo requerido es un aproximado de 4 horas; evidentemente el proceso se podría acelerar o retardar según variaciones de ambos parámetros: temperatura y tiempo.¹

1.4.8 ENFRIAMIENTO

Su objetivo es frenar la actividad de los microorganismos fermentadores y sus enzimas para evitar que continúe la fermentación. Se recomienda una temperatura aproximada de 5°C. Esta temperatura asociada a un pH bajo aseguran sinérgicamente la conservación del producto por entre 15 a 20 días.^{1,4}

En la actualidad se recomienda que el enfriamiento se haga en fases sucesivas, primero de forma rápida hasta 30°C, después ya más lentamente hasta 20°C y más tarde a 14°C; con esto se conseguirá una mejor textura sin excesiva acidificación; estas recomendaciones fueron dadas tras estudios realizados en el que indicaron que el enfriamiento brusco puede afectar la estructura del coágulo y ocasionar la separación del suero debido a una intensa retracción de las proteínas del coágulo.¹

1.4.9 ENVASADO

Los envases del yogur han evolucionado desde el clásico recipiente de vidrio hasta los actuales de plástico, principalmente polietileno de alta densidad y polietileno.

Generalmente los envases son opacos, que a más de proteger de la luz al producto contenido facilita su impresión, dibujos y etiquetas.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

El llenado en los envases se realiza habitualmente con pistones volumétricos o control por el nivel volumétrico.

Una vez depositado el producto en su interior se cierra mediante un material multilaminar de aluminio y de un plástico. El cierre se hace por termosellado calentando los bordes, se ablandan, se adhieren y seguidamente se enfrían y solidifican, quedando el envase herméticamente cerrado.

Se realiza mediante máquinas diseñadas para tales fines.¹



UNIVERSIDAD DE CUENCA





ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS

1.5.1 GENERALIDADES

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos, son aquellas que se originan por la ingestión de alimentos contaminados son agentes infecciosos en cantidades suficientes para afectar la salud del consumidor.

Sea cualquiera el tipo de alimento, pueden originar dolencias provocadas por patógenos, tales como bacterias, virus, hongos, parásitos y componentes químicos que se encuentran en su interior.

Los síntomas varían entre sus diversos factores que pueden incidir de acuerdo con el tipo de contaminación, así como también según la cantidad de alimento contaminado consumido. Los signos más comunes son vómitos y diarreas, pero también puede presentarse: dolores abdominales, dolor de cabeza, fiebre, síntomas neurológicos, visión doble, dificultades renales, etc.¹

1.5.2 CONTAMINACIONES DEL YOGUR

Dado que el tratamiento térmico al que se somete la leche antes de la fabricación es suficiente para destruir los microorganismos no esporulados, patógenos o no, la presencia de estos gérmenes en el yogur sólo puede ser accidental. Hay que señalar que un yogur con un pH inferior o igual a 4,0 (que contiene por lo tanto alrededor del 1 % de ácido láctico) es un medio desfavorable tanto para el desarrollo de las bacterias patógenas como de la mayor parte de los microorganismos indeseables.

Respecto a los microorganismos no patógenos, las levaduras que pueden llevar las frutas (*por ej., Saccharomyces cerevisiae*) y los mohos son capaces de desarrollarse en el yogur. Numerosos mohos no resultan afectados por la acidez y encuentran en la sacarosa y la lactosa residuales, una abundante fuente de energía. Estos mohos pueden formar una capa de micelio en la superficie del yogur cuando el envase permanece inmóvil durante cierto tiempo, mientras que



las levaduras se pueden desarrollar tanto en la superficie como en la masa y son en ocasiones responsables de la producción de gas en los yogures dulces de frutas.^{2,3}

El tratamiento térmico de la leche, relativamente severo, es suficiente para destruir las levaduras y los mohos. Las preparaciones de frutas que se añaden después de la acidificación, han sido durante mucho tiempo una fuente importante de mohos, pero ahora se tratan térmicamente antes de su utilización. Por lo tanto, las levaduras y mohos contaminantes proceden principalmente del medio ambiente.^{3, 5}

La prevención de estas contaminaciones se realiza fundamentalmente en la fase de envasado. Se ha desarrollado toda una gama de máquinas de envasado que ofrecen distintos niveles de protección frente al ambiente, desde un envasado limpio que limita los movimientos del aire alrededor del producto, hasta el envasado aséptico, que aísla totalmente la zona de envasado previamente esterilizada. Las soluciones intermedias, denominadas envasado ultra-limpio consisten en el aislamiento de la zona de envasado pero sin proceder previamente a su esterilización. De esta forma, el fabricante de yogur tiene la posibilidad de ajustar el coste del envasado en función de los riesgos potenciales de devolución de sus productos como consecuencia de las contaminaciones.³

1.5.3 PRESENCIA DE SUSTANCIAS O AGENTES TÓXICOS

La leche y los productos lácteos pueden presentar un peligro para el hombre, no solamente a causa de la presencia de bacterias patógenas, sino también a causa de las sustancias tóxicas elaboradas por algunas de ellas. Estos venenos se difunden en el medio y son de diferentes clases, los más importantes desde el punto de vista de la higiene de la leche, son los producidos por los Estafilococos. Se han encontrado en la leche otros gérmenes productores de toxinas mucho más temibles, pero su presencia parece ser más rara, se trata de *Clostridium perfringens* y *C. diphtheriae*

El peligro no reside en la simple presencia de un pequeño número de estos gérmenes toxígenos, sino que se manifiesta cuando las condiciones son favorables a su multiplicación, especialmente durante la permanencia prolongada



UNIVERSIDAD DE CUENCA

a temperaturas medias en los depósitos; entonces proliferan estos gérmenes y forman su toxina. Una propiedad importante de estas sustancias tóxicas es, en general, su termoestabilidad.

El mantenimiento de la leche a bajas temperaturas, es evidentemente, un medio eficaz para impedir la producción de toxinas.^{2,3}



UNIVERSIDAD DE CUENCA





6

SITUACIÓN ACTUAL

1.6.1 INTRODUCCION

Originalmente, los planes HACCP se diseñaron para abordar los problemas relacionados con riesgos físicos, químicos y biológicos de los alimentos, actualmente constituye la base para el control oficial de los alimentos; no obstante, antes de establecer este sistema la industria debe contar con las instalaciones que permitan la adopción de Buenas Prácticas de Higiene (BPH), cuyos principios deben estar sustentados sobre la base del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Producción (BPD), Programa de Limpieza y Saneamiento (PLyS), Programa de Capacitación y Entrenamientos para todos los empleados y manipuladores de alimentos, de equipos y aparatos de medición verificados y aptos para el uso, y generar registros que arrojen elementos de conformidad cuando son requeridos en una auditoría.

Sin un programa de pre requisitos adecuado, cualquier intento de establecer un Plan HACCP requerirá más tiempo, demandará más inversión y probablemente el logro que se alcance no sea el esperado.^{8,9}

- ❖ Los planes pre requisitos se asocian indirectamente con la seguridad de los alimentos, mientras que los Planes HACCP se refieren exclusivamente a seguridad alimentaria.
- ❖ Tienen un alcance más general ya que se aplican a toda la planta elaboradora y a varias o todas las líneas de producción, así también para cada uno de los distintos productos que se elaboran en una planta industrial.
- ❖ Su incumplimiento puede representar un peligro que altere la seguridad alimentaria.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

- ❖ Deben ser específicos para cada establecimiento, ya que cada uno necesita los suyos propios de acuerdo con sus actividades y/o sus procesos particulares.¹²

1.6.2 INFORMACIÓN CONTENIDA EN LOS PLANES DE PRERREQUISITOS

Los documentos de prerrequisitos se han estructurado en dos apartados:

1. Programa y
2. Registros derivados.

1. 6.2.1. Programa

Es el documento en el que se definen y se describen las condiciones, actividades y/o acciones que con carácter preventivo se debe cumplir y aplicar en el establecimiento para conseguir el objetivo fijado en el plan.

Estos programas deben incluir aspectos descriptivos del establecimiento, las actividades específicas dirigidas a evitar la contaminación de los alimentos, así como las actividades de comprobación y acciones que el establecimiento ha previsto llevar a cabo para constatar que las actividades especificadas se cumplen y realmente son eficaces. Además de un estudio de los resultados y de las incidencias detectadas en la aplicación de las comprobaciones realizadas, lo que nos permite detectar carencias en los planes de prerrequisitos.¹²

1.6.2. 2. Registros derivados

Son las anotaciones de los resultados derivados de la realización de las actividades de comprobación y de los posibles incidentes y las medidas correctivas llevadas a cabo, si procede.¹²



1.6.3 REQUISITOS PREVIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE HACCP.

Conceptualmente pueden ser considerados como pre requisitos:

- BPM: Buenas Prácticas de Manufactura:
- POE: Procedimientos Operativos Estándar
- POES: (Procedimientos Operativos de Saneamiento)^{9,10}

1.6.3.1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

BPMs son los requerimientos mínimos de higiene y procesamiento necesarios para asegurar la producción de un alimento sano, exigidos por la ley.¹¹

Comprenden:

1. Plan de Formación y Capacitación del Personal en Seguridad Alimentaria
2. Mantenimiento de locales, instalaciones y equipos.
3. Limpieza y desinfección.
4. Control de plagas: desinsectación y desratización.
5. Abastecimiento de agua.
6. Control de proveedores
7. Trazabilidad.^{8, 9, 10,11}

1.6.3.1.1. PLAN DE FORMACIÓN DE TRABAJADORES

El plan de formación de trabajadores, es un documento que describe un conjunto de requisitos y contenidos a poner en marcha para garantizar una adecuada formación y capacitación en higiene y seguridad alimentaria a sus trabajadores, pues son quienes están en contacto directo con el producto, materias primas y equipos.

Es importante evaluar periódicamente por ejemplo, de forma anual. Para esto conviene tener en cuenta la experiencia de los empleados.¹⁰ En general, el programa de capacitación, debe considerar los términos siguientes:



a) Conocimientos generales y específicos, para cada lugar de trabajo, en materia de higiene e inocuidad alimentaria:

* *Higiene personal*: higiene corporal, lavado de manos, limpieza y uso exclusivo de la ropa de trabajo, etc.

* *Estado de salud*: informar sobre síntomas, lesiones o enfermedades que pueden repercutir en la seguridad alimentaria.

* *Conductas y hábitos higiénicos*: el trabajador debe saber desde el momento que entra en el establecimiento, qué conductas le están permitidas y cuáles no, tales como no fumar, no utilizar teléfonos celulares, no comer, no beber, etc.

* *Prácticas higiénicas de trabajo*: Por ejemplo, instrucciones relativas al mantenimiento de la cadena de frío, el almacenaje de materias primas, el manejo de un pasteurizador, la gestión de residuos y su correcta manipulación y eliminación.^{10,12}

b) Conocimientos sobre el Sistema HACCP y los planes de pre requisitos.

1.6.3.1.2.- PLAN DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES Y EQUIPOS

Es el conjunto de actividades a desarrollar para asegurar un correcto funcionamiento y conservación de los locales, instalaciones, equipos, maquinaria y utillajes.

Es fundamental para que las distintas actividades y procesos se desarrollen de una manera adecuada, y prevenir que con su deterioro o mal funcionamiento originen diferentes peligros sobre los alimentos por causas diversas como, alteraciones por variaciones de temperatura, o contaminación con fragmentos de



metales, desprendimiento de yeso, restos de lubricantes, productos químicos, etc.¹⁰

1.6.3.1.3.- PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El plan de limpieza y desinfección (L+D) es un conjunto de operaciones que tienen como fin eliminar la suciedad y mantener controlada la población microbiana, preparando las instalaciones para el siguiente ciclo productivo.

Evita la contaminación cruzada, es decir la contaminación del alimento o producto a través de las superficies con las que está en contacto; entendiéndose como tales, tanto las que se relacionan directamente, como superficies de trabajo, utensilios, o equipos, así como las que no lo hacen, como paredes, techos, suelos; que conjuntamente con un elevado grado de humedad y/o temperatura, favorece enormemente el desarrollo y multiplicación de los microorganismos.

- La **limpieza** tiene como objetivo la eliminación de la suciedad orgánica y/o inorgánica adherida a las superficies, sin alterarlas. Es importante considerar que si la limpieza no se hace de forma adecuada, quedarán restos de suciedad que podrían proteger a los gérmenes frente a la acción de los agentes desinfectantes e incluso neutralizar su acción.

- La **desinfección**, por otra parte, tiene como objetivo la destrucción o reducción en mayor o menor medida de los microorganismos presentes en las superficies, hasta reducir la carga microbiana de las mismas a niveles que no sean nocivos ni para la salud de los consumidores, ni para la calidad de los alimentos.^{3,12}

1.6.3.1.4.- PLAN DE CONTROL DE PLAGAS: DESINSECTACIÓN Y DESRATIZACIÓN

El objetivo principal, es prevenir la contaminación cruzada por insectos y roedores procedentes de fuentes externas a las instalaciones de la empresa, mediante una buena higiene y saneamiento de ambientes.⁸



Las infestaciones por plagas se producen cuando:

- Existen zonas en la industria que permiten su entrada.
- Existen zonas en la industria donde se refugian y se reproducen con condiciones de temperatura adecuadas.
- Existe en la industria alimento y agua o humedad disponible.

○ **CONTROL INTEGRAL DE PLAGAS**

- **Control físico** consiste en la modificación de las condiciones ambientales y estructurales evitando la entrada y proliferación de una plaga.
- **Control químico**, incluye la aplicación de sustancias químicas para acabar con las plagas.
- **Control biológico** emplea sistemas presa-depredador o agentes patógenos selectivos de la plaga a controlar, generalmente empleados a nivel medioambiental.¹⁰

1.6.3.1.5.-PLAN DE CONTROL DEL AGUA DE ABASTECIMIENTO

El sistema de abastecimiento de agua, se entiende como el conjunto de instalaciones para la captación de agua, conducción, tratamiento, almacenamiento, transporte y distribución de agua de consumo humano hasta las acometidas de los consumidores, empresas alimentarias en este caso.³ Sin embargo, el agua utilizada en un establecimiento alimentario puede constituir un vehículo de contaminantes tanto biológicos (virus, bacterias, parásitos, etc.) como químicos (metales pesados, plaguicidas, etc.) y físicos (turbiedad, radioactividad, etc.).

En los establecimientos alimentarios, el agua puede tener diferentes usos, entre otros los siguientes:



UNIVERSIDAD DE CUENCA

- Limpieza de instalaciones, de utensilios, de equipamientos, de los manipuladores (manos, ropa, etc.).
- Formar parte del proceso de producción
- Formar parte del alimento como ingrediente o líquido de cobertura.

En estos casos, el agua debe ser apta para el consumo humano. Sólo se pueden utilizar aguas exentas de esta cualidad cuando conste que su utilización no puede afectar a la salubridad del producto alimenticio final.¹²

1.6.3.1.6.-PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES

La seguridad de los productos alimenticios finales está en gran medida condicionada por las características y especificaciones de las materias primas, que forman parte de su proceso productivo, por ello es necesario un plan de control de proveedores, que es un conjunto de procedimientos documentados de evaluación, selección y control de proveedores, cuyo objeto es garantizar la calidad y especialmente las características higiénico-sanitarias de los suministros de una empresa alimentaria, en cuanto a materias primas, otros ingredientes, material auxiliar, etc.¹⁰

Sin embargo, no sólo hay que realizar una evaluación inicial para aprobar a un proveedor, es conveniente realizar un seguimiento de los mismos, para verificar la capacidad del proveedor en el suministro conforme a las especificaciones establecidas.¹⁰

1.6.3.1.7.-PLAN DE TRAZABILIDAD

Se define como trazabilidad a la habilidad de trazar o dejar huella de los movimientos y procesos por los que pasa un determinado producto, permite mejorar el seguimiento y la transparencia de los movimientos que atraviesa la producción.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Es un proceso que nos permite mejorar la imagen y la caracterización de los productos y por tanto favorece su comercialización, así como la comunicación y seguridad a los consumidores.⁸

La Trazabilidad se obtiene, consultando todos los registros surgidos de cada una de las distintas actividades desde recepción de materia prima e ingredientes hasta la venta del producto elaborado, pasando obviamente, por todas las etapas de producción.^{8,9}

Importancia:

Al productor le permite:

1. Localizar el origen de problemas de seguridad alimentaria en sus productos ante distintas situaciones:

- Cuando reclama un cliente.
- Cuando se detecta un fallo de producción y se debe retirar el producto.
- Cuando exista un problema con algún ingrediente o envase utilizado.

2. Identificar y, en su caso, retirar los productos afectados con rapidez y precisión, con lo que se minimiza la repercusión económica y se evita la pérdida de confianza en la marca comercial.

3. Mejorar la producción, ya que se puede estudiar más fácilmente el rendimiento y las diferencias de calidad en relación, por ejemplo, a los proveedores.

4. Mejora de la imagen comercial.

Al consumidor le permite mejorar su confianza en la seguridad de los alimentos.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

A la **Administración** le facilita la localización de productos que comprometen la seguridad alimentaria ante alertas sanitarias, intoxicaciones, etc., reduciendo la alarma entre la población.

1.6.4 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE)

Cuando, siguiendo las guías de las buenas prácticas, se elaboran las normas específicas para las áreas y procesos de nuestra planta tales como recepción, almacén, limpieza, mantenimiento, etc., se está elaborando los POE.¹¹

1.6.5 RELACIÓN POE – BPM – HACCP

La Seguridad Alimentaria y la Calidad de los alimentos se basan en la implementación de tres programas principales:

- HACCP
- BPM
- POE

Los programas de BPM y POE se consideran como prerrequisitos y constituyen las bases para los programas HACCP, sin estas bases, BPM y POE, el HACCP no funciona.¹¹



UNIVERSIDAD DE CUENCA





HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control)

1.7.1 GENERALIDADES:

El HACCP es un programa que fue desarrollado por una fábrica de harina para repostería *Pillsbury* conjuntamente con la NASA en los años 60, con la finalidad de diseñar y producir alimentos para los astronautas, los cuales debían estar libres de patógenos que pudiesen causar alguna enfermedad a la tripulación, ya que los métodos tradicionales no daban la suficiente garantía de ello. Para ese tiempo el sistema de aseguramiento de la calidad estaba enfocado en los análisis del punto final, pero se comprobó que analizando todo el proceso se podría garantizar su seguridad final.

Inicialmente el HACCP fue un sistema de control de la producción a escala industrial, voluntario, específicamente orientado a los aspectos de la seguridad de los alimentos. Desde sus inicios fueron evidentes las ventajas de su aplicación, respecto a los métodos clásicos.

El HACCP viene a ser utilizado por primera vez, desde un punto de vista reglamentario, por el Food and Drug Administration (FDA) de EE.UU, con relación al control del proceso y prevención del peligro de la toxina del *Clostridium botulinum* en conservas de baja acidez.

El debut de HACCP vio incrementar su aceptación en Estados Unidos en 1973 y 1974. En 1983 lo propone la OMS a la Comunidad Europea para la inspección de alimentos. En 1984 el CODEX alimentario elabora un informe técnico, el cual en 1993 aprobó a los directores para su aplicación oficial.

Su implementación requiere de un proceso de reflexión importante para la determinación de los peligros significativos, y de las etapas que hay que controlar, pero una vez aplicado se limita a registrar únicamente los resultados de los controles y su revisión correspondiente



Su implementación y guía a seguir está basado en los siete principios del Codex Alimentarios, desarrollado por la Organización Mundial de la Salud y adoptada por la Unión Europea, Mercosur y más países.^{8, 9, 12,13}

1.7.2 DEFINICIÓN HACCP:

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), es un sistema de seguridad de los alimentos que se basa en identificar los peligros potenciales y estimar los riesgos que pueden afectar la inocuidad de un alimento, a fin de establecer las medidas para controlarlos.

Se trata de un sistema que hace énfasis en la prevención de los riesgos, en lugar de los controles basados en el análisis del producto final.

El Sistema de HACCP tiene fundamentos científicos y es sistemático en su desarrollo, además permite que, si aparece un resultado que indique que el control se ha perdido y, por tanto, que los alimentos producidos pueden no ser seguros, se puedan tomar medidas adecuadas a tiempo.^{8, 12,13}

1.7.3 VENTAJAS DEL SISTEMA HACCP.

- El sistema HACCP es importante, ya que hace énfasis en los peligros potenciales que puedan presentarse a lo largo de la producción de alimentos. Al controlar los peligros físicos, químicos y microbiológicos la industria puede asegurar al consumidor que los productos que recibe son seguros.⁸
- Las industrias de alimentos pueden obtener la racionalización de los procesos, lo cual se manifiesta en reducción de costos tales como: de Laboratorio de Calidad, programas de saneamiento, disminución de quejas y reclamos, costos de reproceso y materias primas, entre otros.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

- Permite a las autoridades sanitarias llevar un correcto sistema de control de las empresas de alimentos. ¹³
- El Sistema de HAPPCC, es fácilmente adaptable y se puede implementar en todas las industrias de alimentos, desde la más artesanal hasta la más sofisticada multinacional. ^{9,13}

1.7.4 PRINCIPIOS DE SISTEMA HACCP

Los principios del plan HACCP fueron publicados por la Comisión Codex Alimentarios en 1993, y dan el marco general que establece cómo debe llevarse a cabo. A pesar que los cuatro primeros puntos no corresponden al Codex Alimentarios, si son fundamentales de aplicación, para evitar problemas en las actividades y requerimientos futuros.

Los principios del plan HACCP incluyen:

1. Creación del equipo de trabajo de APPCC
2. Descripción de las actividades y de los productos
3. Elaboración del diagrama de flujo
4. Comprobación del diagrama de flujo
5. Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas (Principio 1 del Codex Alimentarios)
6. Determinación de los puntos de control crítico (PCC) (Principio 2 del Codex Alimentarios)
7. Establecimiento de límites críticos para cada PCC (Principio 3 del Codex Alimentarios)
8. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4 del Codex Alimentarios)
9. Adopción de medidas correctoras (Principio 5 del Codex Alimentarios)
10. Comprobación del sistema (Principio 6 del Codex Alimentarios)



11. Establecimiento de un sistema de documentación y registro (Principio 7 del Codex Alimentarios)

1.7.4.1 CREACIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO DE HACCP

El equipo de trabajo destinado a aplicar el sistema HACCP deberá ser multidisciplinario, responsable de implementar y desarrollar correctamente el mismo, y deberán tener conocimientos específicos y adecuada experiencia en:

1. El producto y proceso, qué se hace y cómo se hace
2. Seguridad alimentaria, en cuanto a peligros físicos, químicos y microbiológicos.
3. Principios teóricos y de aplicabilidad del sistema HACCP, que los califique para estar en el equipo^{8,12}

- PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DE PERSONAL

Busca garantizar la comprensión sobre materia de HACCP, de cada uno de los elementos que componen el equipo, para que se pueda trabajar con criterio uniforme, empezando con la experiencia y los conocimientos técnicos del grupo HACCP, los cuales deben ser difundidos a todos los empleados.

La capacitación busca que los miembros de la empresa, puedan entender:

- ¿Qué es HACCP?
- ¿Qué son los Puntos críticos (PC) y Puntos Críticos de Control (PCC)?
- ¿Por qué es necesario tener un plan HACCP?
- ¿Qué cambios deben hacerse en la forma de trabajar?
- El compromiso que deben tener con la empresa
- Conocer los planes y programas de prerrequisitos obligatorios¹³

1.7.4.2 DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES Y DE LOS PRODUCTOS

Especificar claramente las actividades realizadas por la empresa, el volumen estimado, planos o croquis del establecimiento, en los que se puedan identificar



UNIVERSIDAD DE CUENCA

los locales, las instalaciones y los equipos donde se llevan a cabo dichas actividades, para con ello tener una idea general sobre qué se hace, como se hace y los posibles peligros asociados.

Deberá describirse de manera detallada cada uno de los productos resultantes de su actividad, considerando los siguientes aspectos:

1. Denominación del producto.
2. Ingredientes, con indicación de cantidades y/o porcentajes.
3. Características microbiológicas y fisicoquímicas (pH, actividad de agua, salinidad, etc.) cuando sean esenciales para la inocuidad del producto.
4. Formato y presentación del envase y/o embalaje: material, medida, formato, cierre, uso de atmósferas modificadas/vacío, etc.
5. Tratamientos tecnológicos a los que se ha sometido (tratamientos térmicos, de congelación, etc.).
6. Condiciones de conservación (refrigeración, congelación, no-exposición a la luz solar, etc.).
7. Sistema utilizado para identificar el producto (lote de fabricación u otros).
8. Vida útil del producto (fecha de caducidad o de consumo preferente).
9. Destino: indicar si es el consumidor final o es para uso industrial y definir si está específicamente elaborado para el consumo de un grupo de población concreto.
10. Uso esperado: uso previsto por parte del consumidor final o usuario (calentamiento previo, cocción, consumo directo, etc.).¹²

1.7.4.3 ELABORACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO

Un diagrama de flujo, es una herramienta que sirve para observar detenidamente las condiciones reales en que se llevan a cabo los procedimientos de elaboración de un producto.

Se elaboran tantos diagramas de flujo como sean necesarios, uno por cada producto. Cada diagrama de flujo debe acompañarse de una descripción detallada



de todo el proceso de producción, etapa a etapa, y se puede tener en cuenta aspectos tales como:

- Ingredientes utilizados y cantidades añadidas.
- Características de los procesos tecnológicos utilizados (temperaturas, pH, tiempo, etc.).
- Descripción de si cada una de las etapas es manual o mecanizada.
- Temperatura de los productos durante el tiempo de espera.
- Pautas especiales de trabajo que puedan ser significativas desde el punto de vista sanitario.

Con la elaboración de un correcto diagrama de flujo se podrá identificar los factores intrínsecos y extrínsecos que podrían influir en la aparición de riesgos.^{3,4}

Por ningún motivo deberá copiarse literalmente diagramas de flujo de otras fuentes, ya que las empresas diferentes no hacen exactamente los mismos procesos de un mismo producto.

Tampoco debe elaborarse diagramas excesivamente simples, que no incluyan información relevante del proceso; O diseñar diagramas globales de la actividad de la empresa, no del producto o del proceso específico.¹²

1.7.4.4 COMPROBACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO

Es necesario comprobar en la planta de producción paso a paso, que todo lo que se ha descrito en el diagrama de flujo, es lo que realmente se hace en el establecimiento.

Un diagrama de flujo no ajustado a la realidad y demasiado simple, podría hacer que en las fases siguientes, no se tengan en cuenta todos los posibles peligros que puedan haber y por tanto puede comprometer la inocuidad del producto.¹²



1.7.4.5 ANÁLISIS DE PELIGROS

Peligro es todo aquello que pueda atentar contra el producto elaborado, el cual puede ser físico, químico o microbiológico, asociados con el origen de la materia prima, el procesamiento, el almacenamiento, la distribución, preparación, consumo y en general todos los aspectos que pueden afectar a la calidad final del producto.
12,13

Un análisis de peligro es la identificación exhaustiva de todos los posibles productos o líneas de proceso que pueden verse afectados por contaminantes ya sea de origen Físico, Químico o Microbiológico que a su vez pueden ser factores de riesgo en la salud de los consumidores.

1.7.4.5.1 TIPO DE PELIGROS

PELIGRO	CAUSA	CONTAMINANTE
FÍSICO: Son peligros que ocasionan deterioro principalmente de la imagen.	Pueden llegar a caer al alimento de forma accidental.	Vidrios, Astillas, elementos metálicos visibles.
QUÍMICO: Puede causar intoxicaciones e incluso la muerte, o se pueden ir acumulando sin presentar ninguna manifestación pudiendo generar efectos irreversibles siendo uno de los peligros más difíciles de enfrentar.	Químicos de Origen Natural Derivados de plantas, animales o microorganismos que probablemente son consumidos por los animales y no les produce enfermedades, pero si se mantienen en su carne o vísceras, afectando a quién los consume.	Toxinas.



	<p>Químicos añadidos intencionalmente</p> <p>Usados con el objeto de reducir niveles de contaminación, o conservando las características organolépticas y reducirlos riesgos de calidad. El riesgo se presenta cuando se utilizan cantidades por encima de las permitidas en la legislación o cuando se utilizan químicos para enmascarar fallas de seguridad en los productos</p>	<p>Colorantes no permitidos, perseverantes, saborizantes.</p>
	<p>Químicos no intencionales</p> <p>Pueden adquirirse durante el cultivo, captura, empaque, distribución, etc.</p>	<p>Plaguicidas, Fungicidas, Hormonas, Estimulantes del desarrollo, drogas veterinarias, antibióticos, aceites y combustibles de los medios de transporte, desinfectantes.</p>



<p>MICROBIOLOGICO:</p> <p>Son causados por seres vivos o sus metabolitos Bacterianos, Virales y Parasitarios.</p> <p>Peligro por bacterias</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Materias primas alteradas, infectadas o de procedencia desconocida - Almacenamiento inadecuado de las materias primas y productos terminados - Malos hábitos de higiene y procesamiento de los manipuladores. - Equipos deficientes e inadecuados y/o en mal mantenimiento - Inadecuado sistema de limpieza y desinfección. - Inadecuado control de residuos y plagas <p>Las bacterias patógenas se activan a partir de los 5° C en adelante. La mayoría de ellas se pueden esporular volviéndose resistentes a los tratamientos que se utilizan para la esterilización y limpieza.</p>	<p>Bacterias esporuladas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Clostridiumbotulinum</i> - <i>Bacilluscereus.</i> <p>Bacterias no esporuladas :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Brucellaabortis,</i> - <i>Campylobacter ssp,</i> - <i>Escherichiacoli patogénica,</i> - <i>Listeria monocitógenes</i> , - <i>Salmonella ssp,</i> - <i>Shigellaspp (dysenteriae),</i> - <i>Staphylococcus aureus,</i>
--	--	--



<p>Peligros por virus</p>	<p>Infectan células vivas y se reproducen dentro de ellas, y pueden sobrevivir en el intestino de los seres vivos, en el agua e incluso en los alimentos congelados por meses. Llegan a través de personas contaminadas previamente, que tienen malos hábitos de higiene.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Streptococcus yogenes.</i> - <i>Hepatitis A y B,</i> - <i>Rotavirus,</i> - <i>Vibrio cólera.</i> -
<p>Parásitos</p>	<p>Necesitan de un hospedador para sobrevivir. Están asociadas con comidas contaminadas crudas o mal cocinadas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Entamoebahistolytica,</i> - <i>Giardialamblia.</i>

1.7.4.6. DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

- PUNTOS DE CONTROL (PC) Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)

Un punto de control (PC) es aquel peligro biológico, químico o físico, que aparecen en las etapas o procedimientos y que pueden ser debidamente controlados; es decir, si llegasen a aparecer como contaminación, son reversibles o pueden ser solucionados.

Mientras que, en los puntos críticos de control (PCC) las contaminaciones son irreversibles y no podrán ser solucionados en etapas futuras del proceso.¹³



UNIVERSIDAD DE CUENCA

- **ÁRBOL DE DESICIONES**

Un Árbol de decisiones, es una herramienta, constituido por varias preguntas específicas y adecuadas para cada peligro, el cual nos permite pensar de un modo más estructurado y así llegar a la conclusión de si se trata o no de un punto crítico de control, del peligro identificado.

Árbol de decisiones

Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC

Hay que responder a las preguntas por orden sucesivo

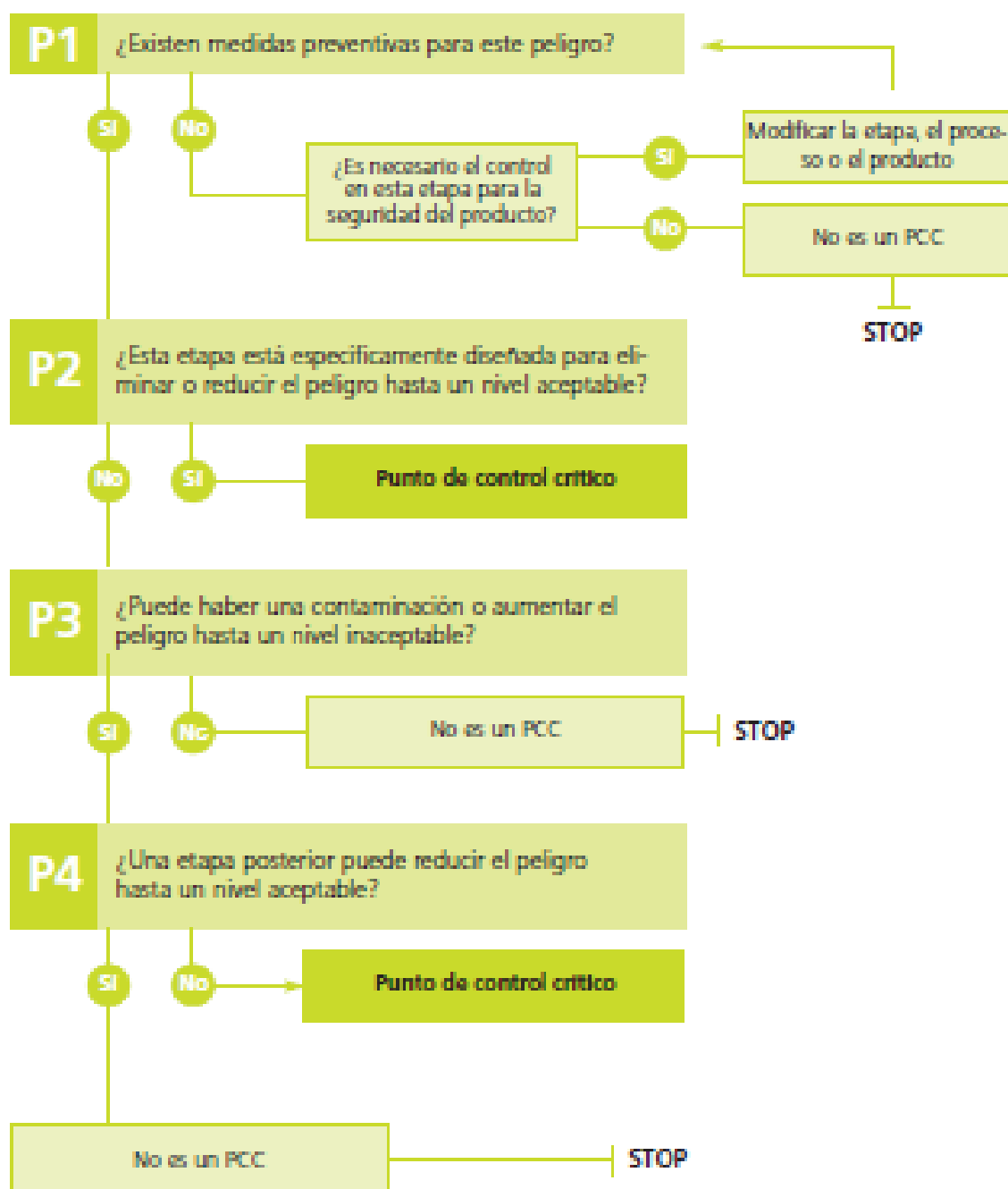


Figura. 3 EJEMPLO DE ÁRBOL DE DECISIONES PARA LA IDENTIFICACIÓN DE PCC
ODALIS ASTUDILLO- JANETH URGILÈS



Valor	Alcance	Criterio
Menor	SEGURIDAD	Sin lesión o enfermedad
Moderado	SEGURIDAD	Lesión o enfermedad leve
Serio	SEGURIDAD	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
Muy Serio	SEGURIDAD	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo. Falta de cumplimiento a la legislación, los compromisos asumidos voluntariamente por la empresa o políticas corporativas

Tabla 3. CRITERIOS APLICADOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL EFECTO DEL PELIGRO ¹⁴

¿Es peligro significativo?		Probabilidad			
		4	3	2	1
		Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
EFEECTO	Muy serio	SI	SI	SI	SI
	Serio	SI	SI	NO	NO
	Moderado	NO	NO	NO	NO
	Menor	NO	NO	NO	NO

Tabla 4. Criterios para la determinación de un peligro significativo ¹⁴

1.7.4.7 ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC.

Límite crítico, es el rango que debe ser aplicado para cada medida preventiva, asociada con un punto crítico de control. Incluyen los valores máximos y mínimos que son usados para medir y garantizar la seguridad del proceso.

Cuando se superen los límites críticos de un determinado PCC, este se encontrará fuera de control y habrá que adoptar, inmediatamente, las acciones necesarias para que vuelva a estar bajo control.



No debe utilizarse términos ambiguos para especificar los límites críticos como: “*adecuada, correcta, conveniente*”, etc. Sólo se pueden usar parámetros analíticos como límites críticos para poder adoptar medidas correctoras inmediatas.^{12, 13}

1.7.4.8 ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PCC

Vigilar, es llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o medidas de los parámetros de control, para comprobar si un PCC está bajo control, y en el caso que se presente alguna desviación, detectarlo a tiempo y poder adoptar las medidas correctoras necesarias inmediatamente.

Si un proceso no se vigila, cualquier desviación que se produzca no se detectará y por tanto, se puede obtener como resultado un alimento no seguro.

Dadas las potenciales y graves consecuencias de una desviación respecto de los límites críticos, los sistemas de vigilancia deben ser efectivos y dar resultados rápidos. Idealmente, la vigilancia debe ser continuada, lo que es posible mediante muchos métodos físicos y químicos tales como pH, temperatura, tratamiento térmico, etc.¹²

Hay que definir qué procedimiento de vigilancia se utilizará, es decir: qué, cómo y dónde se vigila, quién es la persona responsable, con qué frecuencia se realiza y qué sistema se utiliza para registrar los resultados.

El equipo de HACCP debe diseñar los modelos de registro de vigilancia de cada PCC para que, una vez que se inicie y se instaure el Plan HACCP en el establecimiento, se puedan anotar los resultados obtenidos y la descripción de las incidencias o las desviaciones detectadas.



1.7.4.9. ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTORAS

Toda acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso, implica una medida correctora.

Como se ha recalcado, una de las características principales del Sistema de HACCP es que es preventivo, por tanto, está diseñado para evitar incidencias o desviaciones de los límites críticos de los PCC, las acciones adoptadas cuando se detecta una tendencia a la pérdida de control en un PCC permiten ajustar el proceso antes de llegar a desviarse de los límites críticos y, por tanto, volver a la normalidad sin haber afectado al producto, ya que se ha mantenido dentro del margen de tolerancia.

Estas medidas correctoras deben desarrollarse de forma específica para cada PCC y deben describir los pasos a seguir para poder asegurar, de manera rápida, los siguientes objetivos:

- *Se corrige la causa de la desviación*

Las acciones correctoras descritas deben asegurar que el proceso vuelva a estar bajo control de forma inmediata y que se evite que el problema se repita.

- *No se comercializan productos que puedan ser potencialmente perjudiciales para la salud*

El Plan de HACCP debe describir qué medidas correctoras se han adoptado respecto a un producto afectado para asegurar que no se comercialicen alimentos potencialmente inseguros.



Si se concluye que el alimento no es seguro, tendrán que llevarse a cabo los siguientes procesos:

- Identificar la totalidad del producto implicado.
- Retenerlo en buenas condiciones de conservación, hasta decidir su destinación.
- Decidir la destinación final. Los posibles destinos del alimento afectado pueden ser:
 - Reprocesarlo: es decir, repetir el proceso o bien alargarlo hasta llegar a los requerimientos establecidos.
 - Destinarlo a otras líneas productivas: siempre que se garantice la seguridad del producto.
 - Destruirlo.

Las acciones correctivas deben ser inicialmente documentadas para que en cuanto los límites críticos sean alterados en un PCC, éstas sean rápidamente instituidas.

1.7.4.10 COMPROBACIÓN DEL SISTEMA

Los procedimientos de comprobación tienen la finalidad de verificar que todo el plan se aplica tal como se ha descrito y constatar que se eliminan o se reducen de manera efectiva los peligros que podrían poner en duda la seguridad del alimento.

Los sistemas de comprobación se deben planificar, predeterminar y documentar por escrito en el Plan final de HACCP y se recomienda incluir los siguientes aspectos:

- El Procedimiento: *¿qué, cómo y dónde se comprueba?*



UNIVERSIDAD DE CUENCA

- Frecuencia: *¿cuándo se comprueba?*: Define la periodicidad de aplicación del procedimiento de comprobación. Por ejemplo, con periodicidad anual, mensual, semanal, etc.
- Persona responsable: *¿quién comprueba?*
- Sistema de registro :*¿cómo se registran los resultados?*: Incluyen los modelos de registro elaborados por el equipo HACCP

Los sistemas de comprobación incluyen los siguientes procedimientos:

1. Validar el Plan HACCP:

Antes de la aplicación del Plan de HACCP, hay que validarlo, es decir, llevar a cabo actividades para comprobar que el Plan es efectivo.

Los objetivos de la validación son:

- Determinar si el Plan de HACCP tiene fundamentos técnicos y científicos sólidos.
- Comprobar que han sido identificados todos los peligros significativos.
- Comprobar que las medidas preventivas son eficaces.
- Asegurarse de que los puntos de control crítico se han determinado correctamente.
- Comprobar que todos los PCC tienen límites críticos que garantizan la seguridad del producto.
- Asegurar que los sistemas de vigilancia establecidos son suficientes para detectar cualquier fluctuación del proceso.
- Controlar que las medidas correctoras previstas son adecuadas para controlar los peligros

Las validaciones pueden ser realizadas por el equipo HACCP o por expertos de entidades externas. Deben incluir justificaciones científicas, asesoramiento de



expertos, y estudios científicos de los procesos o los parámetros que hay que validar.^{12, 13}

2. Comprobar que el Plan HACCP funciona correctamente:

Deben preestablecerse, periódicamente, actividades para confirmar que la ejecución del Plan HACCP continúa sirviendo para controlar los peligros identificados como significativos.

Entre estas actividades se puede citar:

- Pruebas o análisis (organolépticos, microbiológicos y fisicoquímicos) de los productos finales o durante los procesos.
- Estudio de las devoluciones de productos, quejas o reclamaciones de los consumidores o clientes por detectar deficiencias o carencias en los elementos del Plan HACCP.
- Supervisión del mantenimiento y el funcionamiento de equipos e instalaciones de etapas críticas, así como calibrado y contrastación de los instrumentos de vigilancia de los PCC: termómetros, potenciómetros, balanzas, manómetros, etc.
- Supervisión de los registros, mediante la revisión documental y la supervisión de funcionamiento en planta, lo cual a su vez nos permitirá:
 - Asegurar que se dispone de todos los registros y que está acorde con la realidad.
 - Confirmar que los valores de la vigilancia de los puntos de control crítico se encuentran entre los límites críticos.
 - Verificar que se han tomado las medidas correctoras adecuadas.
 - Comprobar que las actividades de verificación se han realizado de acuerdo con los procedimientos descritos y documentados.



- Revisión del Plan HACCP: con el objetivo de evaluar su idoneidad, al menos anualmente y siempre que se den cambios que puedan afectar de alguna manera al análisis de peligros o alterar el Plan HACCP, como, por ejemplo incorporación de nuevos ingredientes, cambios en los métodos o los sistemas de procesamiento, cambios en el sistema de distribución del producto final, cambios en el uso esperado, etc. ¹³

1.7.4.11. ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

El Codex Alimentarios establece la necesidad de disponer de un sistema adecuado de documentación en el que se recojan todos los elementos del Sistema HACCP, y organizar los registros de una forma eficaz y precisa, para poder aplicarlo.

El sistema de documentación y registro está constituido por el Plan HACCP, y por los registros derivados de su ejecución. ¹²

1.7.4.11.1. Plan HACCP

Es el documento preparado de conformidad con los principios del Sistema HACCP Donde se explican, se describen y se justifican todas y cada una de las fases del sistema, desde la constitución del equipo HACCP, hasta el diseño de los registros que se deriven de su aplicación.

El plan debe conservarse en el establecimiento con la fecha y la firma del responsable del establecimiento, lo cual significa que la empresa ha aceptado la elaboración y aplicación del plan.



1.7.8.11.2. Registros derivados de la aplicación del Plan HACCP

Los registros son las anotaciones hechas en hojas, cuadernos o cualquier otro soporte de los resultados de la aplicación del Plan HACCP, que deberán incluir como mínimo:

1. Los datos del establecimiento.
2. La etapa del proceso que es PCC.
3. La actividad objeto de registro.
4. La fecha y hora en la que se realizó la actividad que refleja el registro.
5. Los resultados obtenidos.
6. La identificación de la persona (firma, nombre o iniciales) que hace la operación.
7. La identificación del producto y el código de producción, si es necesario.¹²



UNIVERSIDAD DE CUENCA

CAPITULO 2





METODOLOGÍA DEL TRABAJO

2.1 OBJETIVOS

a) OBJETIVO GENERAL:

Implementar un sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) en la empresa de lácteos “San Antonio” en la línea de producción de yogur.

b) OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Evaluar la situación actual de la empresa en cuanto a programas de pre requisitos.
- Determinar las fases de las operaciones que son críticas durante la producción y que son las responsables de la inocuidad de los alimentos.
- Aplicar en esas fases procedimientos de control eficaces.
- Vigilar los procedimientos de control para asegurarse de que siguen siendo eficaces.
- Asegurar o Garantizar la producción higiénica de los alimentos de Lácteos “San Antonio” en la línea de producción de yogur desde su obtención primaria hasta que llegan al consumidor.
- Prevenir la contaminación microbiana de los alimentos de Lácteos “San Antonio” en la línea de producción de yogurt con medidas de protección higiénicas.

2.2 DEFINICIÓN DEL TIPO DE INVESTIGACIÓN:

Descriptiva



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Se llevará a cabo un estudio minucioso de la empresa desde el punto de vista de prerequisites y la forma en que estos se están llevando a cabo. A continuación, un estudio del proceso de producción del yogur a través de la elaboración y verificación in situ de un diagrama de flujo, para con ello identificar los posibles peligros y puntos críticos de control. A partir de éste estudio se aplicará y desarrollará cada punto y principio establecidos en el sistema HACCP.

2.3 MÉTODOS TÉCNICAS Y FORMAS DE CONTROL

Se aplicarán métodos observacionales y de laboratorio tanto para la determinación de los puntos críticos y aplicación del plan HACCP, así como para los análisis microbiológicos; éstos análisis a su vez se llevarán a cabo a nivel de laboratorio de microbiología empleando placas petrifilm.

Posterior a la aplicación del plan HACCP, el control de la calidad será llevado a cabo desde el punto de vista microbiológico, a través de la siembra correspondiente de los lotes. Finalmente, con los datos disponibles antes de la aplicación del plan HACCP y los datos obtenidos posterior a la aplicación del mismo, se podrá realizar un análisis comparativo, que nos permitirá validar su efectividad.

El control de cada uno de los puntos críticos, están incluidos en el HACCP, siendo primordial llevar correctamente el sistema de registro.

2.4 TIPO DE ANALISIS

ESTADISTICA DESCRIPTIVA.- Estudio general de la empresa y determinación de puntos críticos de control en la línea de producción de yogurt de lácteos “San Antonio”

2.5 TIPO DE PLAN DE MUESTREO:

La muestras motivo de análisis será el yogur durante su producción del mes de Marzo, para lo cual se tomará una unidad de muestreo al inicio y al final de la producción, además de una muestra adicional que servirá de respaldo.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

El muestro se llevará a cabo los días hábiles de producción durante el mes de marzo, y en coordinación con el personal de producción y laboratorio.

Se llevará a cabo un plan de muestreo **de atributos de tres clases**:

En los que se definen tres calidades del producto: satisfactoria, marginalmente aceptable e inaceptable.

Un plan de tres clases se encuentra definido por los siguientes valores:

n = número de unidades de muestreo a analizar.

M = recuentos superiores a este valor son inaceptables y si al menos en una unidad se obtiene un resultado superior a M el lote es rechazado.

m = delimita una calidad satisfactoria ($\leq m$) de una marginalmente aceptable ($> m$ y $\leq M$).

c = máxima cantidad de unidades de muestreo en las que se puede obtener un resultado en el rango de calidad marginalmente aceptable.

MICROORGANISMO	PLAN DE MUESTREO Y LÍMITES	MÉTODO	FASE EN LA QUE SE APLICA
Coliformes totales, UFC/g	n = 3 M= 10ufc/g m= 100 ufc/g c= 2	NTE INEN 1529-7	Proceso de Elaboración
Recuento de E. coli, UFC/g	n = 3 M= <1 ufc/g m= - c= 0	NTE INEN 1529-8	Proceso de Elaboración
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	n = 3 M= 200 ufc/g m= 500 ufc/g c= 2	NTE INEN 1529-10	Proceso de Elaboración



2.6 UNIDAD DE MUESTREO: La toma de muestra será llevada a cabo por parte del personal de producción y se dispondrá de 3 unidades tomadas al Inicio, intermedio y final de la producción, siendo una de ellas muestra de respaldo.

2.7 UNIDAD ANALÍTICA: Para la siembra se emplearán placas petrifilm, para lo cual se requiere de 1mL de muestra.

2.8 FRECUENCIA DE ANALISIS: el análisis se realizará diariamente, desde el 10 de Marzo hasta el 18 de marzo, en coordinación con producción y personal de laboratorio.

2.9 TOMA DE LA MUESTRA: Las muestras serán tomadas al inicio y final de producción (la muestra del intermedio quedara como respaldo).

2.10 HIPÓTESIS

Luego de la implementación del sistema HACCP en Lácteos “San Antonio” en la línea de producción de yogurt aumenta la calidad de la misma y disminuye los riesgos de contaminación bacteriana, en un (5%).



UNIVERSIDAD DE CUENCA

CAPÍTULO 3

RESULTADOS

Y

ANÁLISIS DE RESULTADOS



DESARROLLO DEL PLAN HACCP

FORMULARIO 1

CREACIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO DE HACCP

NOMBRES DE LOS COMPONENTES DEL EQUIPO	FUNCION DENTRO DEL EQUIPO DE HACCP
Jefe de Producción	Es el encargado de controlar y vigilar la transformación de la materia prima en el productoterminado.
Jefe de Mantenimiento	El jefe de mantenimiento garantiza que tanto las instalaciones de la industria como la maquinaria y utensilios empleados se encuentran y se mantengan en condiciones adecuadas.
Jefe de Gestión de la Calidad	Es el encargado de recibir los pedidos para coordinar sus entregas.
Jefe de control de calidad	Son los responsables directos de la calidad del producto terminado y de la materia prima.
Jefe de logística	Almacenamiento y despacho de insumos y producto terminado correctos.
Director de planta	Representante de la dirección.
Gerente	Velar por que la planta trabajeeficientemente y de asegurarse que se cumplan los objetivos.
Subgerente	Apoyo para el gerente de planta en las actividades que el gerente crea que sea pertinente.

Ref: pág 57



DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	YOGURT con leche entera "NUTRI"
Nombre de la Planta:	Planta de Lácteos "SAN ANTONIO"
Composición:	Leche entera Azúcar Leche en polvo Estabilizante Colorante Saborizante Mermelada Cultivo Sorbato de K Grasa (mín.; máx.) Proteína (mín) Sólidos lácteos no grasos
YOGUR (con leche entera pasteurizada) Envasado y Presentación:	Envasado semiautomatizado, material de polipropileno esterilizado en presentaciones de 1L, 2L, Mini 180g, Super mini 80g, Mix 180g. Sabores: fresa, Durazno, Mora.
Características importantes del producto final	Brix, pH, acidez y grasa (INEN 2395)
Vida útil:	En refrigeración 15 días a 4°C
Condiciones de consumo:	El producto puede consumirse directamente desde niños hasta ancianos, excepto personas con intolerancia a alguno de sus componentes.
Comercialización.	El yogur se comercializa en tiendas, minimercados, supermercados, conservado en refrigeración
Control especial de la distribución	Mantener la cadena de frio a 4°C
Fuente: Planta de lácteos San Antonio	

Ref: pág 58

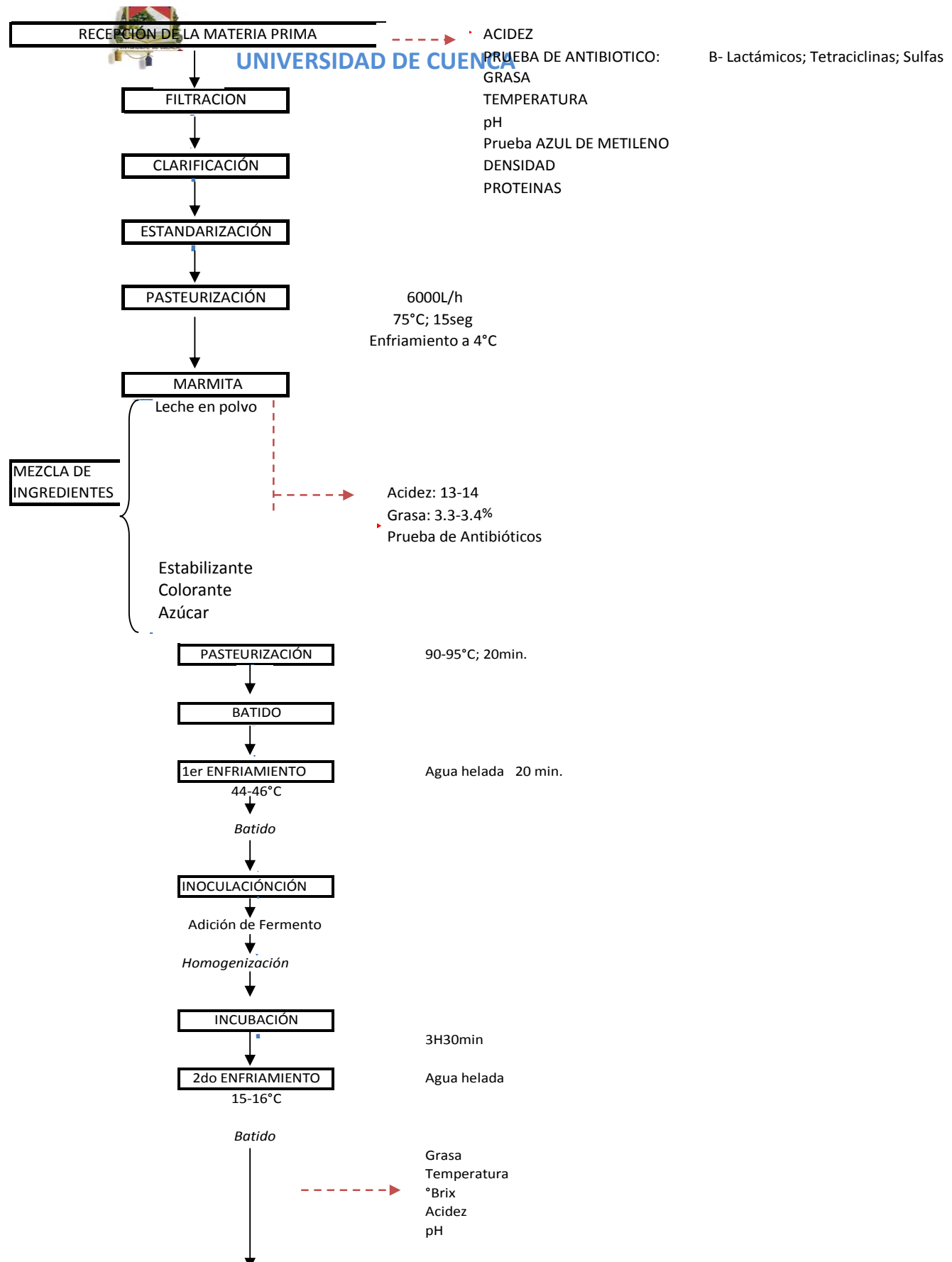


FORMULARIO 3

ELABORACIÓN Y VERIFICACIÓN "IN SITU" EL DIAGRAMA DE FLUJO

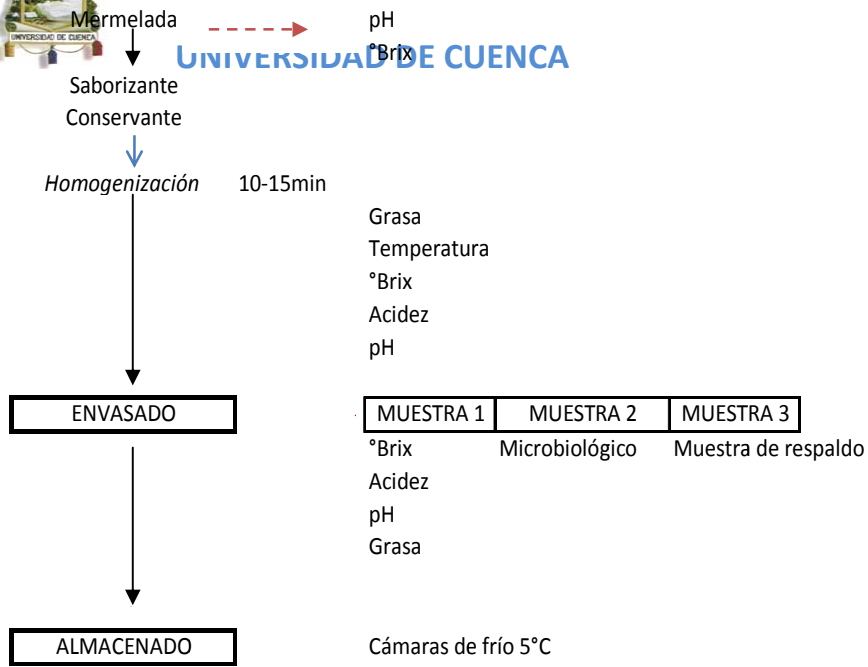
Se desarrolló el flujograma de elaboración del proceso de producción de yogurt con leche entera pasteurizada, y al mismo tiempo se verificó en la planta propiamente dicha para esclarecer cada uno de los detalles.

FLUJOGRAMA DE ELABORACIÓN DE YOGUR CON LECHE ENTERA PASTEURIZADA

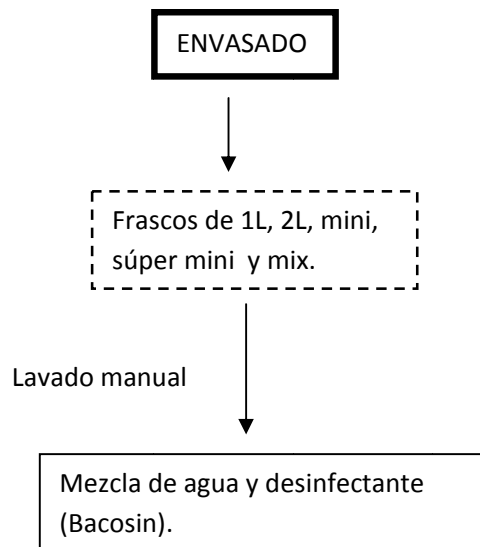




UNIVERSIDAD DE CUENCA



PUNTOS DE MUESTREO





Recepción de la leche cruda: es un punto de control en donde deben realizarse verificaciones inmediatas de la calidad acordadas de la leche cruda según la Norma INEN 9

Filtración: se realiza la filtración de la leche para evitar el ingreso de partículas gruesas al proceso.

Clarificación: se realiza para eliminar pequeñas impurezas que no pudieron ser eliminadas en la filtración.

Estandarización: mediante centrifugación para regular el contenido de grasas y sólidos no grasos.

Pasteurización: es un proceso empleado para la eliminación de microorganismos patógenos termosensibles.

Mezcla de ingredientes: la leche pasteurizada pasa la marmita para la mezcla de ingredientes previamente dosificados. Se regula el contenido de grasas, se agrega azúcar de acuerdo al tipo de producto a elaborar, y se regula la concentración de sólidos para conseguir las propiedades reológicas deseadas, mediante el agregado de leche en polvo.

Pasteurización: Para que el yogur adquiriera su típica consistencia no sólo es importante que tenga lugar la coagulación ácida, sino que también se ha de producir la desnaturalización de las proteínas del suero, en especial de la β -lactoglobulina. El tratamiento térmico óptimo consiste en calentar a 90 °C y mantener esta temperatura durante 15-20 minutos.

1er Enfriamiento: es un punto de control porque asegura la temperatura óptima de inoculación, permitiendo la supervivencia de las bacterias del inóculo. Como se mencionó, se enfría hasta la temperatura óptima de inoculación (42-45°C) o generalmente hasta unos grados por encima y luego es enviada a los tanques de mezcla.

Homogeneización: tiene objeto de impedir la formación de nata y mejorar el sabor y la consistencia del producto.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

La homogeneización reduce el tamaño de los glóbulos grasos, pero aumenta el volumen de las partículas de caseína. A consecuencia de esto se produce un menor acercamiento entre las partículas, en el proceso de coagulación, lo que se traduce en la formación de un coágulo más blando.

Inoculación: es un punto de control porque la cantidad de inóculo agregado determina el tiempo de fermentación y con ello la calidad del producto. Como se dijo antes se buscan las características óptimas para el agregado de manera de obtener un producto de alta calidad en un menor tiempo, 42 y 45 °C, y un tiempo de incubación de 2 a 3 horas.

1^{er} Enfriamiento: para asegurar la temperatura óptima de inoculación, permitiendo la supervivencia de las bacterias del inóculo. Como se mencionó, se enfría hasta la temperatura óptima de inoculación (44-46°C).

Inoculación: consiste en incorporar a la leche el cultivo activado, en características óptimas, de 44 y 46 °C, y un tiempo de incubación de 3 - 4 horas.

Incubación: Se caracteriza por provocarse, en el proceso de fermentación láctica, la coagulación de la caseína de la leche. El proceso de formación del gel se produce unido a modificaciones de la viscosidad y es especialmente sensible a las influencias mecánicas. En este proceso se intenta siempre conseguir una viscosidad elevada para impedir que el gel pierda suero por exudación y para que adquiera su típica consistencia. Se desarrolla de forma óptima cuando la leche permanece en reposo total durante la fermentación

2do Enfriamiento: Se realiza con la mayor brusquedad posible para evitar que el yogur siga acidificándose en más de 0,3 pH. Hasta una temperatura de 15-16°C.

Batido: para romper por agitación el coágulo formado en la etapa previa y se agregan mermelada saborizante y conservante.

Envasado: se controla el cerrado hermético del envase para mantener la inocuidad del producto. Se debe controlar que el envase y la atmósfera durante el envasado sean estériles.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Cámara refrigerada y conservación: asegura la calidad sanitaria desde el fin de la producción hasta las manos del consumidor. El yogur elaborado bajo condiciones normales de producción se conserva, a temperaturas de almacenamiento 1-5°C.

Ref: pág 59



ANÁLISIS DE PELIGROS Y DETERMINACIÓN DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS

FASE DE PROCESO	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS	RIESGOS POTENCIALES	JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS
I RECEPCIÓN Y TRANSPORTE DE LA LECHE	Presencia de microorganismos patógenos por insuficiente enfriamiento durante el ordeño y el transporte (R. Microbiológico)	SI	Algunos de los microorganismos de la leche son causantes de graves enfermedades en el hombre.	-Refrigeración a temperatura de 4°C. - Aplicación de BPO de manera obligada - Usar tanques de leche debidamente desinfectados. - Control de calidad periódico por el Técnico de Producción
	Presencia de Antibióticos y Plaguicidas. (R. Químico)	SI	Los plaguicidas son sustancias químicas tóxicas para el consumidor. Los antibióticos usados innecesariamente son causantes de futuras resistencias bacterianas. La presencia de antibióticos en la leche como materia prima del yogurt impedirá el futuro proceso de fermentación láctica.	- Aplicación de BPO y BPM de manera obligada. - Control de proveedores - Pruebas de detección de antibióticos y plaguicidas
	Moscas, tierra, astillas, granos y pelos (R. Físicos)	SI	Leche no apta para el consumo	-Aplicación de BPO. -Control por parte de la gente de finca. - Filtración posterior.
II FILTRACION	Contaminación Del filtro (R. Físico)	NO	El filtro se desinfecta constantemente Se siguen procesos posteriores de clarificación y pasteurización.	Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
III CLARIFICACION	Falla del equipo (R. Físico)	NO	Se sigue un proceso posterior de pasteurización.	-Control técnico constante.
IV ESTANDARIZACION	No existe		-	-
V PASTEURIZACION	Sobre vivencia de patógenos por deficiencia térmica en el proceso (R. Microbiológico)	NO	Se sigue un segundo proceso de pasteurización.	- Asegurar que el equipo esté limpio y en buenas condiciones de uso.
	Tiempo y Temperatura fuera de los límites	NO		-Controlar la temperatura y tiempo



UNIVERSIDAD DE CUENCA

	necesarios para una correcta pasteurización (R. Físico)			
VI ADICIÓN DE LECHE EN POLVO	Contaminación de microorganismos por parte del manipulador (R. Microbiológico)	NO	La leche será sometida a un posterior proceso de pasteurización.	-Aplicación de las BPM -Control de temperatura
	Error en la medición de leche en polvo (R. Físico)	NO	No se considera como peligro ya que existe un control por parte del operador.	-Control de adición en cantidades de acuerdo a la norma INEN -Aplicación de POE
ADICIÓN DE ESTABILIZANTE	Contaminación de microorganismos por parte del manipulador (R. Microbiológico)	NO	La leche será sometida a un posterior proceso de pasteurización.	-Aplicación de las BPM - Control de temperatura
	Error en la medición de cantidades Del estabilizante. (R. Físico)	NO	No se considera como peligro ya que existe un control por parte del operador.	-Control de adición en cantidades de acuerdo a la norma INEN -Aplicación de POE.
ADICIÓN DE COLORANTE	Contaminación de microorganismos por la manipulación incorrecta. (R. Microbiológico)	NO	La leche será sometida a un posterior proceso de pasteurización.	-Aplicación de las BPM - Control de temperatura
	Error en la medición de cantidades de esencia. (R. Físico)	NO	No se considera como peligro ya que existe un control por parte del operador.	-Control de adición en cantidades de acuerdo a la norma INEN -Aplicación de POE.
ADICIÓN DE AZUCAR	Presencia de humedad (R. Microbiológico)	NO	No se considera como peligro por un proceso posterior de pasteurización.	-Verificación del programa de control de control de proveedores
	Presencia de tierra O materias extrañas. (R. Físico)	NO	No se considera como peligro por un proceso posterior de filtración, y por el control que existe por parte del operador	-Utilizar el insumo más refinado en el mercado.
VII PASTEURIZACION	Sobrevivencia de patógenos por deficiencia térmica del proceso. (R. Microbiológico)	SI	La supervivencia de microorganismos patógenos atentaría contra la salud del consumidor	Asegurar que el equipo esté limpio y en buenas condiciones
	Tiempo y Temperatura fuera de los límites necesarios para una correcta pasteurización (R. Físico)	SI		Control de la temperatura



UNIVERSIDAD DE CUENCA

VIII BATIDO	Contaminación de microorganismos a través del ambiente. (R. Microbiológicos)	NO	El batido se realiza en marmita cerrada.	- Limpieza adecuada antes del empleo de la marmita. -Aplicar POES - Evitar el contacto de la marmita con el medio ambiente.
IX 1ER ENFRIAMIENTO	Inadecuadas temperaturas Inferior o superiora 45°C para poner el fermento. (P. Físico)	NO	El operador es el encargado de controlar fielmente la temperatura	-No descuidar el control de la temperatura -Charlas de capacitación a los operadores
X INOCULACION	Contaminación por el ambiente Mala limpieza de los utensilios. (R. Microbiológico)	NO	El operador es el encargado de realizar adecuadamente la limpieza de utensilios.	- Control de cultivo - Limpieza efectiva de la marmita doble fondo y de los utensilios utilizados -Aplicar POES -Charlas de capacitación a los operadores
XI INCUBACION	Control del tiempo de incubación (R. Microbiológico) (R. Físico)	NO	El operador es el encargado de controlar fielmente el tiempo de incubación.	-No descuidar el control del tiempo adecuado de coagulación. - Mantener POE -Charlas de capacitación a los operadores
XII 2DO ENFRIAMIENTO	Inadecuadas temperaturas Para detener la actividad del fermento. (R. Microbiológico) (R. Físico)	NO	El operador es el encargado de controlar fielmente la temperatura	-No descuidar el control de la temperatura -Charlas de capacitación a los operadores
XIII ADICIÓN MERMELADA	Higiene inadecuada del personal para la adición de la mermelada. (R. Microbiológico)	NO	El operador está instruido en BPM.	-Aplicar BPM (lavado y desinfección de manos. -Mantener los POES. -Charlas de capacitación a los operadores
	Error en la medición de mermelada. (R. Físico)	NO	El control de las cantidades correctas de mermelada es seguido por parte del operador.	-Control de adición en cantidades de acuerdo al INEN - Aplicación de POE.
ADICIÓN DE SABORIZANTE	Higiene inadecuada del personal para la adición del saborizante. (R. Biológico)	NO	El operador está instruido en BPM.	-Aplicar BPM (lavado y desinfección de manos. -Mantener los POES.
	Error en la medición de cantidades de saborizante. (R. Físico)	NO	No se considera como peligro por el control de las cantidades correctas del saborizante por parte del operador.	-Control de adición en cantidades de acuerdo al INEN - Aplicación de POE.
ADICIÓN DE CONSERVANTE	Higiene inadecuada del personal para la adición del sorbito. (R. Biológico)	NO	El operador está instruido en BPM.	-Aplicar BPM (lavado y desinfección de manos. -Mantener los POES.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

	Error en la medición de cantidades de sorbato. (R. Físico)	NO	No se considera como peligro por el control de las cantidades incorrectas del saborizante por parte del operador.	-Control de adición en cantidades de acuerdo al INEN. -Aplicación de POE.
XIV FILTRACION	Limpieza del filtro en caso de obstrucción (R. Microbiológico)	NO	No se considera como peligro ya que la limpieza del filtro se realiza a inicio y final, de cada producción.	-Correcta limpieza del filtro -Aplicación de POES.
XV ENVASADO	Higiene inadecuada del personal. (R. Microbiológico)	NO	No es un peligro porque se aplican BPM y existe un control por parte del laboratorio.	Aplicar BPM (Higiene adecuada del personal)
	Limpieza inadecuada de la envasadora. (R. Microbiológico)	NO	No es un peligro porque se aplican POES y existe un control por parte del laboratorio.	- Revisar antes de enviar el yogur a la envasadora y aplicar POES.
	Presencia de microorganismos en el medio ambiente. (R. Microbiológico)	NO	No se considera como peligro porque se aplican POES.	-Aplicar BPM en la manipulación del producto. -El periodo del envasado debe ser lo más rápido posible. -Controlar que todos los recipientes estén tapados correctamente.
XVI ALMACENADO	Higiene inadecuada del personal de despacho. (R. Microbiológico)	NO	No es un peligro porque se aplican BPM.	Aplicar y controlar las BPM
	Higiene de los frigoríficos. (R. Biológico)	NO	Se realiza una adecuada Limpieza.	- Limpieza de los frigoríficos. - No se debe poner ingredientes ajenos a productos lácteos.
	Temperatura de almacenado (R. Físico)	NO	El operador es el encargado de controlar fielmente la temperatura	-Control constante de la temperatura
XVII DISTRIBUCION	Temperatura (R. Microbiológico)	NO	No se considera como peligro por el control de temperatura que existe en la distribución del yogur.	-Mantener la cadena de frío -Control de la temperatura.

Ref: pág 60



DETERMINACIÓN DE LOS PCC

FASE DE PROCESO	RIESGOS POTENCIALES	MEDIDAS PREVENTIVAS	P1 ¿Existen medidas preventivas para este peligro?	P2 ¿La etapa esta específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3 ¿Puede haber contaminación o puede aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable?	P4 ¿Puede la etapa posterior eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	ES PCC
I RECEPCIÓN Y TRANSPORTE DE LA LECHE	Presencia de microorganismos patógenos por insuficiente enfriamiento durante el ordeño y el transporte (R. Microbiológico)	-Refrigeración a temperatura de 4°C. - Aplicación de BPO de manera obligada - Usar tanques de leche debidamente desinfectados. - Control de calidad periódico por el Técnico de Producción	SI	NO	NO	-	NO
	Presencia de Antibióticos y Plaguicidas. (R. Químico)	- Aplicación de BPO y BPM de manera obligada. - Control de proveedores - Pruebas de detección de antibióticos y plaguicidas	SI	NO	SI La presencia de antibióticos impedirá el proceso de fermentación láctica pues inhibirá el desarrollo bacteriano y los plaguicidas son elementos tóxicos	NO	SI
	Moscas, tierra, astillas, granos y pelos (R. Físicos)	-Aplicación de BPO. -Control por parte de la gente de finca. - Filtración posterior.	SI	NO	NO	-	NO
II FILTRACION	Contaminación Del filtro (R. Físico)	Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	SI	NO	NO	-	NO
III CLARIFICACION	Falla del equipo (R. Físico)	-Control técnico constante.	SI	NO	NO	-	NO



UNIVERSIDAD DE CUENCA

IV ESTANDARIZACION	No existe	-	-	-	-	-	-
V PASTEURIZACION	Sobre vivencia de patógenos por deficiencia térmica en el proceso (R. Microbiológico) Tiempo y Temperatura fuera de los límites necesarios para una correcta pasteurización (R. Físico)	- Asegurar que el equipo esté limpio y en buenas condiciones de uso. -Controlar la temperatura y tiempo	SI	NO	NO	-	NO
VI ADICIÓN DE LECHE EN POLVO	Contaminación de microorganismos por parte del manipulador (R. Microbiológico)	-Aplicación de las BPM -Control de temperatura	SI	NO	NO	-	NO
	Error en la medición de leche en polvo (R. Físico)	-Control de adición en cantidades de acuerdo a la norma INEN -Aplicación de POE	SI	NO	NO	-	NO
ADICIÓN DE ESTABILIZANTE	Contaminación de microorganismos por parte del manipulador (R. Microbiológico)	-Aplicación de las BPM - Control de temperatura	SI	NO	NO	-	NO
	Error en la medición de cantidades del estabilizante. (R. Físico)	-Control de adición en cantidades de acuerdo a la norma INEN -Aplicación de POE.	SI	NO	NO	-	NO
ADICIÓN DE COLORANTE	Contaminación de microorganismos por la manipulación incorrecta. (R. Microbiológico)	-Aplicación de las BPM - Control de temperatura	SI	NO	NO	-	NO
	Error en la medición de cantidades de esencia. (R. Físico)	-Control de adición en cantidades de acuerdo a la norma INEN -Aplicación de POE.	SI	NO	NO	-	NO



UNIVERSIDAD DE CUENCA

ADICIÓN DE AZUCAR	Presencia de humedad (R. Microbiológico)	-Verificación del programa de control de control de proveedores	SI	NO	NO	-	NO
	Presencia de tierra O materias extrañas. (R. Físico)	-Utilizar el insumo más refinado en el mercado.	SI	NO	NO	-	NO
VII PASTEURIZACION	Sobrevivencia de patógenos por deficiencia térmica del proceso. (R. Microbiológico) Tiempo y Temperatura fuera de los límites necesarios para una correcta pasteurización (R. Físico)	Asegurar que el equipo esté limpio y en buenas condiciones Control de la temperatura y tiempo	SI	NO	SI Sobrevivencia de patógenos termo resistentes	NO	SI
VIII BATIDO	Contaminación de microorganismos a través del ambiente. (R. Microbiológicos)	- Limpieza adecuada antes del empleo de la marmita. -Aplicar POES - Evitar el contacto de la marmita con el medio ambiente.	SI	NO	NO	-	NO
IX 1ER ENFRIAMIENTO	Inadecuadas temperaturas inferior o superior a 45°C para poner el fermento. (P. Físico)	-No descuidar el control de la temperatura -Charlas de capacitación a los operadores	SI	NO	NO	-	NO
X INOCULACION	Contaminación por el ambiente Mala limpieza de los utensilios. (R. Microbiológico)	- Control de cultivo - Limpieza efectiva de la marmita doble fondo y de los utensilios utilizados -Aplicar POES -Charlas de capacitación a los operadores	SI	NO	NO	-	NO
XI INCUBACION	Control del tiempo de incubación (R. Microbiológico)	-No descuidar el control del tiempo adecuado de coagulación. - Mantener POE -Charlas de capacitación a los operadores	SI	NO	NO	-	NO
XII	Inadecuadas temperaturas	-No descuidar el control de la	SI	NO	NO	-	NO



UNIVERSIDAD DE CUENCA

2DO ENFRIAMIENTO	para detener la actividad del fermento. (R. Microbiológico)	temperatura de -Charlas de capacitación a los operadores					
XIII ADICIÓN MERMELADA	Higiene inadecuada del personal para la adicción de la mermelada. (R. Microbiológico)	-Aplicar BPM (lavado y desinfección de manos). -Mantener los POES. -Charlas de capacitación a los operadores	SI	NO	NO	-	NO
	Error en la medición de mermelada. (R. Físico)	-Control de adición en cantidades de acuerdo al INEN - Aplicación de POE.	SI	NO	NO	-	NO
ADICIÓN DE SABORIZANTE	Higiene inadecuada del personal para la adicción del saborizante. (R. Biológico)	-Aplicar BPM (lavado y desinfección de manos). -Mantener los POES.	SI	NO	NO	-	NO
	Error en la medición de cantidades de saborizante. (R. Físico)	-Control de adición en cantidades de acuerdo al INEN - Aplicación de POE.	SI	NO	NO	-	NO
ADICIÓN DE CONSERVANTE	Higiene inadecuada del personal para la adicción del sorbato. (R. Biológico)	-Aplicar BPM (lavado y desinfección de manos). -Mantener los POES.	SI	NO	NO	-	NO
	Error en la medición de cantidades de sorbato. (R. Físico)	-Control de adición en cantidades de acuerdo al INEN. -Aplicación de POE.	SI	NO	NO	-	NO
XIV FILTRACION	Limpieza del filtro en caso de obstrucción (R. Microbiológico)	-Correcta limpieza del filtro -Aplicación de POES.	SI	NO	NO	-	NO
XV ENVASADO	Higiene inadecuada del personal. (R. Microbiológico)	Aplicar BPM (Higiene adecuada del personal)	SI	NO	NO	-	NO
	Limpieza inadecuada de la envasadora. (R. Microbiológico)	- Revisar antes de enviar el yogur a la envasadora y aplicar POES.	SI	NO	NO	-	NO



UNIVERSIDAD DE CUENCA

	Presencia de microorganismos en el medio ambiente. (R. Microbiológico)	-Aplicar BPM en la manipulación del producto. -El periodo del envasado debe ser lo más rápido posible. -Controlar que todos los recipientes estén tapados correctamente.	SI	NO	NO	-	NO
XVI ALMACENADO	Higiene inadecuada del personal de despacho. (R. Microbiológico)	Aplicar y controlar las BPM	SI	NO	NO	-	NO
	Higiene de los frigoríficos. (R. Biológico)	- Limpieza de los frigoríficos. - No se debe poner ingredientes ajenos a productos lácteos.	SI	NO	NO	-	NO
	Temperatura de almacenado (R .Físico)	-Control constante de la temperatura	SI	NO	NO	-	NO
XVII DISTRIBUCION	Temperatura (R. Microbiológico)	-Mantener la cadena de frío -Control de la temperatura.	SI	NO	NO	-	NO

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

BPO: Buenas Prácticas de Ordeño

POES = Procedimientos Operativos de Estandarización y Saneamiento.

POE = Procedimientos de Operación Estándar.

Ref: pág 63



PRINCIPIO 3

ESTABLECIMIENTO DE LIMITES CRITICOS PARA CADA PCC.

Nombre del Producto: Yogurt (elaborado con leche entera pasteurizada)			
Etapas del proceso que es un PCC	Peligro	Limites críticos	Fuentes de información(Referencias)
Recepción y transporte de la leche	Riesgo Químico Presencia de Antibióticos y plaguicidas	Ausencia de antibióticos y plaguicidas	CODEX
Pasteurización	Riesgo Biológico Sobrevivencia de patógenos por fallas en su eliminación	Medida de temperatura y tiempo de pasteurización T° 90-95°C por 20 min.	CODEX



PRINCIPIO 4

ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PCC.

Nombre del Producto: Yogurt (elaborado con leche entera pasteurizada)		
Etapas del proceso que es un PCC	Peligro significativo	Limites críticos
Recepción y transporte de la leche	Riesgo Químico Presencia de Antibióticos y plaguicidas	Ausencia de antibióticos y plaguicidas

VIGILANCIA

PROCEDIMIENTO		
¿Qué vigilamos?		La presencia de antibióticos y plaguicidas
¿Cómo vigilamos?	lo	ANTIBIÓTICOS (sulfas, Beta-lactámicos, tetraciclinas): Kit para antibióticos. PLAGUICIDAS: Análisis cromatográfico
¿Dónde vigilamos?	lo	A nivel de finca, durante el ordeño, laboratorio de recepción. Laboratorio externo encargado

Frecuencia: -En cada recepción (antibióticos)
-Dos veces al año (plaguicidas)
-Periódicamente (3 veces al año) a nivel de finca

Responsable: -Supervisor de finca
-Laboratorio de recepción
-Proveedores

REGISTRO: IC-01-08A



Nombre del Producto: Yogurt (elaborado con leche entera pasteurizada)		
Etapas del proceso que es un PCC	Peligro significativo	Limites críticos
Pasteurización	Riesgo Biológico Sobrevivencia de patógenos resistentes Por deficiente tratamiento térmico	Temperatura : 90-95°C Tiempo : 20 min.

VIGILANCIA

PROCEDIMIENTO		
¿Qué vigilamos?		Tiempo y temperatura de pasteurización
¿Cómo vigilamos?	lo	Registrando temperatura y tiempo
¿Dónde vigilamos?	lo	Medidor de temperatura de la marmita

Frecuencia: En cada proceso de elaboración

Responsable: Operador de proceso

Registro: IC-01-08B

Ref: pág 67



ADOPCIÓN DE MEDIDAS CORRECTORAS

ETAPA: Recepción de la materia prima

PELIGRO Y CAUSA :					
R .Químico: Presencia de residuos de antibióticos y plaguicidas					
Perjudica a la salud del consumidor al ser los plaguicidas elementos tóxicos y por otra parte los antibióticos son responsables de futuras resistencias bacterianas en el consumidor ; La presencia de antibióticos impedirá el proceso de fermentación láctica pues inhibirá el desarrollo bacteriano					
Medida Preventiva		- Aplicación de BPO y BPM en el ordeño de manera obligada. - Control de proveedores			
PCC		SI			
Límite Crítico		Negativo para prueba de antibióticos Negativo para prueba de pesticidas			
VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTORAS		
Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Procedimiento		Responsable
Pruebas para antibióticos (sulfas, Beta-lactámicos, tetraciclinas), cromatografía para la presencia de plaguicidas.	en cada recepción (antibiótico) dos veces al año (plaguicida)	Supervisor de campo y laboratorio de recepción.	En relación con la causa	En relación con el producto	-Proveedor -Laboratorista
			Buenas prácticas de ordeño	Rechazar la materia prima que no cumpla el requisito INEN 9	



ETAPA: Pasteurización

PELIGRO Y CAUSA :					
Riesgo Biológico Sobrevivencia de patógenos termo resistentes por deficiente tratamiento térmico					
Medida Preventiva		Control de la temperatura y tiempo de pasteurización Disponer de termómetros y cronómetros en funcionamiento Asegurar que el equipo esté limpio y en buenas condiciones			
PCC		SI			
Límite Crítico		Medida de temperatura y tiempo de pasteurización T° 90-95°C por 20 min.			
VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTORAS		
Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Procedimiento		Responsable
Registrando tiempo y temperatura en el medidor de la marmita y en el cronómetro	Cada 10 minutos	Operador	En relación con la causa	En relación con el producto	Operarios Supervisor de proceso.
			-Ajustar la temperatura a los límites críticos: En caso de temperaturas elevadas dejar pasar agua fría por la marmita; En temperaturas bajas repetir la pasteurización -Control y registro del tiempo y temperatura -Calibraciones Hacer mantenimiento del equipo -Comunicar al jefe inmediato	Producto se reprocesa	

Ref: pág 68



PRINCIPIO 6

ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN DEL SISTEMA

ETAPA: Recepción de la materia prima

PELIGRO Y CAUSA: R . Químico: Presencia de residuos de antibióticos y plaguicidas; Perjudica a la salud del consumidor al ser los plaguicidas elementos tóxicos y por otra parte los antibióticos son responsables de futuras resistencias bacterianas en el consumidor .La presencia de antibióticos impedirá el proceso de fermentación láctica pues inhibirá el desarrollo bacteriano.				
Medida Preventiva	Pruebas de detección de antibióticos y plaguicidas			
PCC	SI			
Límite Crítico	Negativo para prueba de antibióticos Negativo para prueba de pesticidas			
Vigilancia	Realizar las pruebas respectivas de antibióticos y plaguicidas por triplicado por parte del laboratorista responsable			
Medidas Correctoras	Realizar la prueba por triplicado o rechazo y devolución de la leche.			
ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN				
	PROCEDIMIENTO		FRECUENCIA	RESPONSIBLE
	¿QUE?	¿CÓMO?		
Validación Inicial	Confirmar que todos los elementos del plan son efectivos	Justificaciones científicas pruebas y /o análisis que lo confirmen	Antes de la aplicación inicial del plan HACCP	Grupo HACCP
Comprobar que funciona correctamente	Validar el kit usado en la determinación de antibióticos	Realizar pruebas de laboratorio por triplicado con sus respectivos controles positivos y negativos.	Diaria	Laboratorista



UNIVERSIDAD DE CUENCA

	Validar el equipo usado en la determinación de Plaguicidas	Realizar controles positivos y negativos.	Semestral	Laboratorio responsable
	Revisión de los registros de recepción de la materia prima	Observar si los registros son continuos y si consta de los resultados de las pruebas de Antibióticos y Plaguicidas	Diario	Jefe de Calidad
Registro: RL-01-07 Registro de Control de Materia Prima (Leche Cruda)				

RL: REGISTRO DE LABORATORIO

ETAPA: Pasteurización

ODALIS ASTUDILLO- JANETH URGILÈS

- 103 -



PELIGRO Y CAUSA: R. Microbiológico. Sobrevivencia de patógenos por deficiencia térmica del proceso.	
Medida Preventiva	Controlar el tiempo y temperatura de Pasteurización
PCC	SI
Límite Crítico	TEMPERATURA DE PASTEURIZACIÓN: 90- 95°C TIEMPO: 20 minutos
Vigilancia	Asegurarse que la temperatura se encuentre entre 90-95°C y el tiempo de pasteurización sea de 20 minutos
Medidas Correctoras	En caso de temperaturas elevadas dejar pasar agua fría por la marmita Control y registro del tiempo y temperatura Hacer mantenimiento del equipo Comunicar al jefe inmediato En temperaturas bajas detener el proceso repetir la pasteurización

ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN

	PROCEDIMIENTO		FRECUENCIA	RESPONSABLE
	¿QUE?	¿CÓMO?		
Validación Inicial	Confirmar que todos los elementos del plan son efectivos	Justificaciones científicas pruebas y /o análisis que lo confirmen	Antes de la aplicación inicial del plan HACCP	Grupo HACCP
Comprobar que funciona correctamente	Comprobar que la Temperatura se encuentra entre 90 -95°C	Usar termómetros calibrados.	Trimestralmente	Operario
	Validar el funcionamiento de los termómetros empleados	Calibración de termómetros a través de un patón de medición acreditado por el INEN	Anualmente	INEN
	Comprobar que el peligro identificado	Análisis microbiológicos del producto.	Cada lote de producción	Laboratorista



UNIVERSIDAD DE CUENCA

	está controlado	-Aerobios Mesófilos -Coliformes totales - <i>S. aureus</i> -Mohos y levaduras		
	Revisión de los registros de recepción de la materia prima	Observar si los registros son continuos y si consta de los resultados de las pruebas de Antibióticos y Plaguicidas	Diario	Jefe de Calidad
Registro:RL-01-10 Control Microbiológico de Producto Terminado				

RL: REGISTRO DE LABORATORIO

Ref: pág 69



ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE REGISTROS Y DOCUMENTACION

Producto: Yogurt (elaborado con leche entera pasteurizada)	
FASE	NUMEROS O IDENTIFICACIONES DE LOS DOCUMENTOS
1.- Creación del equipo de trabajo de APPCC.	IC-01-01
2.- Descripción de las actividades y los productos.	IC-01-02
3.- Elaboración del diagrama de flujo.	IC-01-03
4.-Comprobación del diagrama de flujo.	IC-01-04
5.- Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas.	IC-01-05
6.- Determinación de los PCC.	IC-01-06A IC-01-06B
7.- Establecimiento de los límites críticos para cada PCC.	IC-01-07A IC-01-07B
8.-Establecimiento de un sistema de vigilancia.	IC-01-08A IC-01-08B
9.- Adopción de medidas correctoras.	IC-01-09A IC-01-09B
10.- Comprobación del sistema.	IC-01-10A IC-01-10B
11.-Establecimiento de un sistema de documentación y registro.	IC-01-11A IC-01-11B
12.-Cuadro de gestión.	IC-01-12

IC: INSTRUCTIVO DE CALIDAD

Ref: pág 72



CUADRO DEL PLAN DE GESTIÓN DE HACCP

Producto: Yogurt (elaborado con leche entera pasteurizada)									
Etapa	Peligros y causas	Medidas preventivas	Limite critico	Sistema de vigilancia			Medidas correctoras	Actividades de comprobación	Registros
				Procedimiento	Frecuencia	Responsable			
Recepción	Presencia de Antibióticos y plaguicidas	Aplicación de BPO y BPM de manera obligada. - control de proveedores - Pruebas de detección de antibióticos y plaguicidas	cero proveedores con antibiótico y plaguicidas	Pruebas de detección para (sulfas, Beta-lactamicos, tetraciclinas)	Todos los días con cada entrega de leche	Lab.	Instrucción a los proveedores sobre BPO Rechazo de materia prima que no cumpla	Jefe de calidad Jefe de calidad	RL-01-01 CONTROL DE MATERIA PRIMA LECHE
				Cromatografía	Dos veces al año	Lab.	Rechazo de materia prima que no cumpla	Jefe de calidad	
Pasteurización	Sobrevivencia de patógenos por fallas en la pasteurización	Control de la temperatura Asegurar que el equipo este limpio y en buenas condiciones	Medida de temperatura y tiempo de pasteurización T° 90-95°C por 20 min.	Registro de Tiempo y Temperatura de pasteurización de 90-95°C por 20 minutos	En cada proceso de producción	Operario de turno	Rechazo de materia prima que no cumpla	Jefe de producción	RP-01-05 Control de Proceso de Pasteurización

RL: REGISTRO DE LABORATORIO

RP: REGISTRO DE PROCESOS



UNIVERSIDAD DE CUENCA

RESULTADOS Y ANÁLISIS DE DATOS MICROBIOLÓGICOS

ODALIS ASTUDILLO- JANETH URGILÈS



COD:IR

3.2.1 DATOS BOMATOLÓGICOS Y MICROBIOLÓGICOS PREVIOS A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP

ANTES

PRODUCTO	LOTE	HORA	MAQUINA	pH	T	GRASA	ACIDEZ	BRIX	MICROBIOLOGIA UFC/g		LAB R.	OBSEVACIONES
									COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS		
YOGUR MORA 1L	2709	8:20	IP	4,41	20	3,3	77,4	18	2400	0	EO	
YOGUR MORA 1L	2709	8:50	FP	4,35	19	3,3	77,4	17,8	1200	0	EO	
YOGUR MORA 2L	2709	9:09	IP	4,47	19	3,3	77,4	17,8	880	0	EO	
YOGUR MORA 2L	2709	9:29	FP	4,47	19	3,3	77,4	18	440	0	EO	
MIX MORA	2709	10:06	IP	4,47	19	3,3	77,4	18	60	0	EO	
MIX MORA	2709	11:54	FP	4,47	19	3,3	77,4	18	40	0	EO	
YOGUR MORA 80g	2709	12:40	IP	4,39	19	3,3	75,6	17	40	0	LG	
YOGUR MORA 80g	2709	13:43	FP	4,37	20	3,3	75,6	17	40	0	LG	
MIX FRESA	1710	7:52	IP	4,41	16	3	73,5	17	50	0	LG	
MIX FRESA	1710	8:24	FP	4,48	21	3	73,5	17	0	0	LG	
YOGUR FRESA 1L	1710	9:05	IP	4,51	20	3,3	76,5	17,4	100	0	LG	
YOGUR FRESA 1L	1710	9:47	FP	4,51	20	3,3	76,5	17,4	10	0	LG	
YOGUR FRESA 80g	1710	12:30	IP	4,50	12	3,2	71,1	17	0	0	YM	
YOGUR FRESA 80g	1710	13:05	FP	4,50	12	3,2	71,1	17	0	0	YM	
YOGUR DURAZNO 1L	2510	7:15	IP	4,38	16	3.3	76,05	17,4	0	0	YM	
YOGUR DURAZNO 1L	2510	8:26	FP	4,38	16	3.3	76,05	17,4	0	0	YM	



UNIVERSIDAD DE CUENCA

YOGUR DURAZNO 80g	2510	8:52	IP	4,36	17	3,4	75,6	16	4400	0	YM
YOGUR DURAZNO 80g	2510	9:06	FP	4,41	20	3,5	73,8	16	260	0	YM
YOGUR DURAZNO 180g	2510	10:10	IP	4,38	20	3,2	79,2	16,6	40	0	YM
YOGUR DURAZNO 180g	2510	10:20	FP	4,38	20	3,2	79,2	16,6	40	0	YM
YOGUR MORA1L	0311	7:29	IP	4,47	23	3,2	73,3	17,2	10	0	JM
YOGUR MORA 1L	0311	8:00	FP	4,47	21	3,2	73,3	17,2	10	0	JM
YOGUR MORA180g	0311	9:01	IP	4,18	19	3,1	73,3	17,5	10	0	JM
YOGUR MORA180g	0311	10:12	FP	4,19	22	3,1	73,3	17,5	30	0	JM
YOGUR MORA 80g	0311	11:36	IP	4,23	20	3,1	86,4	17,5	20	0	JM
YOGUR MORA 80g	0311	12:16	FP	4,41	15	2,8	64,8	17,5	2000	0	JM
YOGUR FRESA 1L	2411	6:34	IP	4,35	22	3,1	81,9	16,8	200	0	JM
YOGUR FRESA 1L	2411	8:30	FP	4,43	20	3,1	79,2	17	5000	0	JM
YOGUR FRESA 80g	2411	9:10	IP	4,35	19		78,7	17	0	0	JM
YOGUR FRESA 80g	2411	9:27	FP	6,76	20	3,3	79	17	0	0	JM
YOGUR MORA 1L	2911	7:57	IP	4,38	20	3,0	78,3	17	0	0	JM
YOGUR MORA 1L	2911	8:30	FP	4,37	20	3,1	78,3	17	0	22	JM
YOGUR MORA180g	2911	11:55	IP	4,29	21	3,2	80,1	17,4	0	0	JM
YOGUR MORA 180g	2911	12:26	FP	4,57	23	3,2	67,05	17,4	140	19	JM
YOGUR MORA 80g	2911	13:01	IP	4,28	21	3,1	79,2	17,4	1	0	JM
YOGUR MORA 80g	2911	13:57	FP	4,37	19	3,2	76,01	17,4	0	0	JM

3.2.1 DATOS BROMATOLÓGICOS Y MICROBIOLÓGICOS DE LOS LOTES DE PRODUCCIÓN DE YOGUR PARA LOS MESES SEPTIEMBRE, OCTUBRE Y NOVIEMBRE.

Estos datos han sido tomados de los registros de laboratorio de la empresa de lácteos "San Antonio".



3.2.2 DATOS BOMATOLÓGICOS Y MICROBIOLÓGICOS SUBSIGUIENTES A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP

PRODUCTO	LOTE	HORA	MAQUINA	pH	T	GRASA	ACIDEZ	BRIX	MICROBIOLOGIA UFC/g		LAB R.	OBSEVACIONES
									COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS		
YOGUR FRESA 1L	1003	7:49	IP	4,39	18	3,2	80,55	16,2	0	0	LG	
YOGUR FRESA 1L	1003	8:14	FP	4,33	19	3,2	80,55	16,2	0	0	LG	
YOGUR FRESA 2L	1003	8:37	IP	4,37	19	3,2	80,55	16,2	0	0	LG	
YOGUR FRESA 2L	1003	9:16	FP	4,36	17	32	80,55	16,2	0	0	LG	
MIX FRESA	1003	10:02	IP	4,37	16	3.2	80.55	16,2	0	0	LG	
MIX FRESA	1003	11:05	FP	4,35	18	3.2	80.55	16.2	0	0	LG	
YOGUR FRESA 1L	1003	7:49	IP	4,39	18	3,2	80,55	16,2	0	0	LG	
YOGUR FRESA 1L	1003	8:14	FP	4,33	19	3,2	80,55	16,2	0	0	LG	
YOGUR FRESA 2L	1003	8:37	IP	4,37	19	3,2	80,55	16,2	0	0	LG	
YOGUR FRESA 2L	1003	9:49	FP	4,39	18	3,2	80,55	16,2	0	0	LG	
YOGUR FRESA 80g	1403	7:42	IP	4,25	21	3	82,3	17,4	0	0	LG	
YOGUR FRESA 80g	1403	8:46	FP	4,26	22	3	82,3	17,4	0	0	LG	
YOGUR FRESA 180g	1403	9:44	IP	4,26	21	3	82,3	17,4	0	0	LG	
YOGUR FRESA 180g	1403	11:25	FP	4,27	21	3	82,3	17,4	0	0	LG	
YOGUR FRESA 2L	1403	11:55	IP	4,26	19	3	82,3	17,4	0	0	LG	
YOGUR FRESA 2L	1403	12:26	FP	4,25	21	3	82,3	17,4	0	0	LG	
YOGUR FRESA 1L	1403	13:01	IP	4,22	21	3	82,3	17,4	0	0	LG	
YOGUR FRESA 1L	1403	13:57	FP	4,37	21	3	82,3	17,4	0	0	LG	
YOGUR MORA 1L	1503	7:39	IP	4,24	18	3,1	85,95	17,5	0	0	LG	
YOGUR MORA 1L	1503	7:57	FP	4,24	19	3,1	85,95	17,5	0	0	LG	
YOGUR MORA 2L	1503	8:19	IP	4,22	19	3,1	85,95	17,5	0	0	LG	
YOGUR MORA 2L	1503	8:44	FP	4,18	19	3,1	85,95	17,5	0	0	LG	
MIX MORA	1503	9:01	IP	4,18	19	3,1	85.95	17,5	0	0	LG	
YOGUR MORA 80g	1503	11:36	IP	4,23	20	3,1	86,4	17,5	0	0	LG	



UNIVERSIDAD DE CUENCA

YOGUR MORA 80g	1503	12:16	FP	4,23	19	3,1	86,4	17,5	0	0	LG
YOGUR MORA180g	1703	6:34	IP	4,43	21	3,3	81,45	16,8	0	0	LG
YOGUR MORA180g	1703	8:30	FP	4,43	18	3,3	81,45	17	0	0	LG
YOGUR MORA 1L	1703	9:10	IP	4,44	15	3,3	81,45	17	0	0	LG
YOGUR MORA 1L	1703	9:27	FP	4,42	14	3,3	81,45	17	0	0	LG
YOGUR DURAZNO 200g	1803	7:57	IP	4,29	19	3,1	81,45	17	0	0	LG
YOGUR DURAZNO 200g	1803	8:30	FP	4,32	19	3,1	81,45	17	0	0	LG
YOGUR FRESA 2L	1803	11:55	IP	4,26	19	3	82,3	17,4	0	0	EO
YOGUR FRESA 2L	1803	12:26	FP	4,25	21	3	82,3	17,4	0	0	EO
YOGUR FRESA 1L	1803	13:01	IP	4,22	21	3	82,3	17,4	0	0	EO
YOGUR FRESA 1L	1803	13:57	FP	4,37	21	3	82,3	17,4	0	0	EO
YOGUR MORA 80g	1503	11:36	IP	4,23	20	3,1	86,4	17,5	0	0	LG
YOGUR MORA 80g	1503	12:16	FP	4,23	19	3,1	86,4	17,5	0	0	LG
YOGUR MORA180g	1703	6:34	IP	4,43	21	3,3	81,45	16,8	0	0	LG
YOGUR MORA180g	1703	8:30	FP	4,43	18	3,3	81,45	17	0	0	LG
YOGUR MORA 1L	1703	9:10	IP	4,44	15	3,3	81,45	17	0	0	LG
YOGUR MORA 1L	1703	9:27	FP	4,42	14	3,3	81,45	17	0	0	LG
YOGUR DURAZNO 200g	1803	7:57	IP	4,29	19	3,1	81,45	17	0	0	LG
YOGUR DURAZNO 200g	1803	8:30	FP	4,32	19	3,1	81,45	17	0	0	LG
YOGUR FRESA 2L	1803	11:55	IP	4,26	19	3	82,3	17,4	0	0	EO
YOGUR FRESA 2L	1803	12:26	FP	4,25	21	3	82,3	17,4	0	0	EO
YOGUR FRESA 1L	1803	13:01	IP	4,22	21	3	82,3	17,4	0	0	EO
YOGUR FRESA 1L	1803	13:57	FP	4,37	21	3	82,3	17,4	0	0	EO

3.2.1 DATOS BROMATOLÓGICOS Y MICROBIOLÓGICOS DE LOS LOTES DE PRODUCCIÓN DE YOGUR PARA EL MES DE MARZO

Datos obtenidos tras la ejecución práctica por parte de las autoras



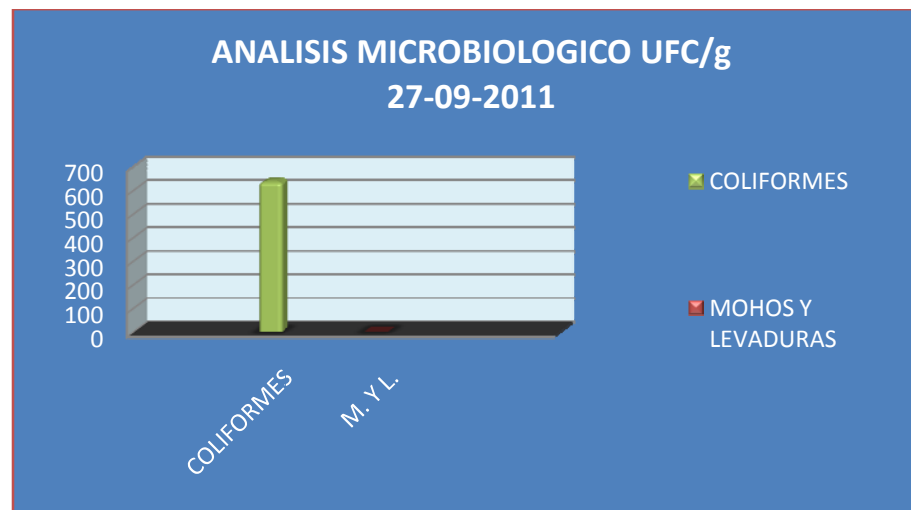
3.2.3 INTERPRETACIÓN DE DATOS DISPONIBLES PREVIOS A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP

DATOS DEL 27 DE SEPTIEMBRE

PRODUCTO	MICROBIOLOGIA UFC/g	
	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
YOGUR MORA 1L	2400	0
YOGUR MORA 1L	1200	0
YOGUR MORA 2L	880	0
YOGUR MORA 2L	440	0
MIX MORA	60	0
MIX MORA	40	0
YOGUR MORA 80g	40	0
YOGUR MORA 80g	40	0

	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
X	6.38E+02	0

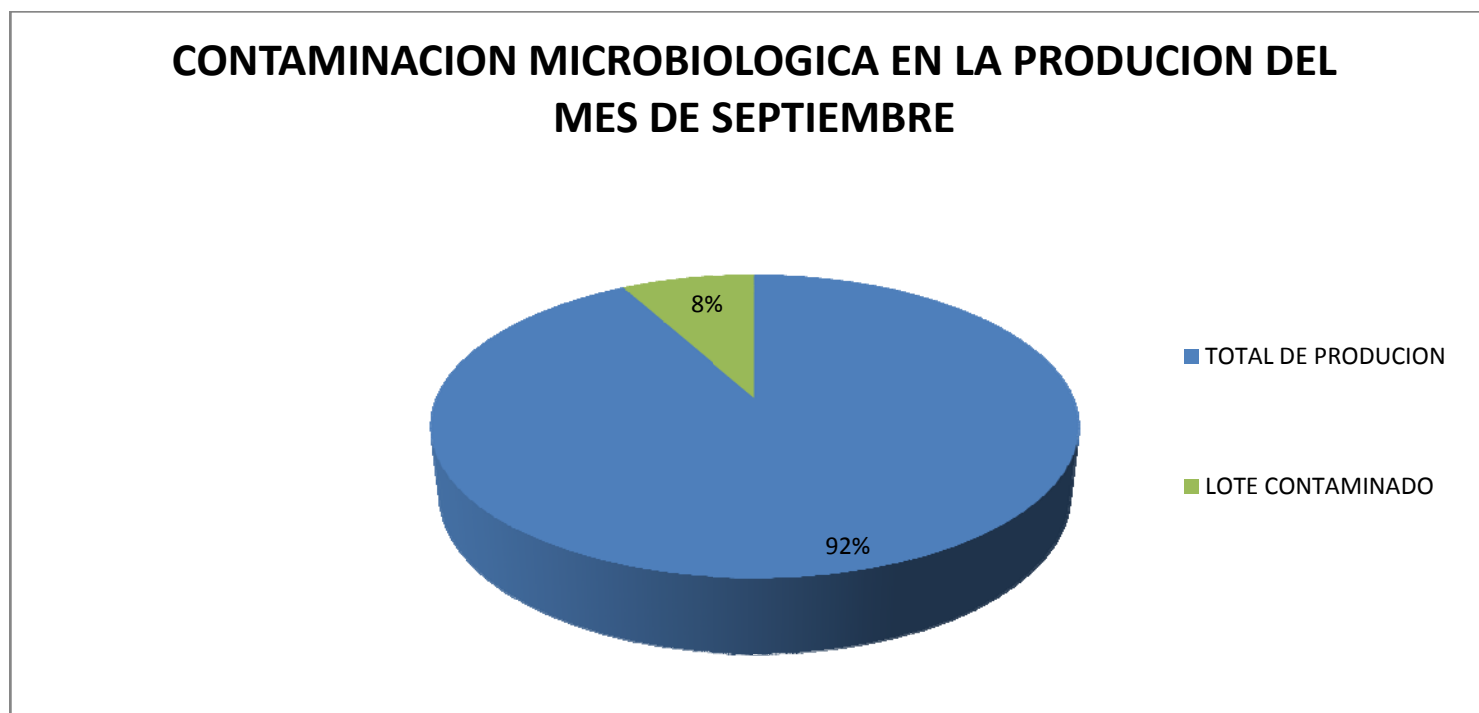
GRAFICA 1: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLOGICO POR DIA.





MES DE SEPTIEMBRE

LOTES DE PRODUCCION: 12 LOTES



GRAFICA 2: PORCENTAJE DE CONTAMINACION MICROBIOLÓGICA EN LA PRODUCCION DEL MES DE SEPTIEMBRE

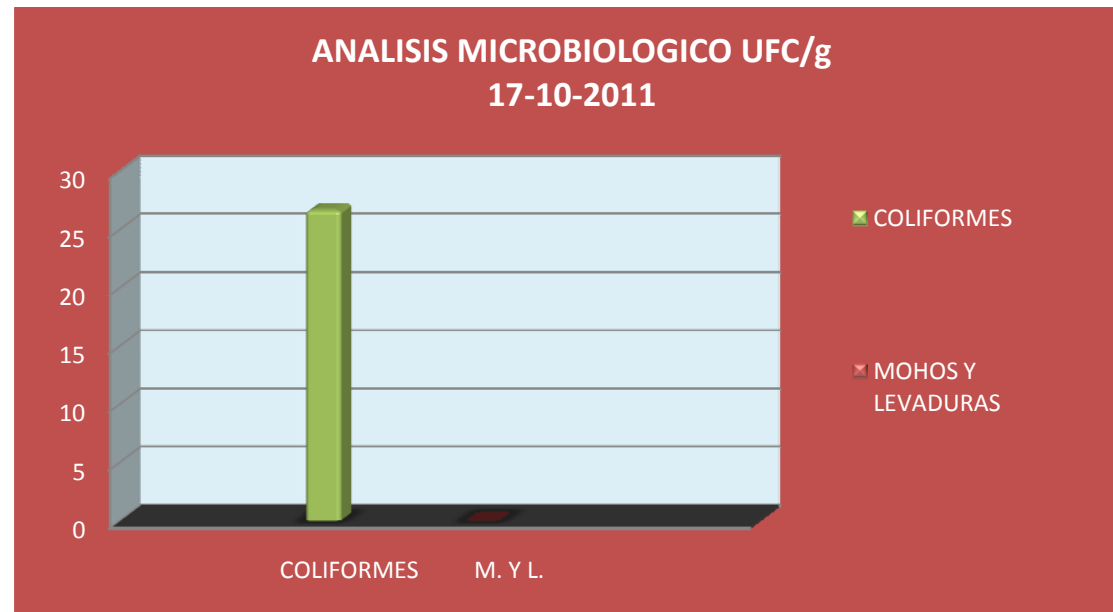


UNIVERSIDAD DE CUENCA

DATOS DEL 17 DE OCTUBRE

PRODUCTO	MICROBIOLOGIA UFC/g	
	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
MIX FRESA	50	0
MIX FRESA	0	0
YOGUR FRESA 1L	100	0
YOGUR FRESA 1L	10	0
YOGUR FRESA 80g	0	0
YOGUR FRESA 80g	0	0

	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
X	2.67E+01	0



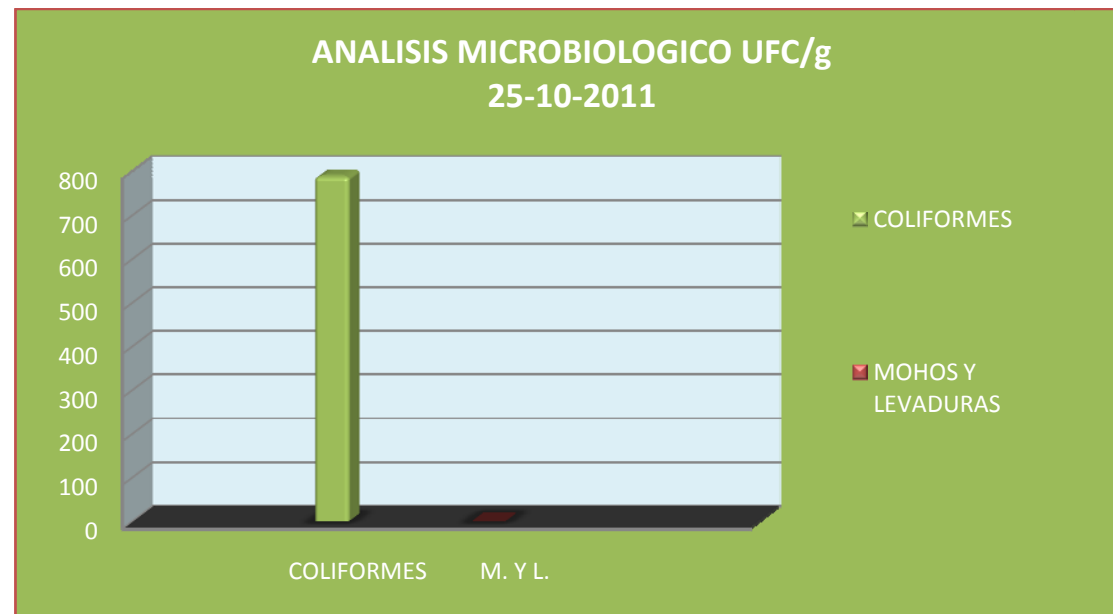
GRAFICA 3: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO POR DIA.



DATOS DEL 25 DE OCTUBRE

PRODUCTO	MICROBIOLOGIA UFC/g	
	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
YOGUR DURAZNO 1L	0	0
YOGUR DURAZNO 1L	0	0
YOGUR DURAZNO 80g	4400	0
YOGUR DURAZNO 80g	260	0
YOGUR DURAZNO 180g	40	0
YOGUR DURAZNO 180g	40	0

	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
X	7.90E+02	0



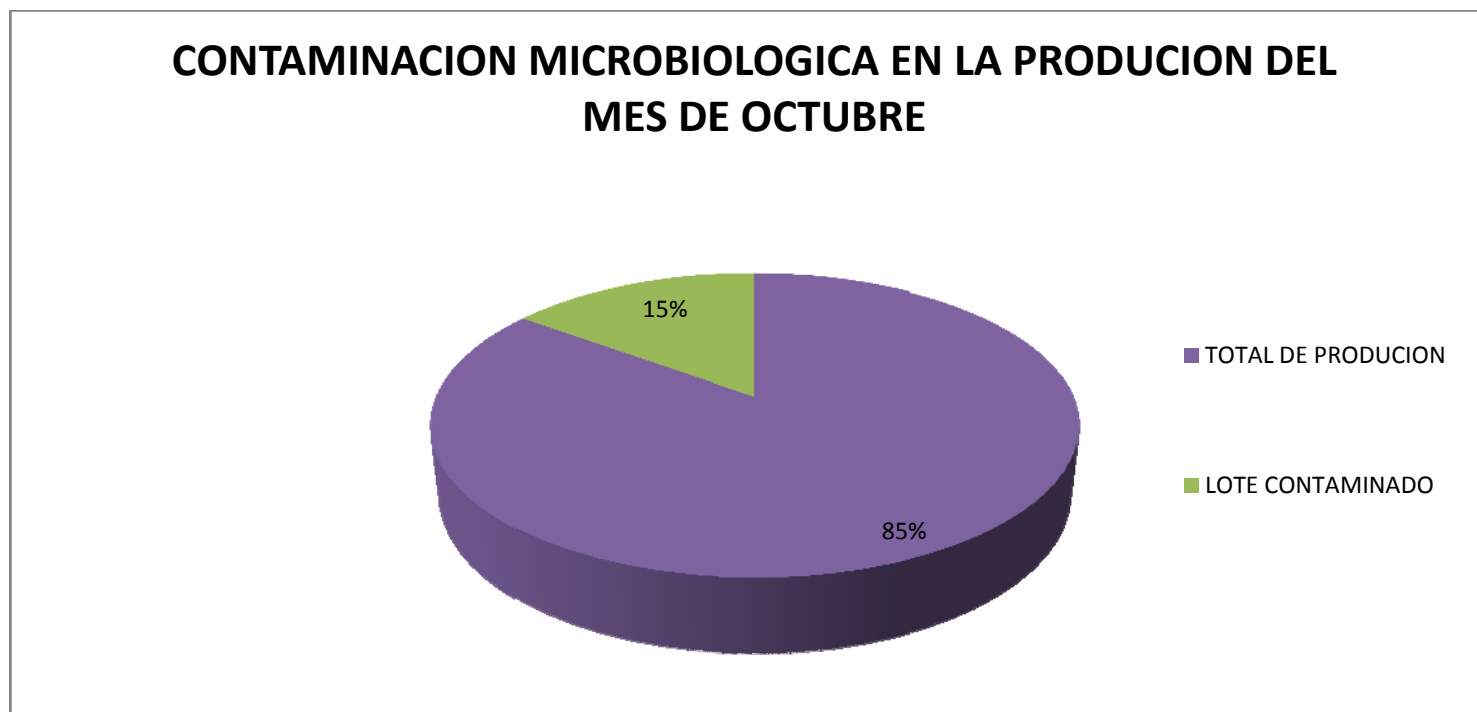
GRAFICA 4: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLOGICO POR DIA.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

MES DE OCTUBRE

LOTES DE PRODUCCION: 13 LOTES



GRAFICA 5: PORCENTAJE DE CONTAMINACION MICROBIOLÓGICA EN LA PRODUCCION DEL MES DE OCTUBRE

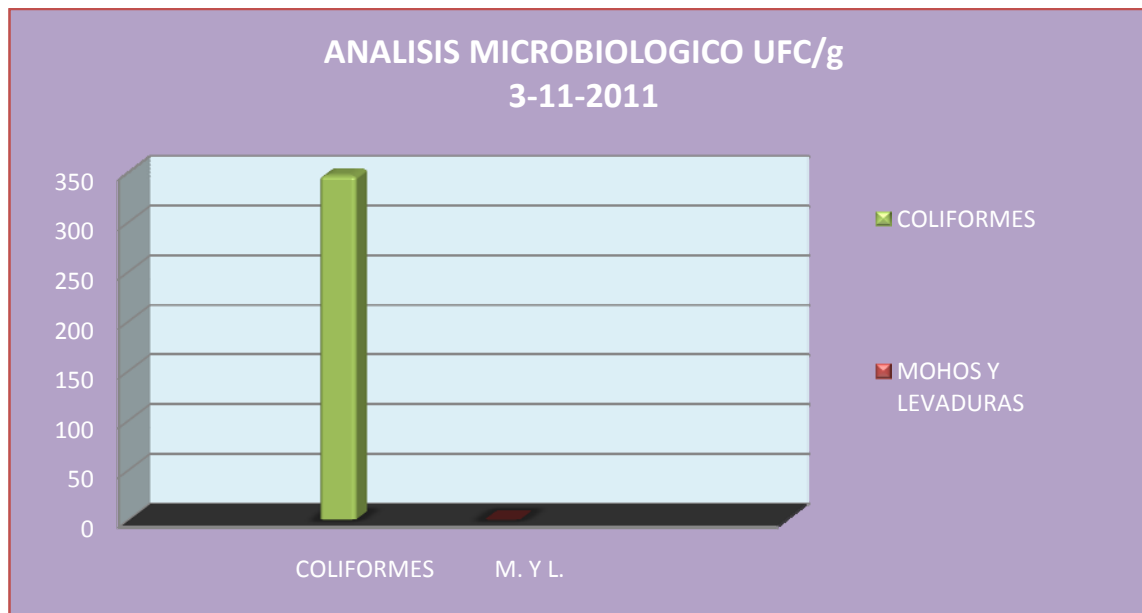
ODALIS



DATOS DEL 3 DE NOVIEMBRE

PRODUCTO	MICROBIOLOGIA UFC/g	
	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
YOGUR MORA 1L	10	0
YOGUR MORA 1L	10	0
YOGUR MORA180g	10	0
YOGUR MORA180g	30	0
YOGUR MORA 80g	20	0
YOGUR MORA 80g	2000	0

	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
X	3.47E+02	0



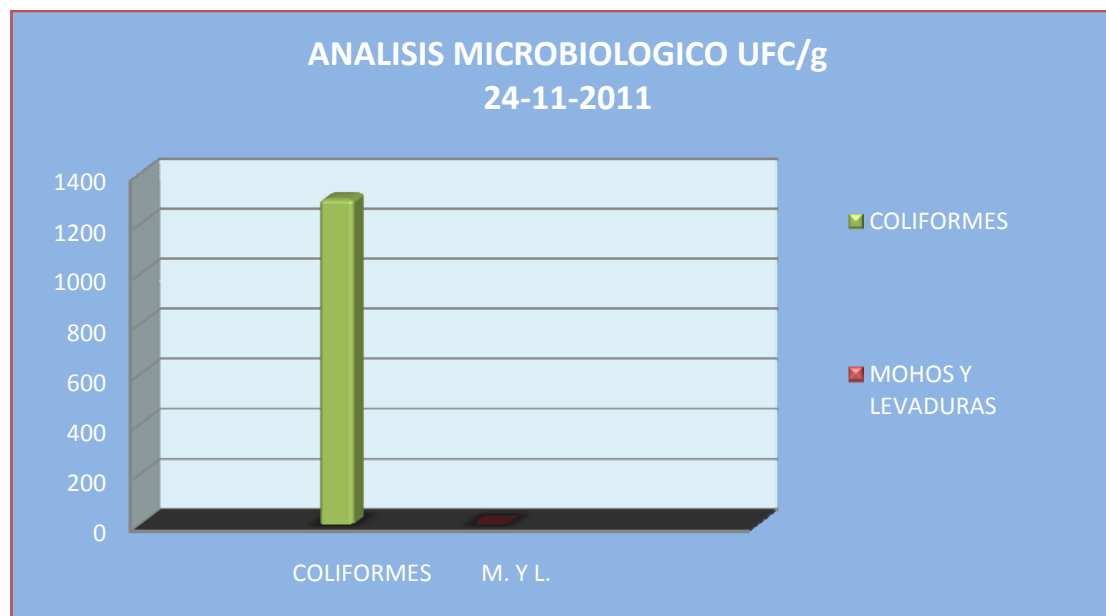
GRAFICA 6: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO POR DIA.



DATOS DEL 24 DE NOVIEMBRE

PRODUCTO	MICROBIOLOGIA UFC/g	
	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
YOGUR FRESA 1L	200	0
YOGUR FRESA 1L	5000	0
YOGUR FRESA 80g	0	0
YOGUR FRESA 80g	0	0

	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
X	1.30E+03	0



GRAFICA 7: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO POR DIA.

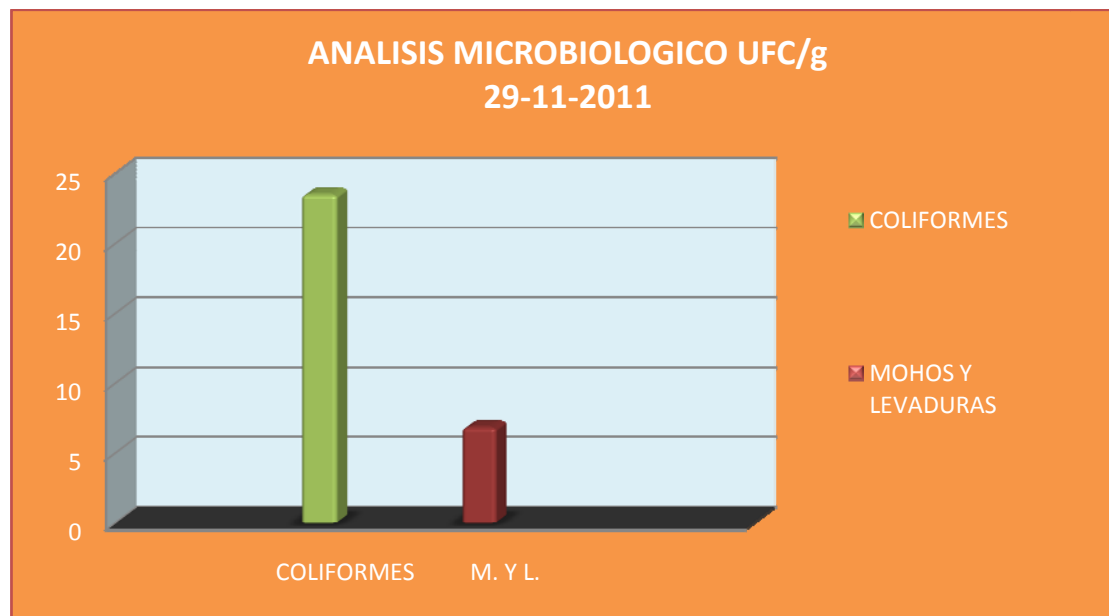


UNIVERSIDAD DE CUENCA

DATOS DEL 29 DE NOVIEMBRE

PRODUCTO	MICROBIOLOGIA UFC/g	
	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
YOGUR MORA 1L	0	0
YOGUR MORA 1L	0	22
YOGUR MORA 180g	0	0
YOGUR MORA 180g	140	19
YOGUR MORA 80g	1	0
YOGUR MORA 80g	0	0

	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
X	2.35E+01	6.83E+00

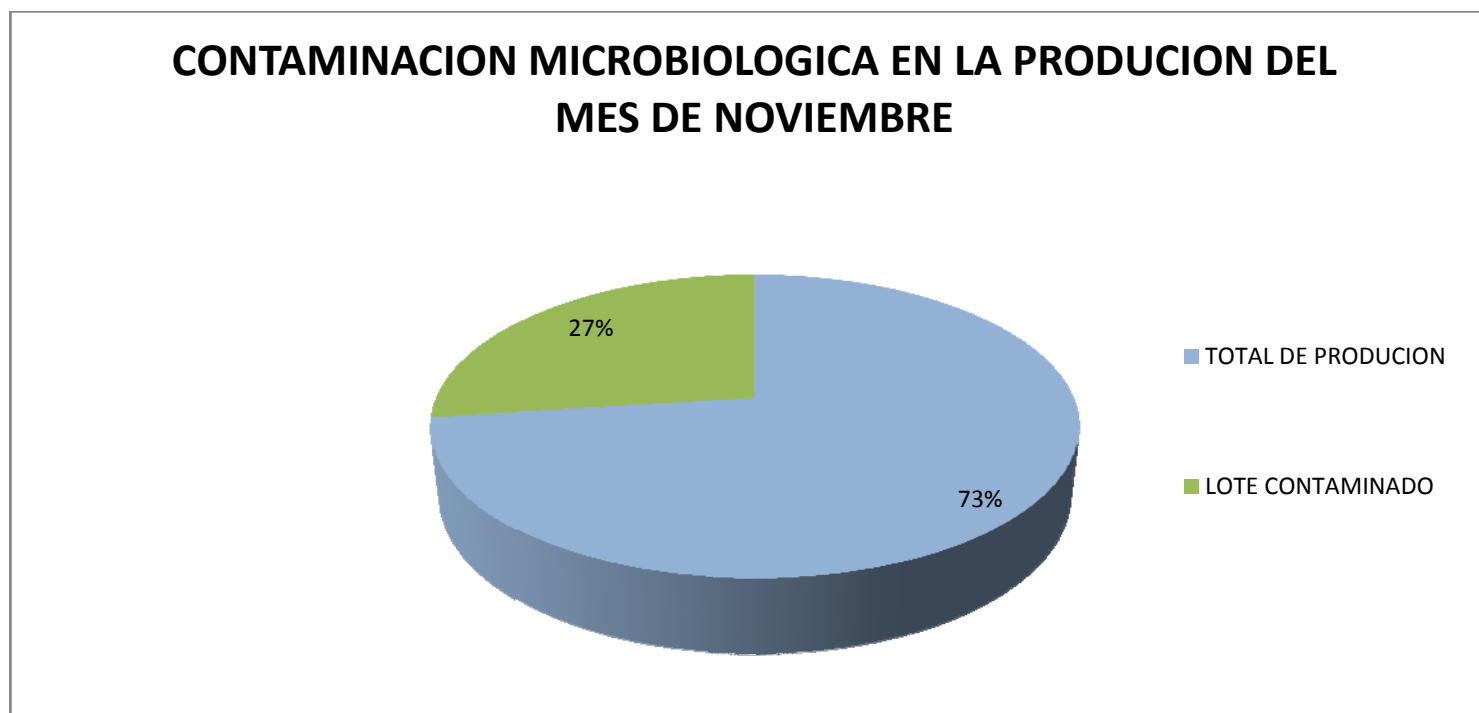


GRAFICA 8: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO POR DIA.



MES DE NOVIEMBRE

LOTES DE PRODUCCION: 11 LOTES



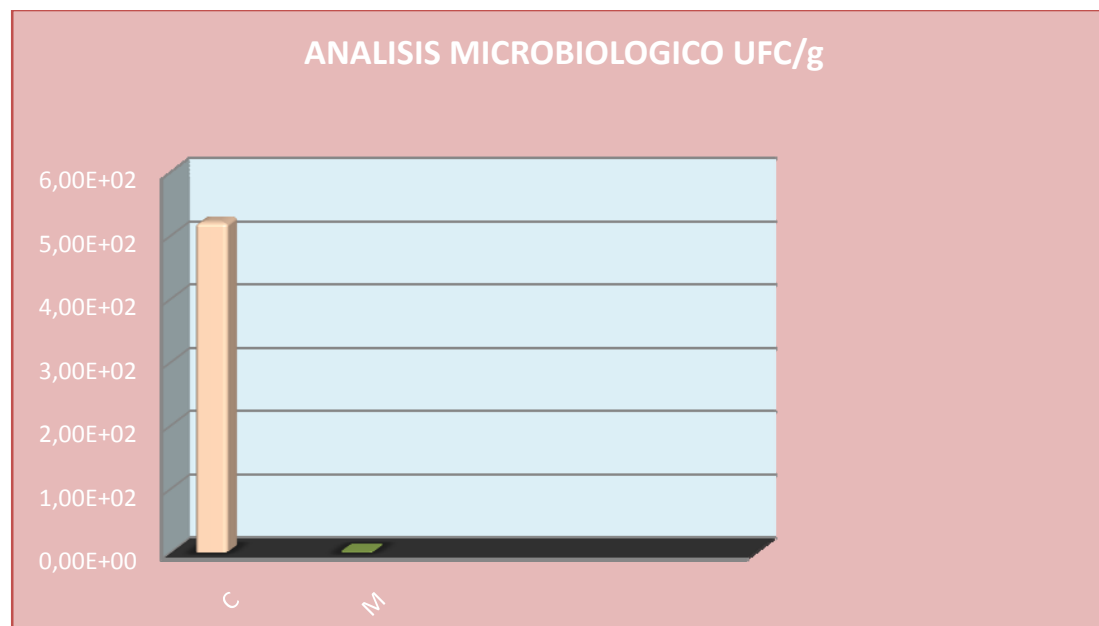
GRAFICA 9: PORCENTAJE DE CONTAMINACION MICROBIOLÓGICA EN LA PRODUCCION DEL MES DE NOVIEMBRE, OCTUBRE Y SEPTIEMBRE.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

BACTERIAS UFC/g	
COLIFORMES	MOHOS Y LEVADURAS
6.38E+02	0
2.67E+01	0
7.90E+02	0
3.47E+02	0
1.30E+03	0
2.35E+01	6.83E+00

	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
X	5.21E+02	1.14E+00



GRAFICA 10: REPRESENTACIÓN DEL CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO DE LOS MESES DE SEPTIEMBRE OCTUBRE Y NOVIEMBRE ANTES DE LA IMPLANTACION DE HACCP.



LOTES DE PRODUCCION: 36 LOTES



GRAFICA 11: PORCENTAJE DE CONTAMINACION MICROBIOLOGICA ANTES DE LA IMPLEMENTACION HACCP



3.2.4 ANALISIS ESTADISTICO DE LOS DATOS DISPONIBLES PREVIO A LA APLICACIÓN DEL PLAN HACCP

Las gráficas 1,3,4,6,7,8 muestran el promedio de crecimiento bacteriano por día, antes de la implementación del sistema HACCP, estos datos tomados son representativos de los meses que se mencionan a continuación, siendo para el 27 de septiembre $6.38E+02$ UFC/g de coliformes, 0 UFC/g de mohos y levaduras, para el 17 de octubre $2.67E+01$ UFC/g de coliformes, 0 UFC/g de mohos y levaduras, para el 25 de octubre $7.90E+02$ UFC/g de coliformes, 0 UFC/g de mohos y levaduras, 3 de noviembre $3.47E+02$ UFC/g de coliformes, 0 UFC/g de mohos y levaduras, 24 de noviembre $1.30E+03$ UFC/g de coliformes, 0 UFC/g de mohos y levaduras, 29 de noviembre $2.35E+01$ UFC/g de coliformes, 0 UFC/g de mohos y levaduras, lo que indica que el lote es retenido y desechado.

Las gráficas 2, 5,9 indican el porcentaje de contaminación mensual del lote producido así para el mes de septiembre se tiene una producción de 12 lotes con una contaminación de 8%, para el mes de octubre se tiene una producción de 13 lotes con una contaminación de 15% y para el mes de noviembre se tiene una producción de 11 lotes con una contaminación de 27%, lo que permite conocer el grado de contaminación de la producción mensual del producto.

La gráfica 10 representa el promedio de crecimiento bacteriano antes de la implementación de HACCP siendo de $5.21E+02 \pm 4.93E+02$ UFC/G coliformes, $1.14E+00 \pm 2.79E+00$ UFC/G mohos y levaduras, estos datos nos permiten conocer el grado de contaminación del producto.

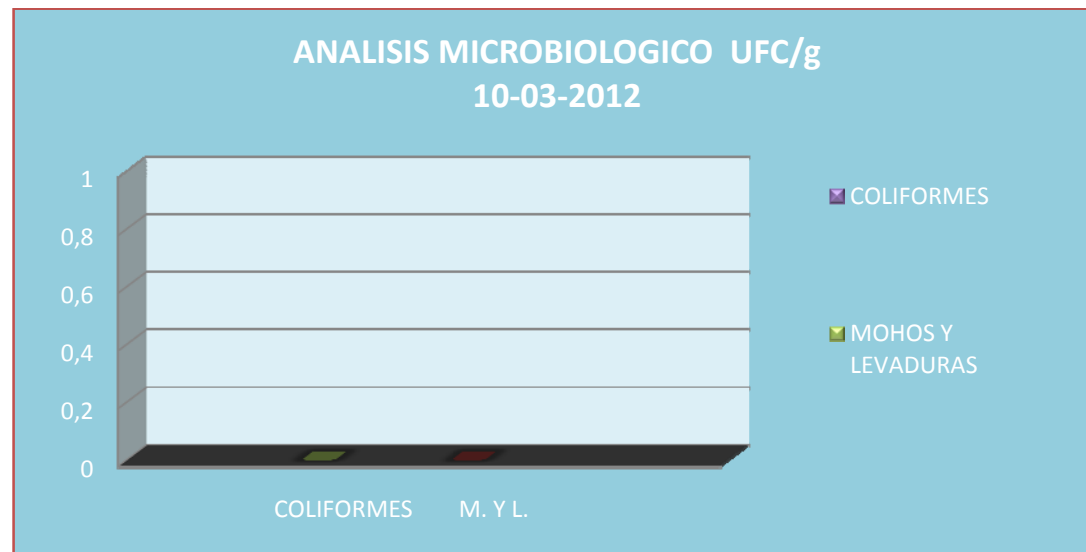
La gráfica 11 nos permite conocer el porcentaje de contaminación de los 36 lotes producidos por los meses de septiembre, octubre y noviembre dando como resultado un 14% de contaminación

3.2.5 INTERPRETACIÓN DE DATOS OBTENIDOS POSTERIOR A LA APLICACIÓN DEL PLAN HACCP

DATOS DEL 10 DE MARZO

PRODUCTO	MICROBIOLOGIA UFC/g	
	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
YOGUR FRESA 1L	0	0
YOGUR FRESA 1L	0	0
YOGUR FRESA 2L	0	0
YOGUR FRESA 2L	0	0
MIX FRESA	0	0
MIX FRESA	0	0
YOGUR FRESA 1L	0	0
YOGUR FRESA 1L	0	0
YOGUR FRESA 2L	0	0
YOGUR FRESA 2L	0	0

	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
X	0	0

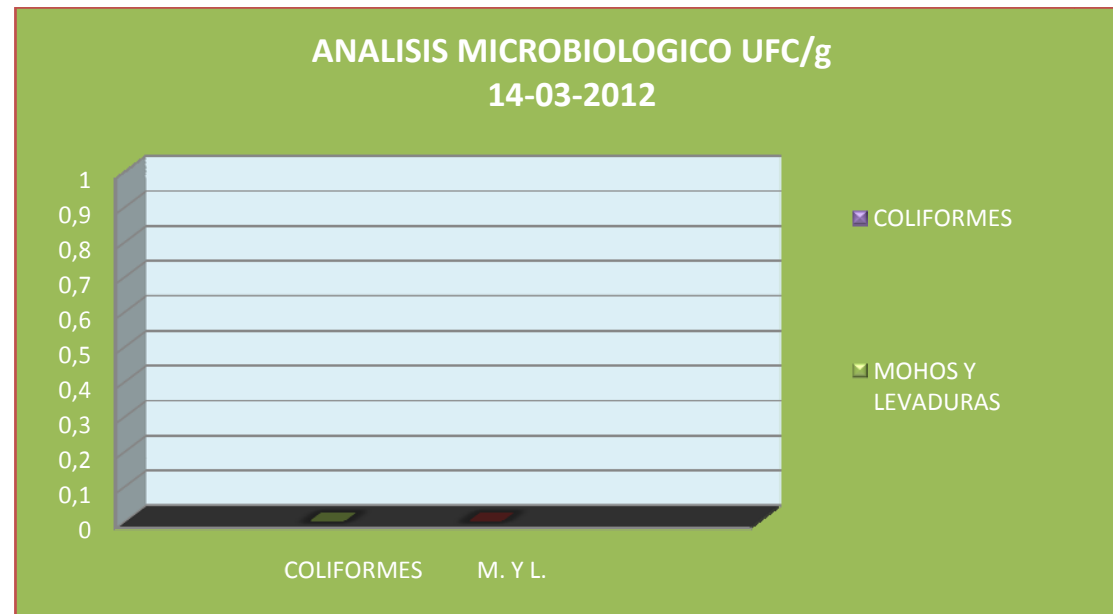


ODALIS ASTUDILLO- JANETH URGILES **GRAFICA 12: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO POR DIA.**

DATOS DEL 14MARZO

PRODUCTO	MICROBIOLOGIA UFC/g	
	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
YOGUR FRESA 80g	0	0
YOGUR FRESA 80g	0	0
YOGUR FRESA 180g	0	0
YOGUR FRESA 180g	0	0
YOGUR FRESA 2L	0	0
YOGUR FRESA 2L	0	0
YOGUR FRESA 1L	0	0
YOGUR FRESA 1L	0	0

	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
X	0	0

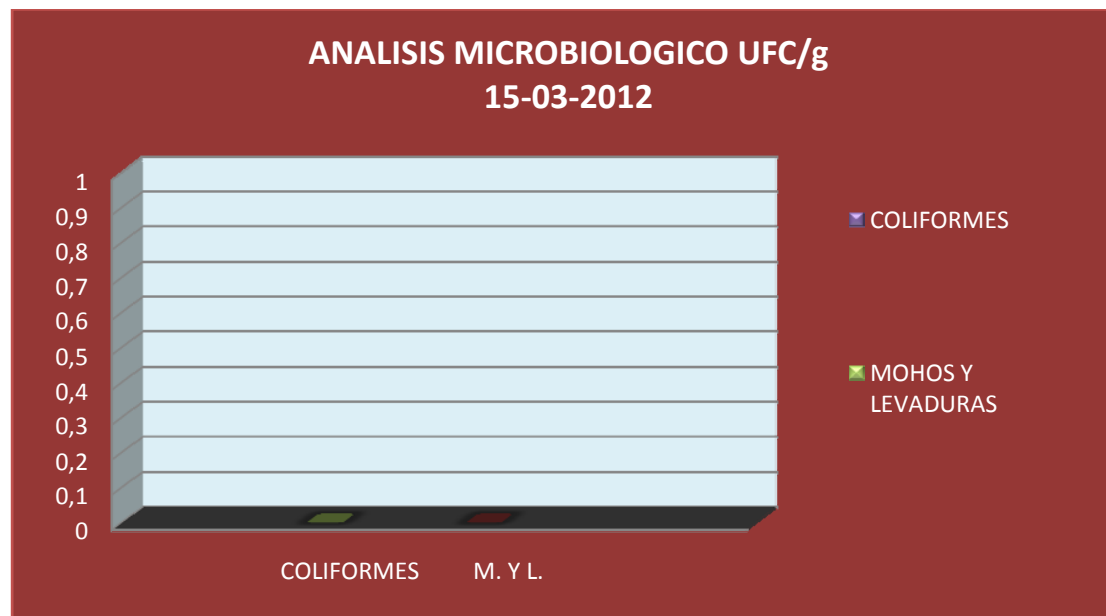


ODALIS ASTUDILLO- JANETH URGILES **GRAFICA 13: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO POR DIA.**

DATOS DEL 15 MARZO

PRODUCTO	MICROBIOLOGIA UFC/g	
	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
YOGUR MORA 1L	0	0
YOGUR MORA 1L	0	0
YOGUR MORA 2L	0	0
YOGUR MORA 2L	0	0
MIX MORA	0	0
MIX MORA	0	0
YOGUR MORA 80g	0	0
YOGUR MORA 80g	0	0

	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
X	0	0

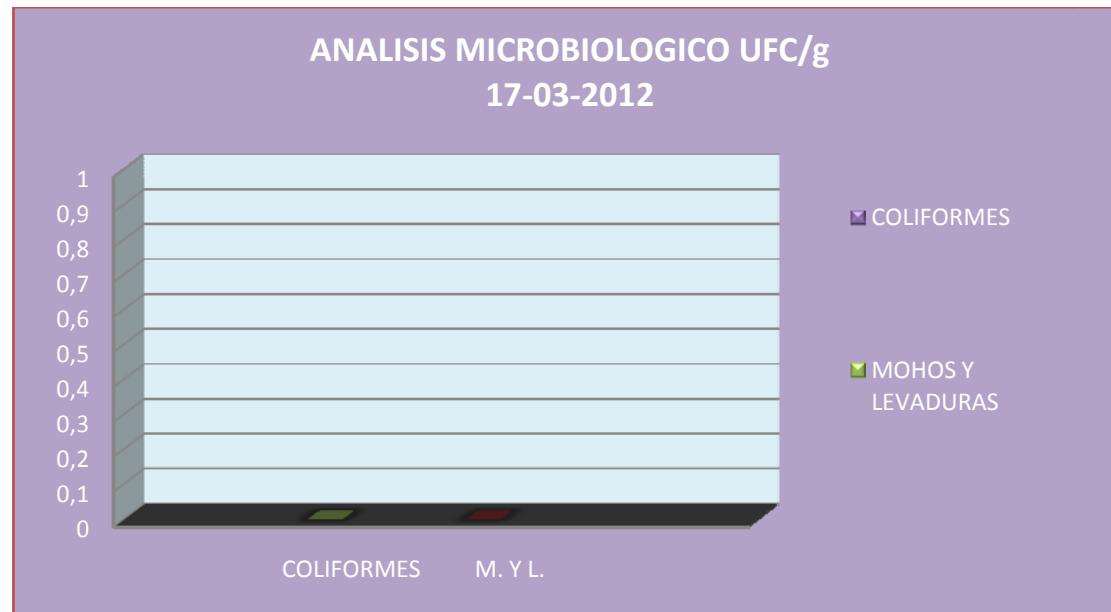


GRAFICA 14: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO POR DIA.

DATOS DEL 17 MARZO

PRODUCTO	MICROBIOLOGIA UFC/g	
	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
YOGUR MORA180g	0	0
YOGUR MORA180g	0	0
YOGUR MORA 1L	0	0
YOGUR MORA 1L	0	0

	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
X	0	0

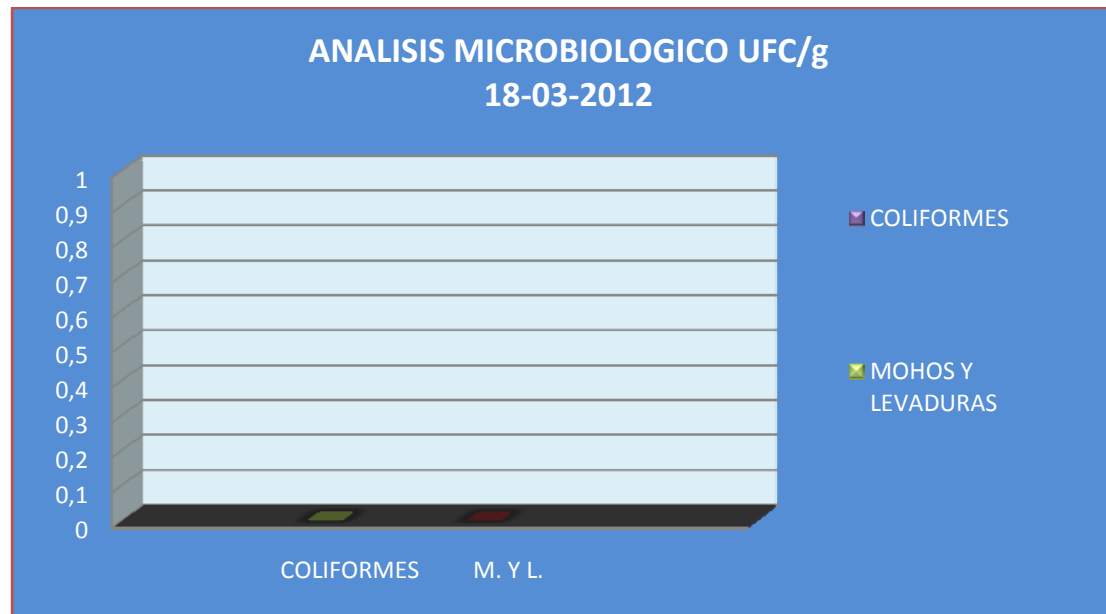


GRAFICA 15: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO POR DIA.

DATOS DEL 18MARZO

PRODUCTO	MICROBIOLOGIA UFC/g	
	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
YOGUR DURAZNO 200g	0	0
YOGUR DURAZNO 200g	0	0
YOGUR FRESA 2L	0	0
YOGUR FRESA 2L	0	0
YOGUR FRESA 1L	0	0
YOGUR FRESA 1L	0	0

	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
X	0	0

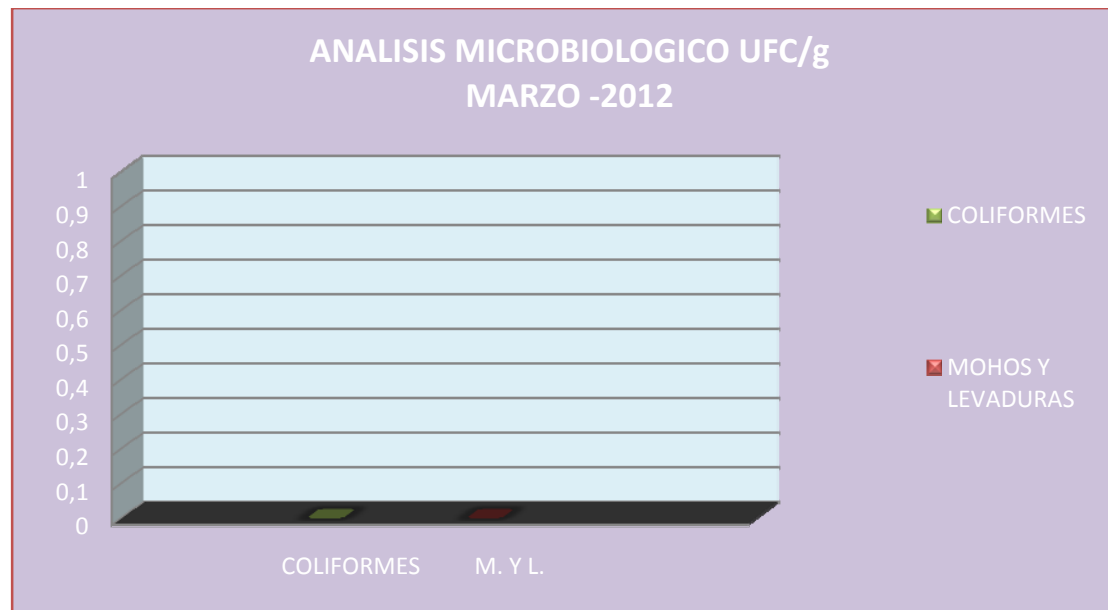


GRAFICA 16: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO POR DIA.

ODALIS ASTUDILLO

MES DE MARZO

	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
X	0	0
Ø	0	0
V	0	0

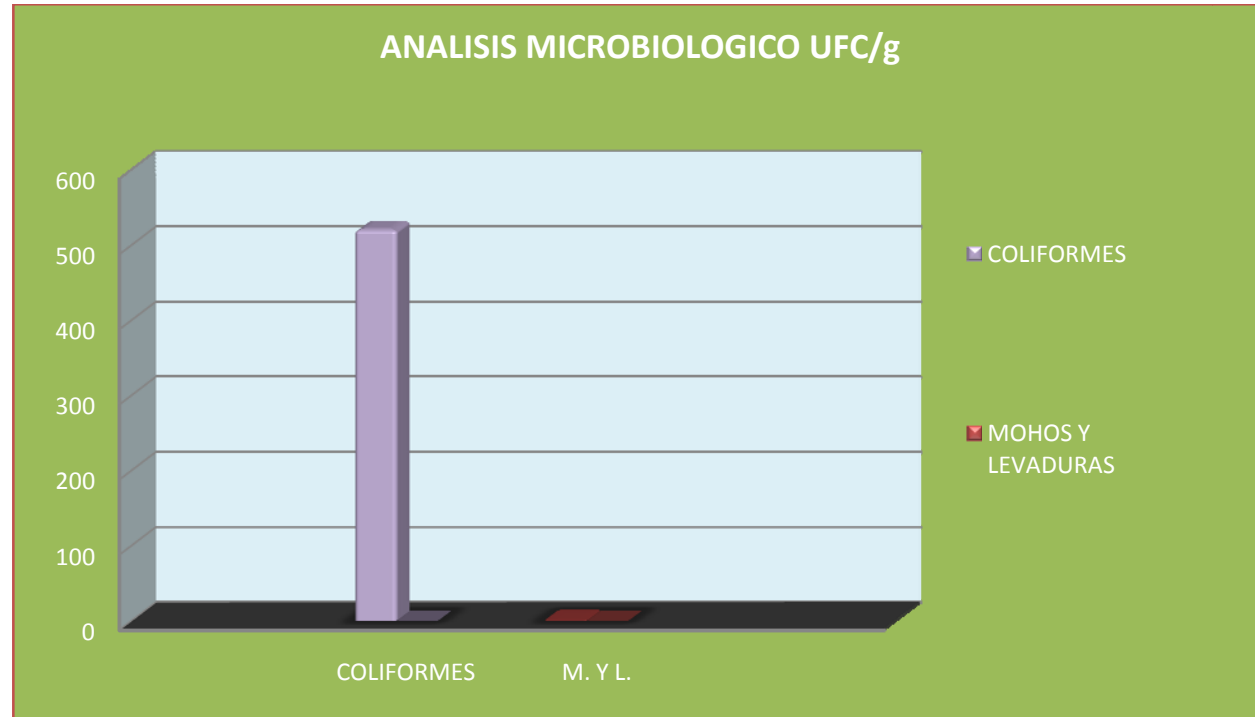


GRAFICA 17: REPRESENTACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO DEL MES DE MARZO DESPUES DE LA IMPLANTACION DE HACCP.

DATOS DE CONTAMINACION MICROBIOLÓGICA ANTES Y DESPUES DE LA IMPLEMENTACION DE HACCP

MICROBIOLOGIA UFC/g		
	COLIFORMES%	MOHOS LEVADURAS%
Antes de la implementación	5.21E+02	1.14E+00
Después de la implementación	0	0

	COLIFORMES	MOHOS LEVADURAS
X	0	0




GRAFICA 18: COMPARACION DEL CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO ANTES Y DESPUES DE LA IMPLANTACION DE HACCP.

3.2.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS OBTENIDOS POSTERIOR A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP

Las gráficas 12, 13, 14, 15, 16 muestran el promedio de crecimiento bacteriano por día, después de la implementación del sistema HACCP, siendo para cada día mencionado de, 0 UFC/g coliformes, 0 UFC/g mohos y levaduras, lo que permite la liberación del lote.

La gráfica 17 muestra el promedio de crecimiento bacteriano por el mes de marzo siendo, 0 UFC/G coliformes, 0 UFC/G mohos y levaduras, estos datos que nos permiten verificar la calidad de producción.

La gráfica 18 muestra una comparación de los datos microbiológicos obtenidos antes y después de la implementación del sistema HACCP, a partir del cual se valida la correcta aplicación del mismo, así como el valor y efectividad que resulta su aplicación en el área de producción de alimentos, manifestándose en un control y eliminación de los peligros microbiológicos, causantes de las alteraciones del producto.



CAPÍTULO

4

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

El programa de implementación del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control HACCP, fue implementado con éxito en la planta de yogurt de la empresa de lácteos “San Antonio” obteniéndose las siguientes conclusiones basadas en este estudio:

- Una vez aplicado el sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control HACCP, se pudo verificar su eficacia a través de una de las medidas establecidas en el plan, los estudios microbiológicos, que resaltan su importancia en cuanto a calidad y seguridad para el consumidor; todo esto dado por el seguimiento llevado posteriormente a la implementación del plan HACCP, en contraste con el seguimiento de los lotes producidos por los meses septiembre, octubre y noviembre antes de la implementación del plan HACCP, que nos reflejó en un perfeccionamiento de un 14% en términos de calidad microbiológica.
- Durante el presente estudio, tomando en cuenta que uno de los pilares fundamentales previo a la implementación del plan HACCP son la aplicación y revisión de BPM y POES, se halló un punto crucial de contaminación a nivel de la bomba de filtro de la marmita, que con el conocimiento de los miembros del equipo HACCP, se supo corregir a través de procesos adecuados de limpieza, y desinfección, razón por la cual hoy en día el producto final carece de contaminación microbiológica representativa.
- Es fundamental desarrollar una cultura que permita a los miembros del personal actuar con libertad, pero al mismo tiempo con la gran responsabilidad en el contexto de sus funciones específicas dentro de la fábrica para garantizar la seguridad de los productos en todas las etapas

de fabricación y almacenamiento, lo cual pudo conseguirse a través de la validación de los programas de capacitación y evaluación del personal.

- En este estudio, la presencia de antibióticos y materiales extraños como residuos de pesticidas en la leche cruda, así como el tiempo y la temperatura de pasteurización, fueron identificados como puntos críticos de control.

- A partir de los puntos críticos de control establecidos, se pudieron a su vez determinar los límites críticos, acciones correctivas, y sistemas de verificación para mantenerlos correctamente controlados, que son cruciales para asegurar que los PCC y las actividades están en línea con los requisitos del sistema HACCP.

- La correcta aplicación del plan HACCP, las medidas correctivas, así como los registros de vigilancia, pueden ser considerados como la columna vertebral del sistema HACCP.

- Los registros generados durante el seguimiento de los puntos críticos de control, y todos los demás registros identificados del sistema HACCP así como el Plan HACCP, propiamente dicho, son documentos muy importantes que dan constancia de la aplicación del mismo, permitirá en un futuro la verificación de los controles y posibles aplicaciones de medidas correctivas; servirán como un respaldo para demostrar que la empresa de lácteos “San Antonio” aplica en la producción de yogurt el sistema de control de peligros HACCP, y más aún, como un documento legal para futuras auditorías y controles de la empresa.

- Este estudio también mostró que sin duda hay un vínculo entre la aplicación del sistema de control HACCP, y la obtención de productos de calidad, demostrado a través de los resultados obtenidos en los análisis microbiológicos del producto final; esto tendrá un impacto significativo en diferentes aspectos a beneficio tanto de la empresa productora, así como de la población consumidora, puesto que se dispone de un producto ajustado a las reglamentaciones y legislaciones , por otra parte se puede reducir el número de quejas por parte del cliente. Esta disminución en los riesgos, también contribuirá a reducir al mínimo la responsabilidad de la empresa en términos de imagen jurídica, social, financiera, y otros factores que contribuyen al éxito de cualquier empresa.
- La aplicación de un plan HACCP contribuye a la rentabilidad del producto y, con ello, la compañía, ya que al ser un sistema preventivo, y que controla cada paso del proceso, en cuanto a los ingredientes, así como el producto final propiamente, se evitan pérdidas o rechazos, lo cual podría ser visto como un retorno de inversión, es decir, el retorno de los gastos incurridos en el implementación del sistema HACCP.

RECOMENDACIONES

ODALIS ASTUDILLO- JANETH URGILÈS

RECOMENDACIONES

- El compromiso y la participación directa de los niveles más altos de la empresa, así como cualquier iniciativa en la gestión de la planta son cruciales para asegurar el éxito del plan HACCP.
- El compromiso y el apoyo de la alta gerencia a la implementación de un sistema de HACCP, debe incluir los recursos necesarios, por ejemplo, finanzas, tiempo, personal y las instalaciones deben estar proporcionadas.
- Comprobada la validez e importancia que tiene la implementación del sistema HACCP, debe generalizarse su aplicación para todas las áreas de producción de la fábrica, además al ser un sistema flexible, es recomendada su aplicación a cualquier tipo de empresas dedicadas a la producción de alimentos.
- Los criterios utilizados para la selección del líder del equipo HACCP son muy importantes. Un adecuado grupo HACCP formado, el conocimiento del producto y el proceso de fabricación son también algunos de los requisitos clave del líder del equipo. La persona también debe tener capacidad de liderazgo, responsabilidades definidas y autoridad.
- La educación continua, capacitación y motivación de todo el personal en los principios HACCP es esencia, especialmente cuando la demanda de empleados es alta.
- El sistema HACCP debe ser visto como un componente integral de la empresa y considerado con el mismo nivel de importancia como sistemas

tales como financiero, seguridad y salud ocupacional, gestión legal y empresarial, etc.

- El proceso de aplicación debería llevarse a cabo como cualquier otro proyecto en la empresa conjuntamente con la instalación de una nueva línea de producción, el lanzamiento de un nuevo producto, y otros.
- El proceso de identificación de puntos críticos de control es importante, debe ser integral y con una base científica.
- Los miembros del equipo HACCP que identifican los puntos críticos de control, deben tener las habilidades necesarias en los campos correspondientes, sin embargo el personal por ejemplo, el personal de planta, podría contribuir significativamente al proyecto ya que puede tener una mejor comprensión del proceso, de las limitaciones, problemas y preocupaciones prácticas.
- En el caso de fabricantes de yogur y productos lácteos, la calidad de la leche cruda puede ser mejorada a través de la extensión del sistema HACCP a los campos ganaderos con la integración de proveedores hacia el sistema de HACCP.
- Una sugerencia para futuras investigaciones es el de establecer, en detalle, lo que las consecuencias financieras de la implementación de un sistema como el HACCP, y lo que la liquidación de esta inversión representaría.

Una vez creado la documentación concerniente al plan HACCP, implementarlo fielmente y ejecutar las etapas correspondientes a:

- Aplicar el monitoreo y chequeo a los Puntos Críticos de Control identificados de manera continuada en cada proceso de producción.
- Aplicar las acciones preventivas y/o correctivas propuestas, cuando sea necesario.

BIBLIOGRAFÍA

ODALIS ASTUDILLO- JANETH URGILÈS

BIBLIOGRAFIA

- 1.-CAMBERO, M,Y OTROS AUTORES. *Tecnología de los alimentos*. Madrid: 1^{ra} edición.
- 2.- FORSYTHE, S. Y HAYES,P.R.*Higiene de los alimentos microbiología y HACCP*. EditorialAcribia, S.A, 2^{da}edición.
3. –HERMIER, A, BOURGEOIS, J.P, LARPENT, C.M, 1995.*Fermentación de los productos animal los yogures y las leches fermentadas/microbiología alimentaria y fermentación alimentaria*.
- 4.- BUENO, M.J, 2004.*El yogur: una antigua tradición, biosalud instituto de medicina biológica y antienvjecimiento*. Disponible en <http://www.biosalud.org/archivos/noticias/4el%20yogur%20una%20antigua%20tradicion.pdf>
- 5.- PHIL, J., 1996,*Lactobacteriología*. Zaragoza: editorial Acribia.
- 6.- CONDONY, R, MARINÉ, A, RAFECAS, M., 1998, *Yogurt: elaboración y valor nutritivo*. Madrid: Serie “DIVULGACIÓN”. Disponible en:<http://www.fen.org.es/imgPublicaciones/33-Yogur-elaboraci%C3%B3n.pdf>
- 7.-VILLALOBOS, C, 2005, *El Yogurt un aliado de la Salud*. Chile. Disponible en: http://www.ministeriodesalud.go.cr/gestores_en_salud/quiasalimentarias/actualizacion%20lineamientos.pdf

- 8.-ORDÓÑEZ, C.E, 2009, *Implementación de la norma HACCP para una empresaproductora de envases pet.* Guatemala. Disponible en:<http://www.scribd.com/doc/51686457/14/Integrantes-y-responsabilidades>
- 9.-GUZMÁN, E, RODRÍGUEZ, A, OTERO, M, MORENO, O, 2005, *El análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) como instrumento para la reducción de los peligros biológico*, 9, Septiembre, Cuba: Vol. VI. Disponible en:<http://www.veterinaria.org/revistas/redve>. Fecha de acceso: 18 de abril de 2012
- 10.-CELAYA, C, CEDRÓN, E, SERRANO, J.J, 2007, *Guía para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y prácticas correctas de higiene en las empresas alimentarias.*Madrid: GráficasMonterreina, 1^{ra} edición.
- 11.- PALOMINO, L, 2010, *Pre-requisitos para la implementación del HACCP.* México.
- 12.- RAGONÈS, L, BARGALLÓ, M, Y OTROS AUTORES, 2005, *El autocontrol en los establecimientos alimentarios.* Barcelona: Agencia Catalana de Seguridad.
- 13.-PERRY, JOHN H., 1959, *Manual del ingeniero químico.* México: Unión Tipográfica Hispano Americana, 1 ed.
- 14.- NCh2861. Of 2004. NORMA CHILENA OFICIAL. *Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP)- Directrices para su aplicación*
- 15.-VILLEGAS DE GANTE, A, 2010, *Calidad de leche cruda.* México: editorial trillas, 1raedición.
- 16.-2008. *Análisis de Leche y Productos Lácteos.* Disponible en: www.biol.unlp.edu.ar/analisisdealimentos/tp-leche-08.doc

17.-MAR C., VEGA S. Y LEON, Y OTROS AUTORES, 1988, *Residuos de plaguicidas organoclorados en leche pasteurizada comercializada en Ciudad de México*. México. Disponible en:http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=s0301732x1998000100006&script=sci_arttext

ANEXOS

ODALIS ASTUDILLO- JANETH URGILÈS

ANEXOS

ANEXO 1: NORMATIVAS A SEGUIR. INEN 2395

INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 2395:2011

Segunda revisión

LECHES FERMENTADAS. REQUISITOS.

Primera Edición

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que deben cumplir las leches fermentadas, destinadas al consumo directo.

2. ALCANCE

2.1 Esta norma se aplica a las leches fermentadas naturales: yogur, kéfir, kumis, leche cultivada o acidificada; leches fermentadas con ingredientes y leches fermentadas tratadas térmicamente.

2.2 No se aplican a las bebidas de leches fermentadas

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:

3.1.1 Leche Fermentada natural. Es el producto lácteo obtenido por medio de la fermentación de la leche, elaborado a partir de la leche por medio de la acción de

microorganismos adecuados y teniendo como resultado la reducción del pH con o sin coagulación (precipitación isoeléctrica). Estos cultivos de microorganismos serán viables, activos y abundantes en el producto hasta la fecha de vencimiento. Si el producto es tratado térmicamente luego de la fermentación, no se aplica el requisito de microorganismos viables. Comprende todos los productos naturales, incluida la leche fermentada líquida, la leche acidificada y la leche cultivada y al yogur natural, sin aromas ni colorantes.

3.1.2 Producto natural. Es el producto que no está aromatizado, no contiene frutas, hortalizas u otros ingredientes que no sean lácteos, ni está mezclado con otros ingredientes que no sean lácteos.

3.1.3 Yogur. Es el producto coagulado obtenido por fermentación láctica de la leche o mezcla de esta con derivados lácteos, mediante la acción de bacterias lácticas *Lactobacillus delbrueckii subsp. Bulgaricus* y *Streptococcus salivarius subsp. Thermophilus*, pudiendo estar acompañadas de otras bacterias benéficas que por su actividad le confieren las características al producto terminado; estas bacterias deben ser viables y activas desde su inicio y durante toda la vida útil del producto. Puede ser adicionado o no de los ingredientes y aditivos indicados en esta norma.

3.1.4 Kéfir. Es una leche fermentada con cultivos ácido lácticos elaborados con granos de kéfir, *Lactobacillus kéfir*, especies de géneros *Leuconostoc*, *Lactococcus* y *Acetobacter* con producción de ácido láctico, etanol y dióxido de carbono. Los granos de kéfir están constituidos por levaduras fermentadoras de lactosa (*Kluyveromyces marxianus*) y levaduras no fermentadoras de lactosa (*Saccharomyces omnisporus*, *Saccharomyces cerevisiae* y *Saccharomyces exiguus*), *Lactobacillus casi*, *Bifidobacterium sp* y *Streptococcus salivarius subsp. Thermophilus*, por cuales deben ser viables y activos durante la vida útil del producto.

3.1.5 Kumis. Es una leche fermentada con *Lactococcus Lactis subsp. cremoris* y *Lactococcus Lactis subsp. lactis*, los cuales deben ser viables y activos en el producto hasta el final de su vida útil, con producción de alcohol y ácido láctico.

3.1.6 Leche cultivada, o acidificada. Es una leche fermentada por la acción de Lactobacillus acidophilus (leche acidificada) o Bifidobacterium sp., u otros cultivos lácticos inocuos apropiados, los cuales deben ser viables y activos durante la vida útil del producto.

3.1.7 Leche fermentada tratada térmicamente. Es el producto definido en el numeral 3.1.1 y 3.1.9, que ha sido sometido a tratamiento térmico, después de la fermentación. Los cultivos de microorganismos no serán viables ni activos en el producto final.

3.1.8 Leche fermentada con ingredientes. Son productos lácteos compuestos, que contienen un máximo del 30 % (m/m) de ingredientes no lácteos (tales como edulcorantes, frutas y verduras así como jugos, purés, pastas, preparados y conservantes derivados de los mismos, cereales, miel, chocolate, frutos secos, café, especias y otros alimentos aromatizantes naturales e inocuos) y/o sabores. Los ingredientes no lácteos pueden ser añadidos antes o luego de la fermentación.

3.1.9 Leche fermentada concentrada. Es una leche fermentada cuya proteína ha sido aumentada antes o luego de la fermentación a un mínimo del 5,6%. Las leches fermentadas concentradas incluyen productos tradicionales tales como Stragisto (yogur colado), Labneh, Ymer e Ylette.

3.1.10 Leche fermentada adicionada con microorganismos probióticos. Es el producto definido en el numeral 3.1.1 al cual se le han adicionado bacteria vivas benéficas, que al ser ingeridas favorecen la microflora intestinal.

3.1.11 Microorganismo probiótico. Microorganismo vivo, que suministrado en la dieta e ingerido en cantidad suficiente ejerce un efecto benéfico sobre la salud, más allá de los efectos nutricionales.

4. CLASIFICACIÓN

4.1 De acuerdo a sus características las leches fermentadas, se clasifican de la siguiente manera:

4.1.1 Según el contenido de grasa en:

- a) Entera.
- b) Semidescremada (parcialmente descremada).
- c) Descremada.

4.1.2 De acuerdo a los ingredientes en:

- a) Natural,
- b) Con ingredientes,

4.1.3 De acuerdo al proceso de elaboración en:

- a) Batido,
- b) Coagulado o aflanado,
- c) Tratado térmicamente
- d) Concentrado,
- e) Deslactosado.

4.1.4 De acuerdo al contenido de etanol, el Kéfir se clasifica en:

- a) suave
- b) fuerte

5. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

5.1 La leche que se utilice para la elaboración de leches fermentadas debe cumplir con la NTE INEN 09, y posteriormente ser pasteurizada (ver NTE INEN 10) o esterilizada (ver NTE INEN 701) y debe manipularse en condiciones sanitarias

según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud Pública.

5.2 Se permite el uso de otras leches diferentes a las de vaca, siempre que en la etiqueta se declare de que mamífero procede.

5.3 Las leches fermentadas, deben presentar aspecto homogéneo, el sabor y olor deben ser característicos del producto fresco, sin materias extrañas, de color blanco cremoso u otro propio, resultante del color de la fruta o colorante natural añadido, de consistencia pastosa; textura lisa y uniforme.

5.4 A las leches fermentadas pueden agregarse, durante el proceso de fabricación, crema previamente pasteurizada, leche en polvo, leche evaporada, grasa láctea anhidra y proteínas lácteas.

5.5 Los residuos de medicamentos veterinarios y sus metabolitos no deben superar los límites establecidos por el Codex Alimentario CAC/LMR 2 en su última edición.

5.6 Los residuos de plaguicidas, pesticidas y sus metabolitos, no deben superar los límites establecidos por el Codex Alimentario CAC/LMR 1 en su última edición.

5.7 Se permite el uso de vitaminas, establecido en la NTE INEN 1334-2. Minerales y otros nutrientes específicos

6. REQUISITOS

6.1 Requisitos específicos

6.1.1 A las leches fermentadas podrán añadirse: azúcares o edulcorantes permitidos, frutas frescas enteras o en trozos, pulpa de frutas, frutas secas y otros preparados a base de frutas. El contenido de fruta adicionada no debe ser inferior al 5 % (m/m) en el producto final.

6.1.2 Se permite la adición de otros ingredientes como: hortalizas, miel, chocolate, cacao, coco, café, cereales, especias y otros ingredientes naturales. Cuando se utiliza café el contenido máximo de cafeína será de 200 mg/kg, en el producto final. El peso total de las sustancias no lácteas agregadas a las leches fermentadas no será superior al 30% del peso total del producto.

6.1.3 La leche fermentada con frutas u hortalizas, al realizar el análisis histológico deben presentar las características propias de la fruta u hortaliza adicionada.

6.1.4 Las leches fermentadas, ensayadas de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con lo establecido en la tabla 1.

TABLA 1. Especificaciones de las leches fermentadas

TABLA 1. Especificaciones de las leches fermentadas

REQUISITOS	ENTERA		SEMIDESCREMADA		DESCREMADA		METODO DE ENSAYO
	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	
Contenido de grasa	2,5	---	1,0	<2,5	---	<1,0	NTE INEN 12
Proteína, % m/m En yogur, kéfir, kumis, leche cultivada	2,7	--	2,7	--	2,7	--	NTE INEN 16
Alcohol etílico, % m/v En kéfir suave En kéfir fuerte Kumis	0,5 -- 0,5	1,5 3,0 ---	0,5 -- 0,5	1,5 3,0 ---	0,5 -- 0,5	1,5 3,0 ---	NTE INEN 379
Presencia de adulterantes ¹⁾	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1500
Grasa Vegetal	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 2401

* Expresado como ácido láctico

1) Adulterantes: Harina y almidones (excepto los almidones modificados) soluciones salinas, suero de leche, grasas vegetales.

-6.1.5 Las leches fermentadas deben cumplir con los requisitos del contenido mínimo del cultivo de un microorganismo específico (*Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* y *Streptococcus salivarius subsp.*

thermophilus; *Lactobacillus acidophilus*, según sea el caso), y de bacterias prebióticas, hasta la fecha de vencimiento, de acuerdo con lo indicado en la tabla 2.

TABLA 2. Cantidad de microorganismos específicos en leche fermentada sin tratamiento térmico posterior a la fermentación

PRODUCTO	Yogur, kumis, kéfir, leche cultivada, leches fermentadas con ingredientes y leche fermentada concentrada Mínimo	kéfir y kumis Mínimo
Suma de microorganismos que comprenden el cultivo definido para cada producto	10^7 UFC/g	
Bacterias probióticas	10^6 UFC/g	
Levaduras		10^4 UFC/g

6.1.6 REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS

6.1.6.1 Al análisis microbiológico correspondiente las leches fermentadas deben dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas.

6.1.6.2 Las leches fermentadas, ensayadas de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 3.

TABLA 3. Requisitos microbiológicos en leche fermentada sin tratamiento térmico posterior a la fermentación

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Coliformes totales, UFC/g	5	10	100	2	NTE INEN 1529-7
Recuento de <i>E. coli</i> , UFC/g	5	<1	-	0	NTE INEN 1529-8
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	5	200	500	2	NTE INEN 1529-10

6.1.6.3 Cuando se analicen muestras individuales se tomarán como valores máximos los expresados en la columna m.

6.1.6.4 Las leches fermentadas tratadas térmicamente y envasadas asépticamente deben demostrar esterilidad comercial de acuerdo a NTE INEN 2335

6.1.7 Aditivos. Se permite el uso de los aditivos establecidos en la NTE INEN 2074 para estos productos

6.1.8 Contaminantes. El límite máximo de contaminantes no deben superar los límites establecidos por el Codex San 193-1995

6.2 Requisitos complementarios

6.2.1 Las leches fermentadas, siempre que no se hayan sometido al proceso de esterilización, deben mantenerse en refrigeración durante toda su vida útil.

6.2.2 Las unidades de comercialización de este producto debe cumplir con lo dispuesto en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

7. INSPECCIÓN

7.1 Muestreo. El muestreo debe realizarse de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 04.

7.2 Aceptación o rechazo. Se acepta el lote si cumple con los requisitos establecidos en esta norma; caso contrario se rechaza.

8. ENVASADO Y EMBALADO

8.1 Las leches fermentadas deben expendirse en envases asépticos, y herméticamente cerrados, que aseguren la adecuada conservación y calidad del producto.

8.2 Las leches fermentadas deben acondicionarse en envases cuyo material, en contacto con el producto, sea resistente a su acción y no altere las características organolépticas del mismo.

8.3 El embalaje debe hacerse en condiciones que mantenga las características del producto y aseguren su inocuidad durante el almacenamiento, transporte y expendio.

9. ROTULADO: 9.1 El Rotulado debe cumplir con los requisitos establecidos en el RTE INEN 022

ANEXO 2: INEN 9

INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA
2008**

NTE INEN 9:

Cuarta Revisión

LECHE CRUDA. REQUISITOS.

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir la leche cruda de vaca.

2. DEFINICIONES

2.1 Leche cruda. Es el producto de la secreción normal de las glándulas mamarias, obtenida a partir del ordeño íntegro e higiénico de vacas sanas, sin adición ni sustracción alguna, exento de calostro y libre de materias extrañas a su naturaleza, destinado al consumo en su forma natural o a elaboración ulterior.

3. CLASIFICACION

3.1 Según el recuento estándar en placa ufc/cm³ de microorganismos aerobios mesófilos, determinado de acuerdo a la NTE INEN 1529-5, la leche cruda se clasifica en las siguientes cuatro categorías (ver tabla 3):

- a) Categoría A (buena)
- b) Categoría B (regular)
- c) Categoría C (mala)
- d) Categoría D (muy mala)

4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 La leche cruda se considera no apta para consumo humano cuando:

4.1.1 No cumple con los requisitos establecidos en el Capítulo 5 de la presente norma.

4.1.2 Es obtenida de animales cansados, deficientemente alimentados, desnutridos, enfermos o manipulados por personas afectadas de enfermedades infectocontagiosas.

4.1.3 Contiene sustancias extrañas ajenas a la naturaleza del producto como: conservantes (formaldehído, peróxido de hidrógeno, hipocloritos, cloraminas, dicromato de potasio, lactoperoxidasa adicionada), adulterantes (harinas, almidones, sacarosa, cloruros, suero de leche, grasa vegetal), neutralizantes, colorantes y antibióticos, en cantidades que superen los límites indicados en la tabla 1.

4.1.4 Contiene calostro, sangre, o ha sido obtenida en el período comprendido entre los 12 días anteriores y los 7 días posteriores al parto.

4.1.5 Contiene gérmenes patógenos o un contaje microbiano superior al máximo permitido por la presente norma, toxinas microbianas o residuos de pesticidas, medicamentos veterinarios y metales pesados en cantidades superiores al máximo permitido.

4.2 La leche cruda después del ordeño debe ser enfriada, almacenada y transportada hasta los centros de acopio y/o plantas procesadoras en recipientes apropiados autorizados por la autoridad sanitaria competente.

4.3 En los centros de acopio la leche cruda debe ser filtrada y enfriada, a una temperatura inferior a 10°C con agitación constante

4.4 Los límites máximos de pesticidas serán los que determine el Codex Alimentarius y/o el USDA

NOTA 1: La denominación de leche cruda se aplica para la leche que no ha sufrido tratamiento térmico, salvo el de enfriamiento para su conservación, ni ha tenido modificación alguna en su composición

4.5 Los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios serán los que determine el Codex Alimentario (volumen 3) y/o el USDA.

5. REQUISITOS

5.1 Requisitos Específicos

5.1.1 Requisitos organolépticos (ver nota 2)

5.1.1.1 Color. Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento.

5.1.1.2 Olor. Debe ser suave, lácteo característico, libre de olores extraños.

5.1.1.3 Aspecto. Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas.

5.1.2 Requisitos físicos y químicos

5.1.2.1 La leche cruda, debe cumplir con los requisitos físico-químicos que se indican en la tabla 1.

5.1.3 Contaminantes. El límite máximo para contaminantes es el que se indica en la tabla 2.

TABLA 2. Límites para contaminantes

Contaminante	Límite Máximo (LM)	Método de ensayo
Plomo, mg/kg	0,02	AOAC – 972.25
Aflatoxina M1, mg/kg	0,5	AOAC – 980.21

6.1 REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS

TABLA 3. Clasificación de la leche cruda de acuerdo al TRAM o al contenido de microorganismos

Categoría	Tiempo de Reducción del Azul de Metileno (TRAM) NTE INEN 18	Contenido de microorganismos aerobios mesófilos REP UFC/cm³ NTE INEN 1529-5
A (buena)	Más de 5 horas*	Hasta 5×10^5
B (regular)	De 2 a 5 horas	Desde 5×10^5 , hasta $1,5 \times 10^6$
C (mala) ¹⁾	De 30 minutos a 2 horas	Desde $1,5 \times 10^6$, hasta 5×10^6
D (muy mala) ¹⁾	Menos de 30 minutos	Más de 5×10^6

* Puede deberse a la presencia de conservantes por lo que se recomienda su identificación según la NTE INEN 1500.

¹⁾ La leche de categoría C y D no se acepta para ser procesada

7. REQUISITOS COMPLEMENTARIOS

TABLA 1. Requisitos físico – químicos de la leche cruda

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa: a 15 °C	-	1,029	1,033	NTE INEN 11
a 20 °C	-	1,028	1,032	
Materia grasa	%(m/m)	3,2	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	%(m/m)	0,13	0,16	NTE INEN 13
Sólidos totales	%(m/m)	11,4	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	%(m/m)	8,2	-	*
Cenizas	%(m/m)	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Proteínas	%(m/m)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno)***	h	2	-	NTE INEN 18
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 65 % en peso o 75 % en volumen			NTE INEN 1 500

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 Drucelosis	-	Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring Test)
Contaje de células somáticas	-		750 000	AOAC – 978.26
Antibióticos:				
β-Lactámicos	µg/l	-	5	AOAC –988.08
Tetraciclínicos	µg/l	-	100	16 Ed. Vol. 2
Sulfas	µg/l	-	100	
<p>* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa.</p> <p>** °C= °H - f, donde f= 0,9658</p> <p>*** Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a enfriamiento</p> <p>1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidasa adicionada y dióxido de cloro.</p> <p>2) Neutralizantes: orina bovina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones.</p> <p>3) Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero, grasas extrañas.</p>				

ANEXO 3

TECNICAS DE LABORATORIO

1. PRUEBAS FÍSICO -QUÍMICAS

1.1 DETERMINACIÓN DE PH¹⁵

Generalidades

El pH (potencial de hidrógeno) constituye un indicador de la acidez real de la leche y de otros alimentos. Se mide empleando un potenciómetro, el cual registra los iones hidrógeno (H⁺) procedentes de los ácidos contenido en la leche.

El pH de una leche cruda normalmente oscila entre 6,5 y 6,7, siendo el valor más común de 6,6 a una temperatura de 20 °C. Valores superiores se observan en leches con mastitis o neutralizadas, mientras que valores inferiores indican presencia de calostro o descomposición bacteriana.

Fundamento

La acidez de una solución se determina como la concentración de iones hidronio (H₃O⁺) y el símbolo pH es utilizado para representar la concentración de éstos iones.

Cuando un ácido se mezcla con agua desprende iones de hidrógeno (H⁺). Estos iones rápidamente atacan a las moléculas de agua formando iones hidronio (H₃O⁺) creando un medio ácido.

Cuando se añade una base al agua, se forma una solución alcalina. Cuando la base se disuelve desprende iones hidróxido (OH⁻)

- Una solución que contiene igual número de iones OH⁻ y de iones H₃O⁺ es neutra

y posee un pH = 7.

- Si la solución contiene más iones OH⁻ es alcalina y posee un pH mayor a 7.
- Si la solución contiene más iones H₃O⁺ es ácida y posee un pH menor a 7.

Equipos y Materiales

- Potenciómetro
- Envase contenedor de la muestra

Reactivos

No aplica

Procedimiento:

- Asegurarse que los equipos se encuentren bien calibrados, mediante los buffer correspondientes y se anota en el registro de calibración de equipos de laboratorio.
- Una vez que las muestras entran al laboratorio, en los mismos recipientes se introduce el potenciómetro y se toma directamente el pH de la leche.

Interpretación de resultados:

El pH de leche está directamente relacionado con la temperatura.

Leche cruda	
PARÁMETROS	CLASIFICACIÓN
pH menor a 6,50	Leche ácida
pH de 6,50 a 6,55	Leche ácida inestable
pH de 6,55 a 6,66	Leche ligeramente inestable
pH de 6,66 a 6,75	Leche normal fría
pH mayor a 6,75	Leche neutralizada
La leche de haciendas se acepta hasta pH de 6,79	

pH de 4.30 a 4.50	Yogurt
-------------------	--------

1.2 DETERMINACIÓN DE GRASA¹⁵

Determinación de grasa utilizando el método de Gerber

Generalidades

La grasa de la leche se presenta como pequeños glóbulos o gotitas dispersas en el suero de la leche. El tamaño medio es de 3-4 micrómetros, y se tiene unos 15000 millones de glóbulos por mililitro.

En la leche cruda la grasa se encuentra entre los valores de 2,5% a 6,0%, siendo el valor medio 3,9%.

Fundamento

Se basa en el Método Gerber, que consiste en la carbonización selectiva de los sólidos no grasos mediante ácido sulfúrico de densidad 1,817 y posterior centrifugación para separar la fase grasa y medir en la escala, se utiliza alcohol amílico como antiespumante.

Equipo y Materiales:

- Butirómetro
- Pipeta volumétrica de 10,75 -11 ml (p/v)
- Dosificador de Ácido Sulfúrico
- Dosificador de Alcohol Amílico
- Centrifuga temperada

Reactivos:

- Ácido sulfúrico, densidad de $1,817\text{g/cm}^3$
- Alcohol Amílico, densidad de $0,81\text{ g/cm}^3$

Procedimiento:

- Leche cruda/procesada:
 1. Dosificar 10ml de ácido sulfúrico en el butirómetro previamente identificado.
 2. Enseguida se adiciona 1ml de alcohol amílico.
 3. Finalmente 11 ml de leche previamente agitada.
 4. Tapamos el butirómetro, agitamos lentamente invirtiendo el butirómetro para evitar que se queme la muestra.
 5. Colocar el butirómetro en la centrifuga observando que el butirómetro de contrapeso este frente a frente con el de la muestra, si existiese más de dos butirómetros colocarlos en forma simétrica de manera que se equilibre el peso del porta butirómetros, centrifugar 5 minutos a 1200 RPM a una temperatura de $60\text{ }^\circ\text{C}$.
 6. Pasado este tiempo sacamos el butirómetro y procedemos a leer el resultado.
- Yogur
 1. Preparar el butirómetro, con adición de 10ml de ácido sulfúrico, 1ml de alcohol amílico y se adiciona 11 ml de yogur directamente.
 2. Una vez tapado el butirómetro se agita la muestra invirtiendo el instrumento.
 3. Se centrifuga en las mismas condiciones que para la leche e igual ocurre para la lectura del resultado.

Interpretación de resultados:

- Leche

Se lee en la escala que posee cada tipo de butirómetro llevando la parte inferior de la fase grasa al cero de la escala y vemos hasta donde llega la parte superior de la fase grasa.

- Leche cruda, mínimo 3.5%
- Leche entera, de 3 a 3.3%
- Leche semidescremada, de 1 hasta 2.9%
- Leche descremada, de 0 a 1%

Nota: se recibe leche cruda con 3.4% de grasa para proveedores que tienen permiso de desviación.

- Yogur

Los valores normales de grasa en el yogur dependen del tipo de yogur en el caso nuestro el valor se encuentra en 3,0%.

Determinación de grasa en leche utilizando el analizador “Lactoscan”¹⁵

Generalidades

La grasa presente en la leche se caracteriza por glóbulos de tamaño aproximado 3-4 micrómetros.

En la leche cruda la grasa se encuentra entre los valores de 2,5% a 6,0%, siendo el valor medio 3,9%.

La determinación de grasa sirve para saber el contenido de este componente químico y la estabilidad de la misma, valores disminuidos o aumentados con respecto a los valores normales, es un indicativo de mala calidad de la leche.

Fundamento

Este método se basa en hacer análisis rápidos en la leche: grasa, sólidos no grasos, proteínas, porcentaje de agua, el punto crioscópico, sales, sólidos totales, así como la densidad de una muestra directamente después de ordeñar, recepción y proceso. Este

equipo se ha diseñado para poder analizar 3 tipos de leche de lo siguiente: la vaca, la oveja, el UHT.

Materiales y equipos

- El equipo lactoscan
- Un recipiente que contenga la leche

Procedimiento

- Una vez que el equipo este encendido colocar la muestra en el contenedor de muestra del equipo
- Pulsar el botón *enter* un tiempo necesario de manera que aparezca *menú* observamos tres opciones
 - o Cali-la Vaca
 - o Cal2-la Oveja
 - o Cal3-elUHT
- Elegir según la muestra que se desee analizar utilizando los botones up *A* y el down *T*
 - Luego presionar *enter*, el equipo absorberá la muestra y procede a la lectura.
- El resultado se obtiene aproximadamente en un minuto, el valor que muestra el equipo es directo.

Nota el equipo tiene un sistema de lavado automático, para ello el equipo siempre debe estar con un recipiente con agua en el contenedor de la muestra.

Interpretación de resultados

El equipo expresa directamente los resultados.

Se anotan generalmente los valores de la grasa y de la proteína, para leche cruda.

Para leche en proceso y terminada solo el valor de la grasa.

1.3. DETERMINACIÓN DE ACIDEZ TITULABLE¹⁵

Generalidades:

La leche fresca tiene una acidez titulable equivalente a 13 a 20ml de NaOH 0,1 N (0,12 - 0,18 % ácido láctico) debido a su contenido de anhídrido carbónico, proteínas y algunos iones como fosfato, citrato, etc. Normalmente la leche no contiene ácido láctico; sin embargo, por acción bacteriana la lactosa sufre un proceso de fermentación formándose ácido láctico y otros componentes que aumentan la acidez titulable. De allí que esta determinación represente valiosa información sobre la calidad sanitaria del producto.

Fundamento:

El grado de acidez corresponde a la suma de todas las sustancias ácidas contenidas en la leche, para cuya neutralización se requiere cierta cantidad de Hidróxido de Sodio 0,1N por 10ml de leche según el método que se utilice.

En nuestro medio se realiza por titulación con NaOH 0,1N usando fenolftaleína en solución alcohólica como indicador y el resultado se expresa en grados Dornic^{°D}, usando la fórmula que se indica en interpretación de resultados.

Un grado Dornic (1 °D) se define como 0.01 % en peso de ácido láctico en la leche, aunque éste no se halle.

La acidez de la leche se debe a la caseína, sustancias minerales, presencia de ácidos orgánicos y reacciones secundarias debidas a los fosfatos presentes en la leche, esta es una acidez natural de la misma.

Sin embargo cuando la leche presenta una acidez anormal, es producida por la degradación microbiana de la lactosa y es un indicativo a condiciones higiénico-sanitarias no adecuadas.

Equipos y Materiales:

- Bureta Graduada
- Vasos de Precipitación
- Pipetas de 10ml
- Gotero

Reactivos:

- Solución de Hidróxido de Sodio 0,1 N
- Solución alcohólica de Fenolftaleína al 0,5 %

Procedimiento:

- Leche
1. Tomar 10 cm³ de leche y depositarlos en el vaso de precipitación, añadir 3 gotas de indicador Fenolftaleína.
 2. Titular con Hidróxido de Sodio 0,1 N, hasta observar un color rosa pálido persistente al menos 30 seg. O llevar a la muestra a un pH de 8,30.
 3. Leer el volumen y expresar la acidez en GRADOS DORNIC, según la fórmula descrita en la parte inferior.

Yogur

1. Se pesa 10g de yogur en un vaso de precipitación,
2. Se adiciona 3 gotas de fenolftaleína y se titula con hidróxido de sodio 0,1 N hasta viraje a pH 8,3.
3. El resultado expresar la acidez en GRADOS DORNIC, según la fórmula descrita en la parte inferior.

Interpretación de resultados:

$$\text{Acidez en } ^\circ\text{D} = V \times 10 \times (0,9)$$

En donde

V: volumen (ml) de solución de NaOH (0,1 N) necesarios para neutralizar 10 ml de la leche, 0,9 es la constante por la que hay que multiplicar ya que la solución que utilizamos es 0,1 N. Mientras que según la definición es 0,11N

$$1\text{ml NaOH } 0.1\text{N} = X \text{ ácido láctico}$$

$$90\text{g} \quad 1\text{N}$$

$$X=9\text{g} \quad 0,1\text{N} \quad (\text{En } 1000\text{ml}) \quad (\text{En } 1000\text{ml}) \quad (\text{En } 1 \text{ ml})$$

$$X'' = 0,009 \quad 0.1\text{N}$$

Expresión en grados Dornic 1°D = 0.1ml. NaOH 0.11N/10ml

VOLUMEN DE NaOH	% DE ACIDO LÁCTICO	GRADOS DORNIC °D
0.7	0.063	6.3
0.75	0.0675	6.75
0.8	0.072	7.2
0.85	0.0765	7.62
0.9	0.081	8.1
0.95	0.0855	8.55
1.00	0.09	9.0
1.05	0.0945	9.45
1.1	0.099	9.9
1.15	0.1035	10.35
1.20	0.108	10.8
1.25	0.1125	11.25
1.30	0.117	11.7
1.35	0.1215	12.15
1.4	0.126	12.6
1.45	0.1305	13.05
1.5	0.135	13.5
1.55	0.1395	13.95
1.60	0.144	14.4
1.65	0.1485	14.85
1.70	0.153	15.3

- Yogur

Los valores normales de acidez del yogur son de 60 a 80 °D.

1.4. DETERMINACIÓN DE SÓLIDOS DISUELTOS¹⁵

Generalidades:

Los sólidos que contienen los productos procesados se expresan en porcentaje ponderal mediante la medición directa por el refractómetro, dependiendo sus límites del producto a analizarse.

Fundamento:

Se basa en la medición de los sólidos totales de una solución principalmente el azúcar, mediante una escala preestablecida en un refractómetro.

La presencia de sólidos disueltos en leche saborizadas, néctares, se caracteriza principalmente por la presencia de sacarosa que se utiliza para la elaboración de éstos producto.

Materiales:

- Refractómetro con escala de 0-32%
- Refractómetros con escala de 28- 62%

Procedimiento:

1. Se coloca una gota del producto previamente homogenizado directamente en el refractómetro y se lee la cantidad de sólidos según la escala que depende del producto e instrumento adecuado, de acuerdo a la siguiente tabla:

Interpretación de resultados:

Valores normales para cada producto:

Yogur	16-18° Brix
-------	-------------

1.6. DETERMINACIÓN DE PRESENCIA DE ANTIBIÓTICOS

Generalidades

La presencia de antibióticos en la leche, se debe a los tratamientos aplicados a las vacas para combatir la mastitis, estos medicamentos se eliminan en la leche, por lo que se recomienda desechar la leche de varios ordeños después de terminado el tratamiento, ya que los antibióticos residuales van a interferir con la fermentación láctica y también puede afectar a las personas sensibles.

Los antibióticos en la leche pueden crear una resistencia microbiana y hacer que el antibiótico no sea eficiente, lo que puede generar problemas de salud, especialmente en el caso de los niños.¹⁵

Efecto de un antibiótico sobre la fermentación láctica

Los antibióticos son sustancias frecuentemente aplicadas en la terapia antimastítica de las vacas lecheras. Se administran por varias vías, entre ellas, en las propias sistemas del pezón. Sin embargo, cierta cantidad del antibiótico llega a la leche vía plasma sanguíneo, como moléculas íntegras o residuos modificados. Lo importante es que estas sustancias no son excretadas de inmediato por la ubre, sino que permanecen varias horas, contaminando a la leche en ordeñas sucesivas.

Un problema grave con los residuos de antibióticos en leche cruda consiste en la inhibición de la biota láctica natural o sembrada (inoculada) en forma de cultivo láctico en la leche de proceso para la obtención de derivados lácteos fermentados tales como yogur y quesos frescos madurados. Por lo anterior, el seguimiento de la presencia de antibióticos en la leche cruda constituye una prueba fundamental de la calidad de la leche para su uso industrial.^{15, 16}

Fundamento

La prueba se llama *BetaStarCombo* emplea reactivos de enlace y consiste en dos etapas:

1. Incubación de los reactivos de enlace con la leche que contiene los antibióticos. Hay una interacción de los antibióticos con los reactivos de enlace.
2. La solución es transferida a un medio inmunocromatográfico. Donde se desarrollan las bandas de señal.

Equipos y materiales

- Jeringa dosificadora y puntilla desechable
- Baño María a 47,5 °C

Reactivos

- Kit de reactivo
 - Vial del reactivo
 - Tira reactiva

Procedimiento

1. Homogenizar bien la muestra de leche.
2. Retirar la tapa y el tapón de goma del vial.
3. Agregar 200uL de leche al vial, colocar el tapón de goma.
4. Mezclar bien el reactivo del vial con la leche.
5. Colocar el vial destapado en el baño maría durante dos minutos.
6. Transcurrido este tiempo se coloca la tira reactiva, con las flechas de la tira orientadas al interior del vial e incubar por tres minutos.
7. Retirar la tira del vial y remover la almohadilla de la parte inferior de la tira. Para detener la reacción pasado este tiempo.

Interpretación de resultados

Se procede a observar la tira reactiva, que contiene cuatro líneas, se comprueba la intensidad de las líneas de antibióticos (líneas 1,3 y 4) con la línea de control (2). Se compara la línea de sulfas, tetraciclinas, y luego la línea de los betalactámicos. Si la intensidad de las líneas de los antibióticos es igual o de mayor intensidad que la línea control. Se considera la prueba como negativa para la presencia de antibióticos. Si la intensidad de las líneas de antibióticos es menor o no se observa la línea, la prueba se considera positiva para antibiótico.

Observaciones:

- Si la muestra no migra por la tira la prueba es inválida
- Para realizar esta prueba se debe tener las manos limpias y secas
- No se debe mezclar las tiras ni los viales de diferentes kits.

DETERMINACIÓN DE PLAGUICIDAS ¹⁵

Generalidades

Las causas fundamentales de la presencia de residuos de plaguicidas organoclorados en la leche son sus propiedades fisicoquímicas de persistencia, liposolubilidad y bioacumulación así como el uso excesivo de estos compuestos en las prácticas agropecuarias y el uso en el control de enfermedades transmitidas por insectos vectores. Estas actividades antropogénicas han traído como consecuencia la contaminación de los sustratos bióticos y abióticos, ya que al dispersarse entran a las cadenas tróficas donde se bioacumulan y el ganado expuesto a estos sustratos elimina residuos de plaguicidas o algún derivado de su biotransformación en la leche.

En relación con el ganado vacuno lechero cabe mencionar que entre las principales causales de contaminación con residuos de pesticidas organoclorados, figuran: alimentos para uso animal (pradera, heno, concentrado, ensilaje, otros);

control de parásitos en el animal; control de insectos en los establos; contaminación ambiental (agua, aire, suelo), entre otras.

Los plaguicidas son biocidas y, por lo tanto, sustancias tóxicas y peligrosas. Sin embargo estos compuestos usados convenientemente promueven la salud del hombre, al permitir el control de enfermedades como la malaria, paludismo, tifus exantemático, fiebre amarilla y otras enfermedades transmitidas por insectos u otros vectores. La enfermedad de Chagas (control de chinches), peste bubónica (control pulgas de rata), fiebre del Dengue (mosquito *Aedes aegypti*), tripanosomiasis (mosca tsetse), entre otras, han sido apropiadamente controladas.¹⁷

Materiales y métodos

Muestreo. Se realiza un muestreo al azar, cada tres meses a nivel de fábrica, y a nivel de campo cada hacienda verifica mensualmente

Equipo. Cromatógrafo de gases, equipado con detector de captura de electrones, Columna capilar, Fase estacionaria.

Análisis cuantitativo. Se realiza por comparación del área de los picos del cromatograma de la muestra en relación con los estándares correspondientes utilizando la fórmula convencional (estándar externo). Los resultados se dan en $\mu\text{g/g}$.³

2. PRUEBAS MICROBIOLOGÍAS¹⁵

Se ha definido la leche como el alimento casi completo para el hombre. Su excepcional valor nutritivo se debe a sus principales componentes: Proteínas de alta calidad, carbohidratos como la lactosa, grasa, sales minerales, vitaminas y agua; eso explica por lo tanto que una amplia gama de microorganismos lleguen rápidamente a contaminarla.

Los datos obtenidos sobre el contenido microbiano de la leche nos permiten formar un juicio sobre la calidad, sus condiciones de obtención y transporte.

Si se permite la multiplicación de las bacterias que contiene la leche, se producen transformaciones bioquímicas como la degradación de las grasas, proteínas y carbohidratos, que la hacen inapropiada para su procesamiento y consumo. La leche puede contaminarse accidentalmente con microorganismos patógenos, por lo que deben tomarse las medidas convenientes para reducir al mínimo estos riesgos y destruir los gérmenes patógenos que hayan podido contaminarla.

Los Métodos Microbiológicos que generalmente empleamos en los productos de proceso terminados son:

- Investigación de Coliformes (leche pasteurizada, crema pasteurizada)
- Investigación de microorganismos aerobios (leche pasteurizada, leche UHT, néctares).
- Investigación de mohos y levaduras (crema, néctares)

2.1. DETERMINACIÓN DE COLIFORMES¹⁵

Generalidades

El grupo de bacterias coliformes comprende todos los bacilos, Gram. Negativos aerobios, anaerobios facultativos, no formadores de esporas, capaces de fermentar la lactosa produciendo ácido y gas a una temperatura de 37°C dentro de un periodo de 24 a 48 horas.

Los coliformes se consideran indicadores como signo de contaminación por desperdicios cloacales o por bacterias entéricas patógenas. Son capaces de crecer en alimentos ricos en carbohidratos y los azúcares los descomponen produciendo fermentación, acidez, gas, mucosidad, viscosidad, etc., en los alimentos.

Fundamento

La placa Petri Film 3M para recuento de E. coli y de coliformes totales contiene nutrientes de bilis rojo violeta (VRB), un agente gelificante en agua fría y un indicador que facilita la enumeración de las colonias. La lámina superior atrapa el gas producido por la fermentación de la lactosa de los coliformes.

Los coliformes son bacilos Gram. Negativos que producen ácido y gas de la fermentación metabólica de la lactosa. Las colonias de coliformes en las placas petri films MR CC durante su crecimiento van generando ácido, por lo que el indicador de pH va oscureciendo el color del gel. El gas queda atrapado alrededor de la colonia confirmando la presencia de un coliforme.

Equipos y Materiales

- Placas Petri Film
- Pipetas 1ml estériles.
- Mechero
- Estufa a 37°C

Reactivos:

- Agua de peptona

Procedimiento

Ver instructivo del uso de petri film para coliformes

La incubación debe realizarse por 24 horas.

En caso de no disponer de placas petri film 3 M se utilizara el método tradicional usando

Placas petri desechables, inoculando un 1 ml de la dilución que se requiera, y sembrando

Por vaciado con agar bilis rojo violeta previamente preparado como indica el instructivo de la casa comercial que indica en la etiqueta.

Interpretación de los resultados

Ver guía de interpretación de petrifilm para coliformes.

En el caso de utilizar el método tradicional la interpretación será: en caso de presentarse colonias rosadas superficiales y rosadas más intensas entre el medio de cultivo tendremos una flora de coliformes mixta, si solamente tenemos crecimiento en la parte superficial tendremos coliformes no fecales, mientras que si el crecimiento es interno y las colonias más intensas serán coliformes fecales, en todos los casos el producto afectado NO DEBE SALIR AL MERCADO

2.2. DETERMINACIÓN DE MOHOS Y LEVADURAS¹⁵

Generalidades

Los recuentos de mohos y levaduras sirven como criterio de recontaminación en los alimentos después de un proceso higienizante y en alimentos desecados y tratados por calor.

Las levaduras y los mohos crecen con menor rapidez que las bacterias en los alimentos no ácidos que conservan la humedad y por ello pocas veces representan un problema en dichos alimentos. Sin embargo en los alimentos ácidos y con baja actividad de agua crecen más rápido que las bacterias, determinando ello una importante pérdida por la rápida alteración de frutas frescas, jugos, queso, etc., así como en los alimentos congelados y deshidratados, cuyo almacenamiento se realiza en condiciones inadecuadas. Además existe el peligro potencial de la producción de mico toxinas por parte de los mohos como por ejemplo las aflatoxinas.

Las levaduras crecen más rápido que los mohos pero con frecuencia junto a ellos y en el mismo medio de cultivo a pH ácido igual o menor a 5.

La temperatura óptima de incubación esta alrededor de los 22°C y el tiempo de incubación más adecuado es de 5 - 8 días (Sabouraud).

Fundamento

La placa petri film 3M para recuento de mohos y levaduras es un sistema de medio de cultivo listo para ser empleado, contiene nutrientes de "Sabhi", dos antibióticos, indicador de fosfatos, un agente gelificante en agua fría y un tinte indicador que facilita la enumeración de las colonias.

Equipos v materiales

- Placas petri film 3M para el recuento de mohos y levaduras
- Pipetas de 1 ml estériles.
- Mechero.
- Estufa

Reactivos

Agua de peptona

Procedimiento

Ver guía de las placas petrifilm

Interpretación de resultados

- Si se presentan colonias pardas difundidas algodonosas, nos indica la presencia de mohos.
- Si se presentan colonias verdes pequeñas, nos indica la presencia de levaduras.
- Guiarse con el instructivo de la casa comercial.

CONTROL MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES ¹⁶

SISTEMA CLEAN – TRACE TM DE 3M TM: LUMINÓMETRO PORTÁTIL: Clean-Trace NC

Método de Bioluminiscencia

La bioluminiscencia consiste en la capacidad de algunos organismos para emitir la luz como consecuencia de ciertas reacciones de óxido reducción, siendo la cantidad de luz emitida, proporcional a la cantidad de ATP celular.

Debido a que el ATP desaparece de forma muy rápida de las células muertas, la determinación de la cantidad de ATP, realiza una estimación muy fiable de los microorganismos metabólicamente activos.

Ésta técnica ha sido aplicada en la industria en dos campos:

- Determinación de carga microbiana de distintos productos alimenticios
- Evaluación de la eficacia de las prácticas de limpieza y desinfección

SISTEMA CLEAN – TRACE TM DE 3M TM: LUMINÓMETRO PORTÁTIL: Clean-Trace NC

Los sistemas de monitorización de limpieza, se centra en la medición de ATP (adenosina trifosfato), que están presentes en todos los animales, plantas, microorganismos y residuos alimenticios.

Los sistemas proveen un indicativo global de la contaminación biológica que incluyen tantos residuos microbiológicos como de producto, mostrando una imagen real del estado de limpieza de los equipos.

Características:

- Sensibilidad y Repetibilidad: Brinda confianza en cuanto a resultados confiables y reproducibles.
- Resultados rápidos, disponibles en 30 segundos, permitiendo evaluar el estado de limpieza de las áreas de producción en tiempo real, e implementar medidas sanitarias proactivas.
- Fácil de usar: garantizando resultados acertados y reduciendo la variabilidad entre los resultados de una persona a otra.

Reactivos:

Reactivo Clean – Trance para superficies: Es un reactivo único que viene preparado para su uso en superficies. Se compone de:

- Enzima Luciferin-Luciferasa liofilizada en forma de píldora dentro de un compartimiento sellado.
- Un hisopo de algodón que viene pre humedecido con un extractantetensoactivo cuya misión es la de ayudar a recoger restos de suciedad en la superficie a analizar y la de romper células bacterianas para liberar el ATP de las mismas
- Un diluyente para facilitar la solución de la enzima con el ATP extraído y así facilitar su lectura.

Método de muestreo

1. Sacar el hisopo de la bolsa de aluminio. Agarrar el hisopo por el mango azul, e hisopar sobre el área de prueba después de limpiarlo o sanitizarlo. Se recomienda hisopar en un área de 10 x 10 cm.

El hisopo se debe arrastrar por el área en una dirección y repetir de nuevo en la dirección opuesta, mientras se va girando el hisopo. Aplica una ligera presión durante el hisopado para asegurar el buen contacto con la superficie, y tomar una muestra representativa.

Introducir de nuevo el hisopo en el dispositivo con el mango en la posición original.

2. Para activar el hisopo, apretar firmemente hacia abajo desde la parte superior del mango. El mango debe deslizarse hasta que llegue al nivel de la parte superior del tubo.

Mezclar los contenidos de la cubeta y agitar rápidamente de lado al lado durante por menos cinco segundos y realizar la lectura inmediatamente.

3. Abrir la cámara de la muestra en el Luminómetro, presionando sobre el área sombreada e introducir el hisopo. Cerrar la tapa de la cámara e iniciar la lectura.

Se medirá la luz emitida por el hisopo y el resultado (en URL) aparecerá en la pantalla.

Criterios de aceptación, y suspenso

Mín: 3 URL

Max: 200URL

ANEXO 4

FOTO # 1

BODEGA DE INGREDIENTES



FOTO # 2

ZONA DE LAVADO PARA LA MARMITA



FOTO # 3 AREA DE PREPARACION DE INGREDIENTES



FOTO # 4 AREA DE PROCESO



FOTO # 5 ZONA #1 DE MUESTREO



FOTO # 6 ZONA #2 DE MUESTREO



FOTO # 7 ENVASADO



FOTO # 8

EMPAQUETADO



FOTO # 9

BODEGAS DE ALMACENADO DEL YOGUR



FOTO # 10 LUMINÓMETRO PORTÁTIL: Clean- Trace NC



FOTO # 11

AREA DE MICROBIOLOGIA



FOTO # 12

PLACAS PARA COLIFORMES

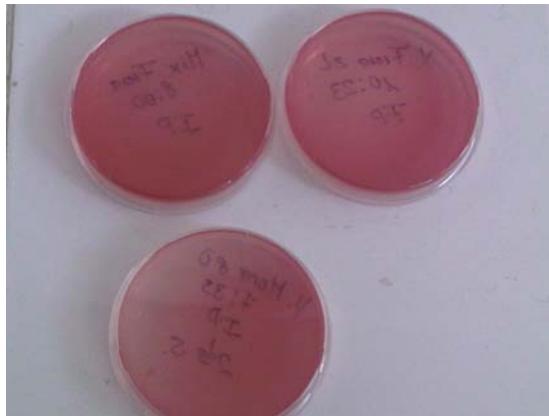
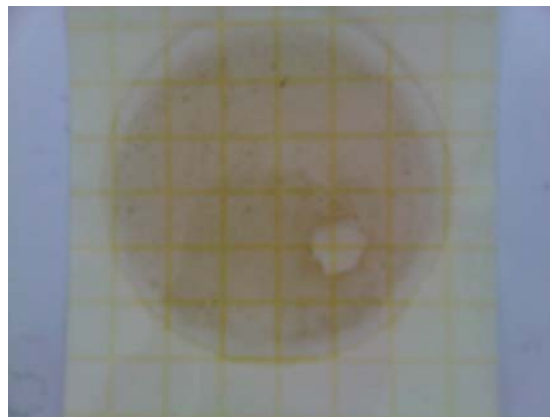


FOTO # 13

PLACAS PETRIFILM PARA MOHOS Y LEVADURAS



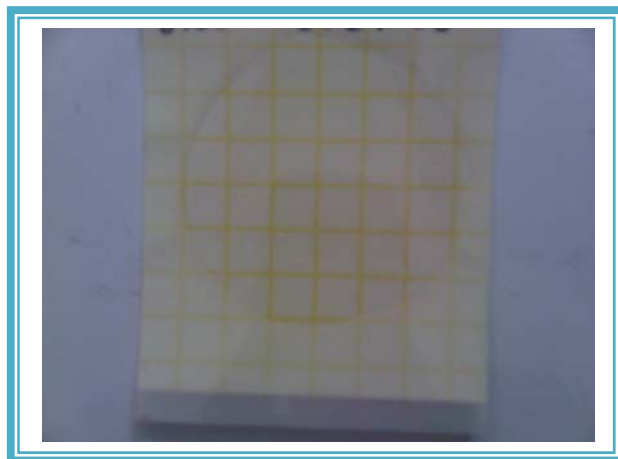


FOTO # 14

EQUIPO DE DETERMINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS



FOTO # 15

DETERMINACION DE ACIDEZ



FOTO # 16

BUTIRÓMETRO DE GERBER



ANEXO 5

GLOSARIO

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de HACCP.

Árbol de decisiones: Es la secuencia lógica de preguntas y respuestas que permiten tomar una decisión objetiva sobre una cuestión determinada.

Calibrado: Consiste en establecer la correspondencia entre una magnitud patrón y la magnitud medida por nuestro equipo o aparato. Permite conocer el grado de desviación de nuestros equipos.

Controlado: Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

Controlar: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.

Criterio: El requisito sobre el cual se basa una opinión o decisión.

Desviación: Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

Equipo HACCP:El grupo de personas responsables de desarrollar, implementar, evaluar y verificar que el Plan se cumple de acuerdo a lo establecido.

Fase: Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Lote: cantidad de un alimento que es producido en condiciones uniformes (Ejemplo: producción de un turno de un determinado día o producción delimitada por dos procedimientos de limpieza y desinfección completos).

Medida correctiva: Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Medida de control: Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Medidas preventivas: Cualquier actividad que se puede realizar para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos para reducirlo a un nivel aceptable.

Muestra: grupo de unidades tomadas de una población para estimar uno o varios parámetros. Para que la muestra sea representativa las unidades deben ser seleccionadas en forma aleatoria de manera que reflejen, tanto como sea posible, el lote del cual proceden.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Peligros significativos: Es aquel que es probable que se presente y que causará un efecto perjudicial para la salud.

Plan de HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Punto crítico de control (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Riesgo: Probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y la gravedad de este efecto como consecuencia de un peligro.

Severidad: La gravedad del (de los) efecto(s) de un peligro

Sistema de HACCP: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Transparente: Característica de un proceso cuya justificación, lógica de desarrollo, limitaciones, supuestos, juicios de valor, decisiones, limitaciones, e incertidumbres de la determinación alcanzada están explícitamente expresadas, documentadas y accesibles para su revisión.

Unidad de muestreo: porción individual que se extrae de una muestra (Ejemplo: una botella de agua).

Unidad analítica: parte de la muestra que es utilizada en el laboratorio para el análisis (Ejemplo: 100 ml para el recuento de coliformes).

Validación: Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

Vigilar: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.