



# **UNIVERSIDAD DE CUENCA**

**Facultad de Ciencias Químicas**

**Carrera de Ingeniería Química**

## **“Propuesta de un plan de implementación de un sistema HACCP en la planta Cañar de lácteos San Antonio”**

Trabajo de titulación previo a la  
obtención del título de Ingeniera  
Química

### **Autora:**

Deysi Liliana Andrade Narváez

CI: 0350104980

deysiandrade@hotmail.es

### **Directora:**

Ing. Daniela Estefanía Zúñiga García

CI: 0105275226

**Cuenca – Ecuador**

16/12/2019



## RESUMEN

En el presente trabajo se diseñó una propuesta de implementación de un sistema HACCP para la planta Cañar de Lácteos “San Antonio”, para los procesos de elaboración de leche pasteurizada a granel, queso fresco y mantequilla pasteurizada sin sal, para lo cual se basó en el texto de la comisión del Codex Alimentarius y el programa conjunto de FAO/OMS sobre normas alimentarias y en la norma Chilena NCh 2861-2011, en dichos documentos proporcionan las directrices para la aplicación del sistema HACCP en industrias agroalimentarias.

El diseño del plan HACCP, se llevó a cabo mediante la aplicación de los siete principios HACCP, los cuales se alcanzan mediante una secuencia lógica de doce pasos. Cabe destacar que para la identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC) y los Programas Pre-Requisitos Operacionales (PPRO) se utilizó el árbol de decisiones propuesto por la norma ISO 22000.

Como punto adicional al diseño del sistema HACCP, se llevó a cabo la validación de las medidas de control establecidas tanto para los PCC como para los PPRO.

**Palabras clave:** Sistema HACCP. Leche pasteurizada a granel. Queso fresco. Mantequilla pasteurizada sin sal. PCC. PPRO.



## ABSTRACT

In the present work, a proposal was designed for the implementation of a HACCP system for the Cañar de Lácteos "San Antonio" plant, for the production processes of pasteurized milk in bulk, fresh cheese and pasteurized butter without salt, based on the text of the Codex Alimentarius Commission and the joint FAO/WHO program on food standards and on the Chilean standard NCh 2861-2011. These documents provide guidelines for the application of the HACCP system in agro-food industries.

The design of the HACCP plan was carried out through the application of the seven HACCP principles, which are achieved through a logical sequence of twelve steps. It should be noted that the decision tree proposed by ISO 22000 was used to identify the Critical Control Points (PCC) and the Pre-Operational Requirements Programs (PPRO).

As an additional point to the design of the HACCP system, the validation of the control measures established for both PCC and PPRO was carried out.

**Keywords:** HACCP system. Bulk pasteurized milk. Fresh cheese. Pasteurized butter without salt. PCC. PPRO.



## ÍNDICE DE CONTENIDO

<b>RESUMEN</b> .....	2
<b>ABSTRACT</b> .....	3
<b>ÍNDICE DE TABLAS</b> .....	8
<b>ÍNDICE DE GRÁFICOS</b> .....	9
<b>ÍNDICE DE FIGURAS</b> .....	11
<b>ÍNDICE DE ILUSTRACIONES</b> .....	12
<b>CLÁUSULA DE PROPIEDAD INTELECTUAL</b> .....	13
<b>CLÁUSULA DE LICENCIA Y AUTORIZACIÓN PARA PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL</b> .....	14
<b>AGRADECIMIENTO</b> .....	15
<b>DEDICATORIA</b> .....	16
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	17
<b>OBJETIVOS</b> .....	19
Objetivo general:.....	19
Objetivos específicos: .....	19
<b>CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO</b> .....	20
<b>1.1 Lácteos San Antonio</b> .....	20
1.1.1 Reseña histórica.....	20
1.1.2 Misión de la empresa.....	21
1.1.3 Visión de la empresa .....	21
1.1.4 Valores de la empresa.....	21
1.1.5 Política Integrada de Gestión de Seguridad Alimentaria, Seguridad y Salud Ocupacional, Medio Ambiente y Responsabilidad Social Empresarial.....	22
<b>1.2 Productos lácteos</b> .....	23
1.2.1 Generalidades de la leche.....	23
1.2.2 Leche pasteurizada .....	26
1.2.3 Queso fresco.....	30
1.2.4 Mantequilla.....	32
<b>1.3 Sistema HACCP</b> .....	34
1.3.1 Reseña histórica del sistema HACCP .....	35
1.3.2 Importancia y ventajas de implementar el sistema HACCP .....	36



1.3.3	Requisitos para la implementación del sistema HACCP .....	37
<b>CAPÍTULO II: METODOLOGÍA .....</b>		<b>40</b>
1.	Formación de un equipo HACCP .....	40
2.	Descripción de los productos .....	40
3.	Determinación del uso previsto de los productos .....	40
4.	Elaboración de un diagrama de flujo de cada producto.....	41
5.	Confirmación in situ de los diagramas de flujo .....	42
6.	Realizar un análisis de peligros (Primer principio HACCP) .....	42
7.	Determinar los puntos críticos de control (Segundo principio HACCP) .....	46
8.	Establecer los límites críticos para cada punto crítico de control (Tercer principio HACCP).....	48
9.	Establecer un sistema de monitoreo para cada punto crítico de control (Cuarto principio HACCP).....	48
10.	Establecer las acciones correctivas (Quinto principio HACCP).....	49
11.	Establecer los procedimientos de verificación (Sexto principio HACCP).....	50
12.	Establecer un sistema de documentación y registro (Séptimo principio HACCP) .	50
<b>CAPITULO III: ELABORACIÓN DEL PLAN HACCP.....</b>		<b>52</b>
1.	Formación del equipo HACCP .....	52
2.	Descripción y uso previsto del producto.....	53
2.1	Leche pasteurizada a granel.....	53
2.2	Queso fresco .....	54
2.3	Mantequilla pasteurizada sin sal .....	55
3.	Elaboración del diagrama de flujo y confirmación in situ del mismo .....	55
3.1	Leche Pasteurizada a Granel.....	56
3.2	Queso Fresco .....	57
3.3	Mantequilla Sin Sal .....	58
4	Realizar un análisis de peligros (Principio 1).....	59
5	Determinar los puntos críticos (Principio 2) .....	59
5.1	Leche Pasteurizada a Granel.....	59
5.2	Queso Fresco .....	60
5.3	Mantequilla Sin Sal .....	60
6	Establecer los límites para cada punto crítico de control (principio 3) .....	60
6.1	Leche Pasteurizada a Granel.....	60
6.2	Queso Fresco .....	62



6.3	Mantequilla Sin Sal .....	62
7.	Establecer un sistema de monitoreo para cada punto crítico de control (Principio 4) 622	
7.1	Leche Pasteurizada a Granel.....	63
7.2	Queso Fresco .....	64
7.3	Mantequilla Sin Sal .....	64
8.	Establecer acciones correctivas (Principio 5) .....	65
8.1	Leche Pasteurizada a Granel.....	65
8.2	Queso Fresco .....	65
8.3	Mantequilla Sin Sal .....	66
9.	Establecer los procedimientos de verificación (Principio 6) .....	66
9.1	Leche Pasteurizada a Granel.....	66
9.2	Queso Fresco .....	67
9.3	Mantequilla Sin Sal .....	67
10.	Establecer un sistema de documentación y registro (Principio 7) .....	68
10.1	Leche Pasteurizada a Granel.....	68
10.2	Queso Fresco .....	68
10.3	Mantequilla Sin Sal .....	69
11	Validaciones de las medidas de control de PPRO y PCC.....	70
11.1	Validación del filtrado de leche cruda (PPRO) .....	70
11.2	Validación del envasado de queso fresco (PPRO).....	71
11.3	Validación de la declaración de alérgenos en el envase de queso fresco (PPRO) .....	72
11.4	Validación de la declaración de alérgenos en el envase de mantequilla sin sal (PPRO).....	72
11.5	Validación de la prueba para detección de trazas de antibiótico en leche cruda (PCC).....	73
11.6	Validación de la pasteurización de leche (PCC).....	75
11.7	Validación de la pasteurización de crema de leche (PCC) .....	78
<b>CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN .....</b>		<b>80</b>
<b>CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>		<b>82</b>
4.1	Conclusiones .....	82
4.2	Recomendaciones .....	83
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>		<b>84</b>



<b>ANEXOS</b> .....	88
Anexo 1: Conformación del equipo HACCP .....	88
Anexo 2: Formato de las Cartas de Nombramiento.....	89
Anexo 3: Diagrama de flujo de Leche Pasteurizada a Granel con PCC y PPRO indentificados .....	90
Anexo 4: Diagrama de flujo de Queso Fresco con PCC y PPRO indentificados .....	91
Anexo 5: Diagrama de flujo de Mantequilla Sin Sal con PCC y PPRO indentificados .....	92
Anexo 6: Análisis de peligros de la Leche Pasteurizada a Granel.....	93
Anexo 7: Análisis de peligros del Queso Fresco .....	107
Anexo 8: Análisis de peligros de la Mantequilla pasteurizada sin sal .....	112
Anexo 9: Registro RP-01-01 .....	117
Anexo 10: Registro RLsa-01-03 .....	118
Anexo 11: Registro RLsa-01-19 .....	119
Anexo 12: Registro RP-01-08 .....	120
Anexo 13: Registro RP-01-06 .....	121
Anexo 14: Registro RP-01-07 .....	122
Anexo 15: Fotografías de la validación del filtrado de leche cruda .....	123
Anexo 16: Fotografías de la validación del envasado de Queso Fresco .....	125



## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Composición porcentual de la leche .....	23
Tabla 2 Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda.....	25
Tabla 3 Límites máximos para contaminantes en leche cruda.....	26
Tabla 4 Requisitos microbiológicos para leche cruda .....	26
Tabla 5 Temperaturas y tiempos de pasteurización.....	27
Tabla 6 Leche Pasteurizada: Requisitos fisicoquímicos.....	27
Tabla 7 Requisitos microbiológicos para leche pasteurizada .....	29
Tabla 8 Límites máximos de contaminantes en leche pasteurizada.....	30
Tabla 9 Requisitos para quesos frescos .....	31
Tabla 10 Requisitos microbiológicos para quesos frescos.....	31
Tabla 11 Requisitos fisicoquímicos para Crema de Leche.....	32
Tabla 12 Requisitos microbiológicos para Crema de Leche .....	33
Tabla 13 Requisitos fisicoquímicos para mantequillas .....	33
Tabla 14 Requisitos de la grasa de las mantequillas .....	33
Tabla 15 Requisitos microbiológicos para mantequillas.....	34
Tabla 16 Principales peligros físicos.....	43
Tabla 17 Criterios para determinar la severidad del peligro .....	45
Tabla 18 Criterios para la determinación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro....	45
Tabla 19 Criterios para identificar un peligro significativo .....	46
Tabla 20 Equipo HACCP .....	52
Tabla 21 Descripción Leche Pasteurizada a granel.....	53
Tabla 22 Descripción de Queso Fresco.....	54
Tabla 23 Descripción de Mantequilla Sin Sal.....	55
Tabla 24 Determinación de PCC: Leche Pasteurizada a Granel.....	59
Tabla 25 Determinación de PCC: Queso Fresco .....	60
Tabla 26 Determinación de PCC: Mantequilla Sin Sal .....	60
Tabla 27 Determinación de Límites Críticos PPRO: Leche Pasteurizada a Granel.....	60
Tabla 28 Determinación de Límites Críticos PCC: Leche Pasteurizada a Granel .....	61
Tabla 29 Determinación de Límites Críticos PPRO: Queso Fresco .....	62
Tabla 30 Determinación de Límites Críticos PPRO: Mantequilla Sin Sal .....	62
Tabla 31 Determinación de Límites Críticos PCC: Mantequilla Sin Sal.....	62
Tabla 32 Sistema de Monitoreo PPRO: Leche Pasteurizada a Granel .....	63
Tabla 33 Sistema de Monitoreo PCC: Leche Pasteurizada a Granel.....	63





Tabla 34 Sistema de Monitoreo PPRO: Queso Fresco .....	64
Tabla 35 Sistema de Monitoreo PPRO: Mantequilla Sin Sal .....	64
Tabla 36 Sistema de Monitoreo PCC: Mantequilla Sin Sal .....	64
Tabla 37 Acciones Correctivas PPRO: Leche Pasteurizada a Granel.....	65
Tabla 38 Acciones Correctivas PCC: Leche Pasteurizada a Granel .....	65
Tabla 39 Acciones Correctivas PPRO: Queso Fresco .....	65
Tabla 40 Acciones Correctivas PPRO: Mantequilla Sin Sal .....	66
Tabla 41 Acciones Correctivas PCC: Mantequilla Sin Sal.....	66
Tabla 42 Verificación de PPRO: Leche Pasteurizada a Granel.....	66
Tabla 43 Verificación PCC: Leche Pasteurizada a Granel .....	67
Tabla 44 Verificación PPRO: Queso Fresco .....	67
Tabla 45 Verificación de PPRO: Mantequilla Sin Sal .....	67
Tabla 46 Verificación PCC: Mantequilla sin sal.....	68
Tabla 47 Verificación de PCC: Mantequilla Sin Sal.....	68
Tabla 48 Registros para Control de PCC: Leche Pasteurizada a Granel .....	68
Tabla 49 Registro para Control de PPRO: Queso Fresco.....	69
Tabla 50 Registros para Control de PPRO: Mantequilla Sin Sal .....	69
Tabla 51 Registro para Control de PCC: Mantequilla Sin Sal .....	69
Tabla 52 Objetos utilizados en el ensayo de validación del filtro.....	70
Tabla 53 Capacidad de retención del filtro del área de recepción de leche cruda.....	70
Tabla 54 Resultados del ensayo de validación del filtro de recepción.....	71
Tabla 55 Resultados del ensayo de validación del envasado de queso fresco .....	71
Tabla 56 Resultados del ensayo de inmersión de envases de queso fresco en agua.....	72
Tabla 57 Resultados de la validación de la declaración de alérgenos en el material de envase de queso fresco.....	72
Tabla 58 Resultados de la validación de la declaración de alérgenos en el material de envase de mantequilla sin sal.....	73
Tabla 59 Antibióticos más utilizados en ganadería .....	73
Tabla 60 Patrones de antibióticos.....	74
Tabla 61 Resultados de la validación de Bioeasy .....	75
Tabla 62 Resultados de siembras microbiológicas de leche pasteurizada abril-octubre 2018 .....	76
Tabla 63 Resultados de siembras microbiológicas de crema de leche pasteurizada abril- septiembre 2018.....	78



## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Resultados de Aerobios Mesófilos de leche pasteurizada VS Límite de la NTE INEN 0010.....	76
Gráfico 2 Resultados de Coliformes Totales de leche pasteurizada VS Límite de la NTE INEN 0010.....	77
Gráfico 3 Resultados de É. Coli de leche pasteurizada VS Límite de la NTE INEN 0010 .	77
Gráfico 4 Resultados de Aerobios Mesófilos de crema de leche pasteurizada VS Límite de la NTE INEN 712.....	78
Gráfico 5 Resultados de Coliformes Totales de crema de leche pasteurizada VS Límite de la NTE INEN 712.....	79



## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Árbol de Decisiones.....	47
-----------------------------------	----



## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Elementos utilizados para el primer ensayo de validación del filtro.....	123
Ilustración 2 Filtro del área de recepción de leche .....	123
Ilustración 3 Colocación de objetos en un tanque cisterna de leche cruda .....	123
Ilustración 4 Filtro después del primer ensayo de validación .....	123
Ilustración 5 Filtro después del segundo ensayo de validación.....	123
Ilustración 6 Extracción de material retenido en el filtro .....	124
Ilustración 7 Pesado del material retenido en el filtro.....	124
Ilustración 8 Material retenido en el filtro .....	124
Ilustración 9 Solución colorante colocada en la máquina envasadora .....	125
Ilustración 10 Envasado de la solución colorante .....	125
Ilustración 11 Inmersión en agua de los empaques con solución colorante.....	125



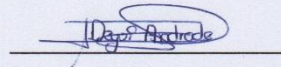
## CLÁUSULA DE PROPIEDAD INTELECTUAL

### Cláusula de Propiedad Intelectual

---

Yo, Deysi Liliana Andrade Narváez, autora del trabajo de titulación "Propuesta de un plan de implementación de un sistema HACCP en la planta Cañar de lácteos San Antonio", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, 16 de diciembre del 2019



Deysi Liliana Andrade Narváez

C.I: 0350104980



## CLÁUSULA DE LICENCIA Y AUTORIZACIÓN PARA PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

### Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

---

Yo, Deysi Liliana Andrade Narváez en calidad de autora y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación "Propuesta de un plan de implementación de un sistema HACCP en la planta Cañar de lácteos San Antonio", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 16 de diciembre del 2019

Deysi Liliana Andrade Narváez

C.I: 0350104980



## AGRADECIMIENTO

**CON INFINITO AMOR**, a Dios, nuestro creador, por iluminar y guiar en el trascurso de mi vida personal y universitaria, a mis queridos padres, quienes con sus palabras de aliento supieron motivarme a continuar luchando por mis metas.

**CON GRATITUD**, al Sr. Luis David Moncayo, Gerente General de Lácteos “San Antonio” por brindarme las facilidades para realizar el presente trabajo de titulación en tan prestigiosa empresa, de igual manera al Ing. José Orbe, Coordinador de Planta por compartir sus sabios conocimientos y por su apoyo incondicional, y en general a todo el personal de planta, quienes con su valiosa amistad y espíritu de colaboración permitieron la exitosa culminación de esta tesis.

**CON AFECTO**, a mi querida directora de tesis, Ing. Daniela Zúñiga, a quien debo muchas horas de afable dedicación y sapiencia.

**CON SATISFACCIÓN** a todas aquellas personas que formaron parte de esta gran experiencia de vida.

**DEYSI LILIANA**



## DEDICATORIA

Dedico el presente trabajo:

**CON AMOR**, a mis queridos padres Wilson Andrade y Rosa Narváez, cuyo sacrificio me ha permitido culminar con éxito mis estudios en este nivel.

**CON CARÍÑO**, a mi apreciado hermano Wilson Stalin, por ser mi compañero y apoyo incondicional durante el transcurso de mi vida universitaria.

**DEYSI LILIANA**





## INTRODUCCIÓN

El principal requerimiento que exigen los consumidores a la hora de ingerir un alimento es la inocuidad del mismo, por tal razón es de vital importancia la prevención de los potenciales peligros a los que un alimento se encuentra expuesto durante su procesamiento, mediante controles llevados a cabo por las personas que participan en el proceso de producción (Organización Panamericana de la Salud, 2015).

Los peligros tanto físicos, químicos y biológicos pueden presentarse en cualquier etapa de procesamiento de un alimento como consecuencia de diversos errores de manipulación o procesamiento. La identificación de dichos errores, la rápida corrección y sobre todo su prevención en el futuro constituyen el objetivo principal de los diferentes sistemas de aseguramiento de la calidad e inocuidad (Guzmán, 2005).

Tradicionalmente el control de la inocuidad de los alimentos se ha llevado a cabo mediante el análisis de las operaciones y procesos de producción con la finalidad de asegurar que se está cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), así como también el muestreo de producto terminado para su respectivo análisis de laboratorio; esta manera de controlar la calidad de los alimentos resulta muy costosa y no garantiza la inocuidad de los mismos; esta situación dio origen a nuevos sistemas de aseguramiento de calidad de los alimentos basados en la prevención, lo que resulta ser más confiable y con un menor costo económico (Guzmán, 2005).

La implementación de un sistema HACCP es de vital importancia para la industria de alimentos, pero especialmente para la industria láctea, ya que garantiza el correcto funcionamiento de las áreas de manipulación, de las condiciones de recepción de materia prima e insumos, la adecuada acidez de la leche destinada a la elaboración de los diferentes derivados lácteos, la correcta gestión de transporte desde las ganaderías hasta los puntos de venta de producto terminado, pero sobre todo incrementará la competitividad de la empresa y por ende su rentabilidad económica (ASP, 2014).

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) es reconocido a nivel internacional como el mejor sistema para garantizar la calidad de los productos y controlar los potenciales riesgos ocasionados por los alimentos. Además de que este sistema cuenta con fundamentos científicos y carácter sistemático, de manera que permite identificar



los peligros específicos y las medidas de control a tomar con la finalidad de garantizar la inocuidad de los alimentos (Guzmán, 2005).

Por ello este trabajo tiene como finalidad proponer un plan de implementación de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para los productos que se elaboran en la Planta Cañar de Lácteos “San Antonio”, que incide en la optimización de los procesos productivos ya que mediante su análisis se podrán establecer los procesos óptimos de producción y procedimientos, además de alcanzar un estándar más de calidad y de esta manera continuar garantizando la producción de alimentos nutritivos, sanos y libres de peligros para el consumo de la población con el fin de que Lácteos “San Antonio” continúe siendo la empresa pionera en la elaboración de productos lácteos de la mejor calidad.



## OBJETIVOS

### Objetivo general:

Diseñar un plan de implementación del sistema HACCP para la producción de leche pasteurizada a granel, queso fresco y mantequilla en la planta Cañar de Lácteos San Antonio

### Objetivos específicos:

- Identificar los puntos críticos de control (PCC) y Programas Pre-Requisitos Operacionales (PPRO) presentes en las diferentes etapas de producción de leche pasteurizada a granel
- Identificar los puntos críticos de control (PCC) y Programas Pre-Requisitos Operacionales (PPRO) presentes en las diferentes etapas de producción de queso fresco
- Identificar los puntos críticos de control (PCC) y Programas Pre-Requisitos Operacionales (PPRO) presentes en las diferentes etapas de producción de mantequilla
- Establecer las medidas necesarias para controlar los PCC y PPRO identificados en cada proceso de producción
- Validar las medidas de control establecidas para los PCC y PPRO



## CAPÍTULO I

### MARCO TEÓRICO

#### 1.1 Lácteos San Antonio

##### 1.1.1 Reseña histórica

Lácteos San Antonio constituye una compañía anónima que fue formada el 20 de diciembre de 1975, en la provincia del Cañar, la misma que se encuentra situada en la región Austral de Ecuador. Esta compañía nació gracias al esfuerzo de unos pocos ganaderos de la región, liderados por el Sr. Alejandrino Moncayo Alvarado, quienes buscaban fomentar el desarrollo del sector lácteo (Lácteos San Antonio, 2005).

La empresa inició en la hacienda San Antonio, con la pasteurización de leche y posterior envasado en funda, producción de derivados lácteos y su comercialización en los diferentes mercados de consumo del país bajo la marca “Nutri Leche” (Lácteos San Antonio, 2005).

Con la finalidad de brindar a la comunidad productos de la más alta calidad, la empresa continuamente ha innovado mejores sistemas de procesamiento y controles de calidad. Es así que en 1997 se crea una sucursal en la ciudad de Cuenca, perteneciente a la provincia del Azuay, en donde se procesa con la más alta tecnología utilizando la técnica de tratamiento UHT y envasado aséptico, lo cual permite que el producto se conserve por más tiempo y en óptimas condiciones (Lácteos San Antonio, 2005).

Lácteos San Antonio C.A con su marca comercial Nutri Leche, es una empresa que emplea la más alta tecnología bajo el control de técnicos ampliamente capacitados, de igual manera, sus productos cumplen con los más altos estándares de calidad, BPM y cuidado del ambiente e imagen, lo que sin duda le han hecho merecedora de múltiples reconocimientos (Lácteos San Antonio, 2005).

Actualmente la empresa cuenta con la certificación FSSC 22000, convirtiéndose así en la primera industria láctea en Ecuador en obtener dicha certificación, reafirmando así su compromiso de alimentar y cuidar la salud del consumidor (Lácteos San Antonio, 2018b).



### 1.1.2 Misión de la empresa

*“Lácteos “San Antonio” C.A es una empresa comprometida en satisfacer las necesidades de nutrición, mediante la entrega de productos inocuos para la sociedad, elaborados con la más alta calidad, y desarrollados por personal altamente calificado, fortaleciendo el crecimiento y desarrollo de la comunidad” (Lácteos San Antonio, 2018a).*

### 1.1.3 Visión de la empresa

*“Lácteos “San Antonio” C.A busca ser un referente en el mercado nacional con proyección al mercado externo mediante la elaboración de productos alimenticios seguros y de alto valor nutricional.*

*Además, pretender ser reconocidos por:*

- *Ser la primera opción de compra para sus clientes por su valor nutricional, calidad y precio;*
- *La innovación, al estar presente en los diferentes segmentos de mercado con productos desarrollados para cada uno de ellos;*
- *Mantener procesos eficientes con la última tecnología; y,*
- *Ser una empresa rentable reconocida por su mayor activo, su “Marca”” (Lácteos San Antonio, 2018a).*

### 1.1.4 Valores de la empresa

*“Lácteos “San Antonio” C.A mantiene los siguientes valores:*

- ***Integridad:*** *siendo coherentes entre lo que deben hacer y lo que realmente hacen en el ejercicio de sus actividades; convirtiendo éste valor en la base que los hace creíbles.*
- ***Compromiso:*** *la empresa está comprometida con el desarrollo y crecimiento de la misma y su gente. Mediante el trabajo contribuyen al bienestar de sus clientes.*
- ***Pasión:*** *realizar su trabajo con amor, entusiasmo y dedicación buscando la excelencia en cada acción llevada a cabo, también se aprovechan las nuevas experiencias y conocimientos” (Lácteos San Antonio, 2018a).*



### **1.1.5 Política Integrada de Gestión de Seguridad Alimentaria, Seguridad y Salud Ocupacional, Medio Ambiente y Responsabilidad Social Empresarial**

*“Lácteos San Antonio C.A, empresa ecuatoriana dedicada a la elaboración de productos lácteos, sus derivados, néctares y bebidas, asume el compromiso de desarrollar sus actividades considerando prioritariamente los sistemas de gestión de Seguridad Alimentaria, Seguridad y Salud Ocupacional, Medio Ambiente y Responsabilidad Social Empresarial” (Lácteos San Antonio, 2018b).*

*“Para el cumplimiento de esta política se compromete a:*

- ✓ Cumplir con las leyes y reglamentos vigentes aplicables a los procesos y productos, así como con los demás requisitos y obligaciones contractuales a los cuales la organización se suscriba.*
- ✓ Capacitar, educar y concientizar a los colaboradores, para reforzar el compromiso de la fuerza de trabajo, reflejados en el desempeño en los Sistemas Integrados de Gestión.*
- ✓ Incorporar el principio de Mejora Continua en todos los ámbitos de gestión de la empresa mediante el establecimiento de programas que desarrollen los contenidos de esta política y asignando los recursos necesarios consecuentes con los objetivos y metas planteados.*
- ✓ Documentar, implementar, mantener y actualizar permanentemente esta política para garantizar su pertinencia y difundirla a todos los colaboradores y a las partes interesadas” (Lácteos San Antonio, 2018b).*



## 1.2 Productos lácteos

### 1.2.1 Generalidades de la leche

La norma NTE INEN 9 (2012) define a la leche como el “*producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción, destinado a un tratamiento posterior previo a su consumo*”.

La leche sin duda es uno de los alimentos más completos disponibles en la naturaleza y corresponde a una mezcla compleja de diferentes sustancias presentes en forma de suspensión o emulsión y otras en forma de una verdadera solución (Agudelo & Bedoya, 2005). Las sustancias que componen la leche son: proteínas, grasa, vitaminas y minerales, las mismas que son necesarias para la alimentación del ser humano (UNAD, 2016).

Por otra parte, la leche al tratarse de un alimento muy completo, constituye también el medio ideal para el desarrollo de microorganismos, los cuales si no son eliminados pueden constituir una fuente de riesgo para los consumidores (Agudelo & Bedoya, 2005). De igual manera, la leche puede convertirse en un vehículo de enfermedades, las que pueden causar daño a los consumidores (Agudelo & Bedoya, 2005).

A continuación, en la **Tabla 1** se muestra la composición porcentual de la leche:

*Tabla 1 Composición porcentual de la leche*

Componente	Proporción
Agua	90%
Proteína	2,8 – 3,1 %
Grasa	2,9 – 3,3 %
Lactosa	3,6 – 5,5 %
Vitaminas	Todas las vitaminas hidro y liposolubles, destacándose las vitaminas B1,B2, niacina, B12 y otras del complejo B. Respecto a las vitaminas A y D, éstas se encuentran representadas en la grasa láctea
Minerales	0,75%

*Fuente: Galván (2005)*

- ✓ **Proteínas:** de todas las proteínas presentes en la leche, la que se encuentra en mayor cantidad es la caseína, representando el 80%, ésta se caracteriza por precipitar a pH inferior a 4,6. El 20% restante corresponde a las proteínas del



lactosuero como son: lactoalbúminas, lactoglobulinas, seroalbúminas e inmunoglobulinas (Armas, 2017).

- ✓ **Grasas:** se encuentran en forma de emulsión, formando glóbulos lipídicos; dicha emulsión al romperse debido a su baja densidad ocasiona que los glóbulos lipídicos asciendan a la superficie y formen lo que conoce como crema o nata (Armas, 2017).
- ✓ **Lactosa:** corresponde a un disacárido compuesto por una molécula de glucosa y una de galactosa, representa el 97,5% del total de azúcares de la leche. Este hidrato de carbono tiene un poder edulcorante inferior al de la sacarosa, lo cual constituye una ventaja en la elaboración de derivados de la leche con sabor moderadamente dulce (UNAD, 2016).
- ✓ **Minerales:** los minerales que se encuentran en mayor cantidad en la leche son: calcio, fósforo, potasio, cloro y sodio, los mismos que tienen gran importancia tanto a nivel nutricional como industrial. Por otra parte, los minerales que se encuentran en menor cantidad son: zinc, cobre, hierro, hierro y manganeso (UNAD, 2016).
- ✓ **Vitaminas:** la leche contiene todas las vitaminas indispensables para el ser humano, tanto en mayor como en menor cantidad, sin embargo, cabe destacar que éstas vitaminas tienden a destruirse debido a la influencia de los diferentes factores como los tratamientos térmicos, acción de la luz, las oxidaciones, etc.(UNAD, 2016).

La norma NTE INEN 9 (2012) establece que la leche cruda debe cumplir con los siguientes requisitos organolépticos:

- **“Color:** *blanco opalescente o ligeramente amarillento”*
- **“Olor:** *suave, lácteo característico y libre de olores extraños”*
- **“Aspecto:** *homogéneo y libre de materias extrañas”*





En lo referente a los requisitos fisicoquímicos, éstos se muestran a continuación en la **Tabla 2**.

*Tabla 2 Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda*

Requisitos	Unidad	Mín.	Máx.
Densidad relativa:	-		
A 15°C		1,0029	1,033
A 20°C		1,028	1,032
Materia grasa	% (fracción de masa)	3,0	-
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,17
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,2	-
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	-
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	-
Punto de congelación (punto crioscópico)	°C	-0,536	-0,512
	°H	-0,555	-0,530
Proteínas	% (fracción de masa)	-2,9	-
Ensayo de reductasa (azul de metileno)	h	3	-
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	-Leche destinada a pasteurización: No se coagulará por adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68% en peso o 75% en volumen -Leche destinada a ultrapasteurización: No se coagulará por adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71% en peso o 78% en volumen		
Presencia de conservantes <sup>1</sup>	-	Negativo	
Presencia de neutralizantes <sup>2</sup>	-	Negativo	
Presencia de adulterantes <sup>3</sup>	-	Negativo	
Grasas vegetales	-	Negativo	
Suero de leche	-	Negativo	
Prueba de brucelosis	-	Negativo	
Residuos de medicamentos veterinarios	µg/l	-	MLR, establecidos en el Codex Alimentarius CAC/MRL2
1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidasa adicionada y dióxido de cloro 2) Neutralizantes: orina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones 3) Adulterantes: harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero de leche, grasas vegetales			

Fuente: NTE INEN 9 (2012)



A continuación, en la **Tabla 3** se presentan los límites máximos para contaminantes:

*Tabla 3 Límites máximos para contaminantes en leche cruda*

Requisito	Límite máximo (LM)
Plomo, mg/kg	0,02
Aflatoxina M1, µg/kg	0,5

*Fuente: NTE INEN (2012)*

Finalmente, en la **Tabla 4** se presentan los requisitos microbiológicos para leche cruda.

*Tabla 4 Requisitos microbiológicos para leche cruda*

Requisito	Límite máximo
Recuento de microorganismos aerobios mesófilos REP, UFC/cm <sup>3</sup>	1,5 x 10 <sup>6</sup>
Recuento de células somáticas/cm <sup>3</sup>	7,0 x 10 <sup>5</sup>

*Fuente: NTE INEN 9 (2012)*

### 1.2.2 Leche pasteurizada

La norma NTE INEN 0010 (2012) define a la leche pasteurizada como: *“la leche cruda homogenizada o no, que ha sido sometida a un proceso térmico que garantice la destrucción total de microorganismos patógenos y casi la totalidad de los microorganismos banales (saprofitos) sin alterar sensiblemente las características fisicoquímicas, nutricionales y organolépticas de la misma”*.

La pasteurización de la leche consiste en un tratamiento térmico de baja intensidad, cuyo objetivo es la reducción de las poblaciones de microorganismos patógenos a niveles en los que no causen enfermedades alimentarias; dicho tratamiento debe llevarse a cabo mediante una combinación de la temperatura a la que se somete la leche y el periodo de tiempo el cual la leche es mantenida a dicha temperatura (Martínez & Rosenberger, 2013).

El proceso de pasteurización no destruye la totalidad de microorganismos patógenos, sin embargo, los reduce en número. En la pasteurización se destruyen microorganismos como la *Escherichia coli* y aquellos microorganismos generadores de: Brucelosis, Tuberculosis, Fiebre, Salmonelosis, estafilococos y *Coxiella burnettii*, pero no logra la destrucción de los microorganismos mastíticos tales como el *Staphilococcus aureus* o el *Streptococcus pyogenes*, así como tampoco destruye los microorganismos causantes de acidez como los *Lacotobacillus* (Martínez & Rosenberger, 2013).



A continuación, en la **Tabla 5** se muestran las diferentes combinaciones de tiempo y temperatura para el proceso de pasteurización de leche:

*Tabla 5 Temperaturas y tiempos de pasteurización*

Temperatura (°C)	Tiempo	Tipo de pasteurización
63	30 minutos	Lenta (LTLT)
72	15 segundos	Rápida (HTST)
89	1 segundo	Rápida (HTST)
90	0,5 segundos	Rápida (HTST)
94	0,1 segundos	Rápida (HTST)
96	0,05 segundos	Rápida (HTST)
100	0,01 segundos	Rápida (HTST)

*Fuente: Martínez & Rosenberger (2013)*

Luego del proceso de pasteurización la leche debe ser sometida a un proceso de enfriamiento rápido (shock térmico) a una temperatura de 4°C para posteriormente ser envasada (Martínez & Rosenberger, 2013).

La norma NTE INEN 0010 (2012), indica que la leche pasteurizada debe cumplir con los siguientes requisitos organolépticos:

- ✓ *“Color: blanco opalescente o ligeramente amarillento*
- ✓ *Olor: suave, lácteo característico y libre de olores extraños*
- ✓ *Aspecto: homogéneo, libre de materias extrañas”*

En lo referente a los requisitos fisicoquímicos, éstos se muestran a continuación en la **Tabla 6**.

*Tabla 6 Leche Pasteurizada: Requisitos fisicoquímicos*

Requisitos	Unidad	Entera		Semidescremada		Descremada	
		Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
Densidad relativa							
a 15°C	-	1,029	1,033	1,030	1,033	1,031	1,036
a 20°C	-	1,028	1,032	1,029	1,032	1,030	1,035
Contenido de grasa	% (fracción de masa)	3,0	-	≥ 1,0	≤ 3,0	-	< 1



Acidez titulable, expresada como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,18	0,13	0,18	0,13	0,18
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,30	-	8,80	-	8,30	-
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,30	-	8,20	-	8,20	-
Ceniza	% (fracción de masa)	0,65	0,80	0,70	0,80	0,70	0,80
Punto de congelación (punto crioscópico)	°C	-0,536	-0,512	-0,536	-0,512	-0,536	-0,512
	°H	-0,555	-0,530	-0,555	-0,530	-0,555	-0,530
Proteínas	% (fracción de masa)	2,9	-	2,9	-	2,9	-
Ensayo de Fosfatasa	-	Negativo		Negativo		Negativo	
Ensayo de Peroxidasa	-	Positivo		Positivo		Positivo	
Presencia de conservantes <sup>1</sup>	-	Negativo		Negativo		Negativo	
Presencia de neutralizantes <sup>2</sup>	-	Negativo		Negativo		Negativo	
Presencia de adulterantes <sup>3</sup>	-	Negativo		Negativo		Negativo	
Grasa vegetal	-	Negativo		Negativo		Negativo	
Suero de leche	-	Negativo		Negativo		Negativo	
Residuos de medicamentos veterinarios <sup>5</sup>	µg/L	-	LMR establecidos en el Codex	-	LMR establecidos en el Codex	-	LMR establecidos en el Codex



		CAC/LM R 2	CAC/LM R 2	CAC/L MR 2
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	No se coagulará por adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68% en peso o 75% en volumen			
4) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidasa adicionada y dióxido de cloro 5) Neutralizantes: orina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones 6) Adulterantes: harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero de leche, grasas vegetales 5) Medicamentos aprobados para uso en ganado de producción lechera 6) Establecido por el comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos				

Fuente: NTE INEN 0010 (2012)

A continuación, en la **Tabla 7** se presentan los requisitos microbiológicos de la leche pasteurizada.

Tabla 7 Requisitos microbiológicos para leche pasteurizada

Requisito	n	m	M	C
Recuento de microorganismos mesófilos, UFC/cm <sup>3</sup>	5	30000	50000	1
Recuento de coliformes, UFC/ cm <sup>3</sup>	5	<1	10	1
Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> /25g	5	0	-	0
Detección de <i>Salmonella</i> /25g	5	0	-	-
Recuento de <i>Escherichia coli</i> , UFC/cm <sup>3</sup>	5	<10	-	0

Fuente: NTE INEN 0010 (2012)

**Donde:**

*n*: Número de muestras a examinar.

*m*: Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

*M*: Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

*c*: Número de muestras permisibles con resultados entre *m* y *M*.



De igual manera, en la **Tabla 8** se muestran los límites máximos de contaminantes en leche pasteurizada.

*Tabla 8 Límites máximos de contaminantes en leche pasteurizada*

<b>Requisito</b>	<b>Límite máximo (LM)</b>
Plomo, mg/kg	0,02
Aflatoxina M1, µg/kg	0,5

*Fuente: NTE INEN 0010 (2012)*

### **1.2.3 Queso fresco**

En la actualidad existen diferentes tipos de quesos en múltiples formas, tamaños y variedades, de los cuales el queso fresco es el más conocido por diferentes motivos entre los cuales se destacan: sabor, frecuencia de consumo y por su fácil elaboración (Nolivos, 2011).

El queso es un alimento que se elabora desde la época prehistórica a partir de la leche de los diversos mamíferos, convirtiéndose así en uno de los alimentos más importantes en la dieta de casi todas las familias, ya que es un producto nutritivo y natural (Nolivos, 2011).

La norma NTE INEN 1528 (2012), define como queso al *“producto blando, semiduro, duro y extra duro, madurado o no madurado y que puede estar recubrimiento, en el que la proporción entre las proteínas del suero y la caseína no sea superior a la de la leche, obtenido mediante:*

- a) Coagulación total o parcial de la proteína de la leche, leche parcialmente descremada, leche descremada, crema, crema de suero o leche, de mantequilla o de cualquier combinación de estos ingredientes, por acción del cuajo u otros coagulantes idóneos, y por escurrimiento parcial del suero que se desprende como consecuencia de dicha coagulación, respetando el principio de que la elaboración de queso resulta en una concentración de la proteína láctea (caseína) y que por consiguiente, el contenido de proteína del queso deberá ser evidentemente más alto que el de la mezcla de los ingredientes lácteos ya mencionados en base a la cual se elaboró el queso; y/o*
- b) Técnicas de elaboración que comportan la coagulación de la proteína de la leche y/o de productos obtenidos de la leche que dan un producto final que posee las mismas características físicas, químicas y organolépticas que el producto definido en el literal a)”*



De igual manera, la norma NTE INEN 1528 (2012), define al queso fresco como “*el queso no madurado, ni escaldado, moldeado, de textura relativamente firme, levemente granular, preparado con leche entera, semidescremada, coagulada con enzimas y/o ácidos orgánicos, generalmente sin cultivos lácticos*”.

Los quesos frescos, elaborados bajo las normativas ecuatorianas deben cumplir con los requisitos establecidos en la **Tabla 9**.

*Tabla 9 Requisitos para quesos frescos*

<b>Tipo o clase</b>	<b>Humedad % máximo</b>	<b>Contenido de grasa en extracto seco, %m/m Mínimo</b>
Semiduro	55	-
Duro	40	-
Semiblando	65	-
Blando	80	-
Rico en grasa	-	60
Entero o graso	-	45
Semidescremado o bajo en grasa	-	20
Descremado o magro	-	0,1

*Fuente: NTE INEN 1528 (2012)*

A continuación, en la **Tabla 10** se muestran los requisitos microbiológicos para los quesos frescos:

*Tabla 10 Requisitos microbiológicos para quesos frescos*

<b>Requisito</b>	<b>n</b>	<b>m</b>	<b>M</b>	<b>C</b>
Enterobacteriaceas, UFC/g	5	2x10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	1
<i>Escherichia coli</i> , UFC/g	5	<10	10	1
<i>Staphylococcus aureus</i> , UFC/g	5	10	10 <sup>2</sup>	1
<i>Listeria monocytogenes</i> / 25g	5	Ausencia	-	
<i>Salmonella</i> en 25g	5	Ausencia	-	0

*Fuente: NTE INEN 1528 (2012)*

*En donde:*

*n = número de muestras a examinar.*

*m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.*

*M = índice máximo permisible para identificar nivel aceptable calidad.*

*c = número de muestras permisibles con resultados entre m y M.*



### 1.2.4 Mantequilla

Entre los derivados lácteos, la mantequilla es un alimento habitual, el mismo que se elabora desde hace algunos siglos a partir de la grasa de la leche (nata), la cual se bate hasta conseguir dicho producto. Las mantequerías antiguas, donde la leche era batida de forma manual con la finalidad de obtener la mantequilla, hace algún tiempo dieron paso a procesos innovadores mediante los cuales se obtiene un producto con menor acidez, más homogéneo que los de antaño y de mejor calidad (Esnaola, 2014).

La norma NTE INEN 161 (2011) define a la mantequilla como “*el producto graso derivado exclusivamente de la leche y/o de productos obtenidos de la leche, principalmente en forma de emulsión del tipo agua en aceite*”.

La mantequilla ideal debe ser de una tonalidad amarillenta y uniforme, poseer un sabor muy agradable, pero además debe disponer de una textura suave con la finalidad de que se derrita fácilmente en la boca del consumidor. Por lo general la mantequilla contiene aproximadamente el 82% de grasa láctea y el resto de su peso está constituido por agua, proteínas, minerales, ácido láctico y lactosa. A pesar de que se sugiere la disminución en el consumo de mantequilla por su elevado contenido de grasa, cabe destacar que no se trata de un alimento que se tenga que descartar totalmente en una dieta diaria debido a que constituye una buena fuente de vitaminas A y D y lípidos (Esnaola, 2014).

La crema de leche (materia prima) destinada a la elaboración de mantequilla debe cumplir con los requisitos fisicoquímicos detallados en la **Tabla 11**.

*Tabla 11 Requisitos fisicoquímicos para Crema de Leche*

Requisitos	Mínimo (%)	Máximo (%)
<b>Contenido de grasa láctea, % (m/m)</b>		
Crema de leche liviana	18,0	---
Crema de leche	30,0	---
Crema de leche concentrada	50,0	---
<b>Acidez, % como ácido láctico</b>		
Crema de leche	----	0,16
Cremas de leche fermentadas y acidificadas	0,60	---

*Fuente: NTE INEN 712 (2011)*





De igual forma, la crema de leche destinada a la elaboración de mantequilla debe cumplir con los requisitos microbiológicos detallados en la **Tabla 12**.

*Tabla 12 Requisitos microbiológicos para Crema de Leche*

<b>Requisito</b>	<b>n</b>	<b>m</b>	<b>M</b>	<b>c</b>
Recuento de Aerobios Mesófilos UFC/g	5	10 <sup>4</sup>	5 x 10 <sup>4</sup>	2
Coliformes totales, UFC/g	5	1	10	2
<i>Salmonella</i> , 125g	5	Ausencia	-	-

Fuente: INEN 712 (2011)

*En donde:*

*n = número de muestras a examinar.*

*m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.*

*M = índice máximo permisible para identificar nivel aceptable calidad.*

*c = número de muestras permisibles con resultados entre m y M.*

Por otra parte, las mantequillas elaboradas de acuerdo a las normativas ecuatorianas deben cumplir con los requisitos fisicoquímicos establecidos en la **Tabla 13**.

*Tabla 13 Requisitos fisicoquímicos para mantequillas*

<b>Requisitos</b>	<b>Mín. (%)</b>	<b>Máx. (%)</b>
Contenido de grasa, % (m/m)	80,0	-
Extracto seco magro de la leche, % (m/m)	-	2,0
Humedad, % (m/m)	-	16,0

Fuente: NTE INEN 161 (2011)

De igual manera, la grasa de mantequilla y la grasa de la mantequilla de suero, deben cumplir con los requisitos establecidos en la **Tabla 14**.

*Tabla 14 Requisitos de la grasa de las mantequillas*

<b>Requisito</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>
Índice de refracción (40°C)	1,4528	1,4565
Índice de Yodo, cg/g	26,0	45,0
Índice de Reicher – Meissi, cm <sup>3</sup> /g	24,0	32,0
Índice de Polenske, cm <sup>3</sup> /g	1,0	3,6
Índice de saponificación, mg/g	218,0	234,0

Fuente: NTE INEN 161 (2011)



Los requisitos microbiológicos que deben cumplir las mantequillas ensayadas de acuerdo a las normativas ecuatorianas se detallan en la **Tabla 15**.

*Tabla 15 Requisitos microbiológicos para mantequillas*

<b>Requisito</b>	<b>n</b>	<b>m</b>	<b>M</b>	<b>c</b>
Recuento de Aerobios Mesófilos *UFC/g	5	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>	2
<i>E. coli</i> , UFC/g	5	< 10	-	-
Enterobacteriaceas, UFC/g	5	10	10 <sup>2</sup>	3
<i>Staphylococcus aureus</i> , UFC/g	5	< 10	-	-
<i>Salmonella</i> , 25g	5	Ausencia	-	-

(\*) Excepto para mantequillas fermentadas con cultivos bacterianos

Fuente: NTE INEN 161 (2011)

*En donde:*

*n = número de muestras a examinar.*

*m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.*

*M = índice máximo permisible para identificar nivel aceptable calidad.*

*c = número de muestras permisibles con resultados entre m y M.*

### **1.3 Sistema HACCP**

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) o también conocido como HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points), hace referencia a un sistema de inocuidad alimentaria, el mismo que mediante un abordaje sistemático y preventivo se dirige a la prevención y control de los diferentes peligros (físicos, químicos y microbiológicos) a través de la prevención, en lugar de realizar inspecciones y pruebas en el producto terminado (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

El sistema HACCP se fundamenta en una secuencia de etapas relacionadas entre sí, inherentes al procesamiento industrial de alimentos, las cuales se aplican a todas las etapas del proceso productivo, desde el productor primario hasta el consumidor final del alimento. El punto de partida corresponde a la identificación de los peligros considerados potenciales para la inocuidad del alimento, así como las medidas de control para dichos peligros (Organización Panamericana de la Salud, 2017).



### **1.3.1 Reseña histórica del sistema HACCP**

La FAO (2002) y la Organización Panamericana de la Salud (2017) coinciden en que el primer hecho que dio origen al sistema HACCP está relacionado a W. E. Deming y sus teorías referentes a la gestión de la calidad total, ya que las mismas se consideran la principal causa que ocasionó cambios en la calidad de los productos japoneses, en los años 50. El sistema de gestión de la calidad total consistía en la aplicación de una metodología al proceso de fabricación con el objetivo de mejorar la calidad y al mismo tiempo reducir los costos de producción.

El segundo y principal acontecimiento corresponde al desarrollo del concepto de HACCP como tal. En 1960, la NASA (Administración Nacional de la Aeronáutica y del Espacio), la corporación Pillsbury y la armada de los Estados Unidos introdujeron el sistema HACCP, como solución a la necesidad de generar alimentos inocuos para los astronautas. El objetivo era elaborar alimentos libres de peligros que pudieran generar daños o enfermedades a la tripulación; razón por la cual el sistema HACCP fue diseñado para operar como una herramienta que permita eliminar, reducir o controlar los peligros que pudieran estar presentes a niveles tolerables en los alimentos desde el principio de la cadena de procesamiento mediante el control por parte de los operarios y/o técnicas de monitoreo continuo de cada uno de los puntos críticos de control (FAO, 2002; OIRSA, 2016).

Inicialmente el sistema HACCP se fundamentó en un sistema de ingeniería denominado Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), cuya función fue analizar lo que podía ir mal en cada etapa de un proceso productivo junto con sus posibles causas, así como el efecto que producen. Después de este análisis entraron en acción mecanismos de control vigorosos que garanticen que los fallos potenciales no ocurran (Madrid Salud, 2016).

En el año de 1971, Pillsbury Company socializó el sistema HACCP en una conferencia acerca de inocuidad de alimentos llevada a cabo en los Estados Unidos, después este sistema sirvió como base para que la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) lleve a cabo diferentes normas legales destinadas a la producción de alimentos enlatados de baja acidez (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

En 1973, Pillsbury Company publicó un documento en el cual se detallaba la metodología del sistema HACCP, el mismo que fue utilizado como referencia para la formación de inspectores de la FDA (Organización Panamericana de la Salud, 2017).



A mediados de los años ochenta, varias instituciones como la ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods), la OMS (Organización Mundial de la Salud) y la NAS (National Academy of Sciences) impulsaron la aplicación de este sistema (Madrid Salud, 2016).

En 1988, el NACMCF (US National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) renovó el sistema HACCP, y el ICMSF promocionó su aplicación en las industrias dedicadas al procesamiento de alimentos (Madrid Salud, 2016).

En 1993, la Comisión del Codex Alimentarius acogió los lineamientos para la aplicación del sistema HACCP, incorporando el mismo como anexo al Código de principios Generales de Higiene de los Alimentos. Dichos lineamientos fueron revisados en 1997 por la Comisión del Codex Alimentarius incluyendo los principios en los que se fundamenta este sistema, así como la secuencia lógica de su aplicación que actualmente siguen vigentes (Madrid Salud, 2016).

A nivel latinoamericano, en 1997 fue el decreto 3075 uno de los primeros reglamentos que recomendó ampliamente el Sistema HACCP para garantizar la calidad sanitaria de los alimentos. Con el paso de los años, la aplicación del sistema HACCP ha evolucionado y hoy en día constituye la base fundamental para el control de los alimentos y para el aseguramiento de la calidad en empresas agroalimentarias, ya que garantiza la inocuidad de los productos al prevenir los potenciales peligros en todas las fases de la cadena productiva (Castellanos, Villamil, & Romero, 2004).

### **1.3.2 Importancia y ventajas de implementar el sistema HACCP**

Como se mencionó anteriormente, el sistema HACCP fue planteado para controlar los procesos productivos, para lo cual se basa en principios y nociones preventivas. Además, gracias a este sistema es posible aplicar medidas que aseguren un control eficaz a través de la identificación de las diferentes etapas en las que se puede controlar un determinado peligro (Organización Panamericana de la Salud, 2015).

El sistema HACCP a más de tener base científica, ser sistemático y asegura la inocuidad de los alimentos, tiene beneficios indirectos como la reducción de los costos de operación, disminución de la necesidad de recolección y análisis de muestras, destrucción y reprocesamiento del producto terminado por razones relacionadas a la seguridad (Organización Panamericana de la Salud, 2015).



Entre otras ventajas de la implementación del sistema HACCP se tienen:

- ✓ Reducción de la inspección y análisis de producto terminado,
- ✓ Aumenta la confianza del consumidor, ofreciendo un producto inocuo y comercialmente factible,
- ✓ Facilita el cumplimiento de los diferentes requerimientos legales,
- ✓ Optimiza el uso de recursos y por ende la reducción de costos,
- ✓ Aumenta el compromiso y el nivel de control de la industria alimentaria, ya que estimula una mayor responsabilidad de los operadores y garantiza la inocuidad,
- ✓ El sistema HACCP puede aplicarse en todas las etapas de procesamiento y a cualquier actividad relacionada con el procesamiento de alimentos (Organización Panamericana de la Salud, 2015).

### 1.3.3 Requisitos para la implementación del sistema HACCP

La norma chilena NCh 2861 (2011), indica que previo a la implementación del sistema HACCP la empresa debe contar con la implementación de los programas de prerrequisitos conforme a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y los Códigos de Prácticas establecidos por el Codex Alimentarius, dichos programas que deben estar escritos, actualizados, sólidamente establecidos, en completo funcionamiento y haber sido verificados adecuadamente.

Se consideran programas de prerrequisitos las “*Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*, las *Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)*, las *Buenas Prácticas de Elaboración (BPE)*, las *Buenas Prácticas de Producción (BPP)*, los *Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE)* y los *Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES)*”; ya que éstos representan un pilar fundamental para el establecimiento de medidas de control que serán sugeridas en el plan HACCP (NCh 2861, 2011).

Es importante que previo a realizar el análisis de peligros, la empresa cumpla con los siguientes requisitos:

- a) Llevar a cabo una indagación completa con la finalidad de verificar si la planta y su equipamiento son idóneos con referencia a su construcción y mantenimiento;
- b) Identificar cualquier falla que pueda dificultar la ejecución del sistema HACCP y afectar la inocuidad del producto; también se debe verificar que las instalaciones y los



- equipos sean los apropiados para realizar el proceso, garantizando la inocuidad del producto;
- c) Corregir las fallas reconocidas en las construcciones de la planta y su respectivo mantenimiento y establecer periodos de tiempo adecuados para su ejecución;
  - d) Determinar los requerimientos relacionados a la operación y sanitización de la planta y sus equipos, incluyendo también el abastecimiento de agua potable, manejo de desechos tanto sólidos como líquidos, limpieza y sanitización, control de plagas e higiene del personal que manipula los alimentos, incluyendo la salud, higiene personal, así como su capacitación en temas relacionados a la higiene y manipulación de alimentos;
  - e) Disponer de Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE) para los temas antes mencionados, donde se encuentren registradas las actividades a realizar antes, durante y después de las operaciones, desde la entrada de materia prima hasta el producto terminado;
  - f) Auditar los programas de prerrequisitos y gestionar el sistema HACCP diseñado;
  - g) El programa de prerrequisitos debe estar conformado por:
    - *“Instalaciones*
    - *Equipos de producción*
    - *Materia prima*
    - *Procedimientos de limpieza y sanitización*
    - *Manejo de productos químicos*
    - *Higiene del personal*
    - *Control integrado de plagas*
    - *Especificaciones en el control de producción y control de calidad*
    - *Control de calidad en envases*
    - *Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos*
    - *Sistema de trazabilidad para materia prima y producto terminado*
    - *Sistema de investigación y retroalimentación de reclamos*
    - *Especificaciones de etiquetado*
    - *Sistema de capacitación al personal*
    - *Retiro de producto*
    - *Control y evaluación de proveedores*
    - *Calibración de equipos e instrumentos de medición” (NCh 2861, 2011).*



Otro punto clave e indispensable previo a la implementación del sistema HACCP es el compromiso de la alta dirección, así como el conocimiento y habilidades técnicas necesarias para poder aplicar un sistema HACCP que resulte efectivo (NCh 2861, 2011).



## CAPÍTULO II

### METODOLOGÍA

Para el desarrollo de la propuesta de un Plan de implementación de un sistema HACCP en la planta Cañar de Lácteos “San Antonio”, se revisó el texto de la comisión del Codex Alimentarius y el programa conjunto de FAO/OMS sobre normas alimentarias y en la norma chilena NCh 2861-2011, documentos en los cuales proporcionan las directrices para la aplicación del sistema HACCP en la industria agroalimentaria.

En cuanto a la metodología a seguir para la aplicación del sistema HACCP, se aplicó la secuencia lógica que plantea la norma chilena NCh 2861 2011, la misma que consta de los 12 pasos detallados a continuación:

#### **1. Formación de un equipo HACCP**

Tanto la norma chilena NCh 2861 (2011) como la comisión del Codex Alimentarius & FAO/OMS (2002), plantean que el primer paso previo a la implementación de un sistema HACCP es la formación de un equipo HACCP, para lo cual la empresa debe crear un equipo multidisciplinario, el mismo que debe poseer los conocimientos y aptitudes técnicas acerca de los productos que se fabrican, los procesos, el manejo de los productos en cada etapa de procesamiento, los posibles peligros, la probabilidad de ocurrencia, sus efectos sobre la salud y su grado de significancia. En caso de que la empresa no cuente con el personal adecuado, se deberá buscar asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del sistema HACCP.

Por otra parte, la Organización Panamericana de la Salud (2015), sugiere que la Dirección General de la empresa designe un líder para el equipo HACCP, con la finalidad de que se haga evidente su compromiso con la implementación del sistema HACCP. Los requisitos para que una persona pueda ser líder del equipo HACCP son: formar parte del organigrama de la empresa y tener una relación directa con la Dirección General.

#### **2. Descripción de los productos**

En este paso se debe efectuar una descripción completa del producto, la misma que debe constar como mínimo la siguiente información sobre su inocuidad: (ACHPIA, 2018; NCh 2861, 2011).





- Composición (aditivos, ingredientes, etc.)
- Características fisicoquímicas (pH,  $a_w$ , forma, color, olor, densidad, etc.)
- Tratamientos a los que fue sometido el producto (pasteurización, congelación, escaldado, etc.)
- Tipo y material del envase
- Vida útil del producto
- Condiciones de almacenamiento y comercialización

La finalidad de realizar la descripción del producto es disponer de toda la información necesaria acerca del producto para después llevar a cabo una identificación completa y el respectivo análisis de los peligros asociados (ACHIPIA, 2018).

### **3. Determinación del uso previsto de los productos**

El Codex Alimentarius & FAO/OMS (2002) indican que el uso previsto del producto debe fundamentarse en los usos que el consumidor final vaya a darle al producto y que además, en casos específicos como la alimentación en instituciones, se debe analizar si se trata de un grupo vulnerable de la población. Además el uso previsto del producto debe ser documentado (NCh 2861, 2011).

### **4. Elaboración de un diagrama de flujo de cada producto**

Después de haber establecido el alcance del sistema HACCP a implementar, el equipo HACCP debe elaborar el diagrama de flujo de los procesos que se llevan a cabo en la planta (ACHIPIA, 2018).

El diagrama de flujo puede ser empleado para varios productos, siempre y cuando dichos productos tengan operaciones en común (ACHIPIA, 2018).

La norma chilena NCh 2861 (2011) establece que el diagrama de flujo debe ser simple y también debe expresar de manera clara todas las etapas implicadas en el proceso productivo.

Tanto la Organización Panamericana de la Salud (2015) como la (FDA, 2017) manifiestan que un diagrama de flujo de tipo bloque es suficiente para representar de manera completa al proceso productivo.



## **5. Confirmación in situ de los diagramas de flujo**

La confirmación de los diagramas de flujo debe ser llevada a cabo por la persona o las personas que conozcan claramente cada una de las actividades involucradas en el proceso productivo (OIRSA, 2016).

El proceso de confirmación in-situ de los diagramas de flujo consiste en el recorrido de la planta verificando cada una de las etapas del proceso productivo, así como la comprobación de que el producto con el que se está trabajando tenga las mismas características y pase por cada una de las etapas descritas en el diagrama de flujo que fue elaborado previamente (OIRSA, 2016).

Es importante tener en cuenta que el diagrama de flujo debe ser modificado cada vez que se elimine o adicione alguna etapa o paso operacional (ACHIPIA, 2018).

## **6. Realizar un análisis de peligros (Primer principio HACCP)**

En esta etapa, el equipo HACCP debe realizar un análisis de peligros y posterior a ello se deben establecer las medidas de control óptimas para dichos peligros (FDA, 2017).

El objetivo de realizar el análisis de peligros es elaborar una lista de peligros, los mismos que tengan la capacidad y la probabilidad de causar lesiones o enfermedades si no son controlados de la forma correcta (FDA, 2017).

Al realizar el análisis de peligros se deben considerar los siguientes aspectos:

- Probabilidad de ocurrencia del peligro identificado y el grado de severidad de los efectos nocivos para la salud;
- Evaluación cuantitativa y/o cualitativa de los peligros presentes;
- Supervivencia o desarrollo de los microorganismos implicados;
- Generación o persistencia de toxinas, agentes físicos o químicos en los alimentos;
- y
- Condiciones que pueden ocasionar los aspectos anteriores (NCh 2861, 2011).



El análisis de peligros se debe realizar en dos etapas, las mismas que se detallan a continuación:

**✚ Primera etapa: Identificación de peligros.**

En esta etapa se debe realizar una revisión de los ingredientes utilizados para la elaboración del producto, las actividades realizadas en cada etapa del proceso productivo, los equipos empleados, el producto terminado y su método de almacenamiento, el uso previsto y los consumidores del producto (FDA, 2017). Posteriormente, el equipo HACCP debe realizar una lista de los posibles peligros que pudieran introducirse, incrementarse o controlarse en cada etapa del proceso productivo (FDA, 2017).

Un peligro debe entenderse como aquel agente o propiedad física, química y/o microbiológica que estando presente en un alimento puede ocasionar un efecto perjudicial para la salud (Codex Alimentarius, 2002). La clasificación de los peligros se presenta a continuación:

- a) **Peligros físicos:** son objetos duros o puntiagudos que pueden causar lesiones como cortes, heridas, ahogo, etc. (ACHIPIA, 2018).

A continuación, en la **Tabla 16** se presentan los principales peligros físicos, sus fuentes y lesiones potenciales.

*Tabla 16 Principales peligros físicos*

<b>Peligro físico</b>	<b>Fuentes</b>	<b>Lesión potencial</b>
Vidrio	Botellas, utensilios, lámparas, protección de medidores, etc.	Cortes, sangrado que puede exigir cirugía para remover los fragmentos.
Madera	Producción primaria, envases, utensilios, cajas, etc.	Cortes, sangrado que puede exigir cirugía para remover los fragmentos.
Piedras	Campo, construcción, etc.	Atragantamiento y rotura de dientes.
Metal	Máquinas, campo, alambres operarios, etc.	Cortes, sangrado que puede exigir cirugía para remover los fragmentos.
Plástico	Embalaje, envases, equipamientos.	Atragantamiento, cortes, infección; puede exigir cirugía para remover fragmentos.
Objetos de uso personal	Operarios	Atragantamiento, cortes, rotura de dientes; puede exigir cirugía para remover fragmentos.

*Fuente:* (Organización panamericana de la salud, 2015)



**b) Peligros químicos:** en la actualidad existe una gran diversidad de productos químicos que pueden ser utilizados en la elaboración y procesamiento de alimentos o que se generan durante el proceso productivo, entre los peligros químicos que más se destacan están los antibióticos, aditivos, pesticidas, alérgenos, dioxinas, metales pesados, lubricantes, sanitizantes, detergentes, histamina y micotoxinas (ACHIPIA, 2018).

**c) Peligros biológicos:** dentro de este tipo de peligros se deben incluir únicamente las bacterias patógenas, virus y parásitos (ACHIPIA, 2018).

Las bacterias pueden ser perjudiciales para el ser humano ya que tienen la capacidad de invadir los tejidos, multiplicarse y liberar o producir toxinas, las que pueden contaminar los alimentos. Las bacterias que pueden ser transmitidas por los alimentos son: *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp*, *E. coli enteropatógenas*, *Staphylococcus aureus*, *Campylobacter spp.*, *Bacillus cereus*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Clostridium botulinum* y *Clostridium perfringens* (ACHIPIA, 2018).

Los virus que pueden ser transmitidos por los alimentos son: Virus de la hepatitis A, Norovirus y Rotavirus y finalmente en el caso de los parásitos se tiene: *Trichinella*, *Echinococcus*, *Entamoeba*, *Cryptosporidium* y *Toxoplasma* (ACHIPIA, 2018).

#### **Segunda etapa: Evaluación de los peligros.**

Durante esta etapa, los peligros se evalúan de acuerdo a la severidad del peligro potencial y a su probabilidad de ocurrencia (FDA, 2017).

La severidad hace referencia a la gravedad de las consecuencias derivadas de la exposición al peligro (FDA, 2017).



A continuación, en la **Tabla 17** se presentan los criterios aplicados para la determinación de la severidad del peligro evaluado.

*Tabla 17 Criterios para determinar la severidad del peligro*

<b>Severidad</b>	<b>Efecto del peligro</b>
Menor	Sin lesión o enfermedad
Moderado	Lesión o enfermedad leve
Serio	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
Muy serio	Incapacidad permanente o pérdida de vida o una parte de cuerpo

*Fuente: NCh 2861 (2011)*

La probabilidad de ocurrencia corresponde a una combinación de experiencia de la empresa, datos epidemiológicos e información de literatura técnica; en la evaluación de peligros también es importante considerar los efectos de la exposición a corto plazo y a largo plazo al peligro potencial (FDA, 2017).

A continuación, en la **Tabla 18** se presentan los criterios aplicados para la determinación de la probabilidad de ocurrencia del peligro evaluado.

*Tabla 18 Criterios para la determinación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro*

<b>Probabilidad</b>	<b>Significado</b>
Frecuente	Más de 2 veces al año
Probable	No más de 1 a 2 veces cada 2 o 3 años
Ocasional	No más de 1 a 2 veces cada 5 años
Remota	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez

*Fuente: NCh 2861 (2011)*

Finalmente, en esta etapa se deben identificar los peligros significativos, es decir, los peligros de tal naturaleza que su reducción o eliminación es indispensable para generar alimentos inocuos. Uno de los métodos más factibles es la utilización de una tabla de doble entrada, en la cual se ponderan valores de severidad y probabilidad de ocurrencia para cada uno de los peligros (ACHIPIA, 2018).



A continuación, en la **Tabla 19** se presentan los criterios aplicados para la identificación de un peligro significativo.

*Tabla 19 Criterios para identificar un peligro significativo*

¿Es peligro significativo?		Probabilidad			
		Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
Severidad	Muy serio	SI	SI	SI	SI
	Serio	SI	SI	NO	NO
	Moderado	SI	NO	NO	NO
	Menor	NO	NO	NO	NO

Nota: para los casos de respuestas "SI" se deben establecer medidas de control y posteriormente analizar en el árbol de decisiones.

*Fuente: NCh 2861 (2011)*

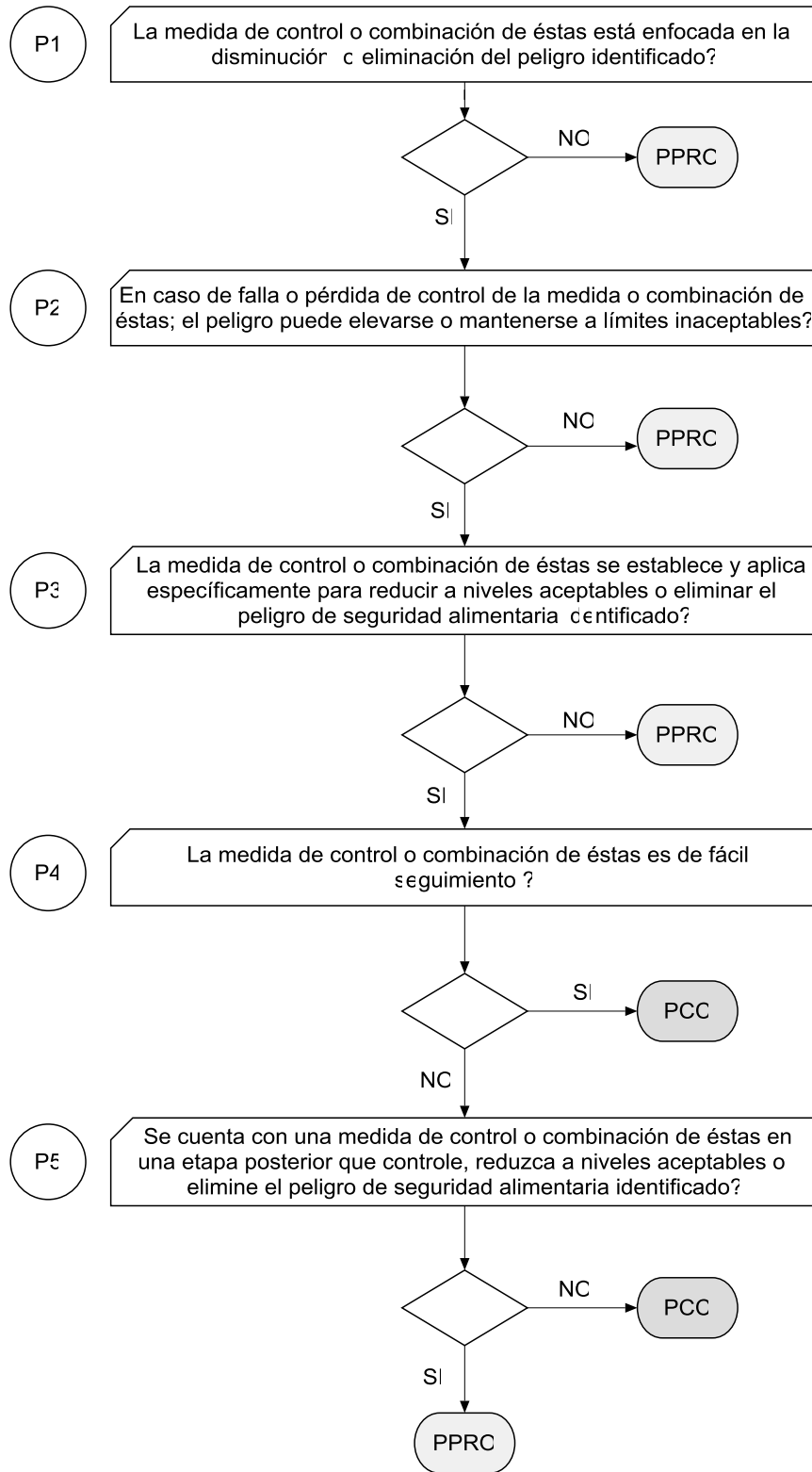
## 7. Determinar los puntos críticos de control (Segundo principio HACCP)

El Codex Alimentarius (2002) define a un punto crítico de control como una etapa en la cual es necesario aplicar un control, el mismo que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad alimentaria o reducirlo a un nivel aceptable.

Para determinar los puntos críticos de control (PCC), el método más sencillo consiste en la aplicación de un árbol de decisiones, el cual consiste en una secuencia lógica de interrogantes que debe ser aplicada a cada peligro significativo en una etapa específica del proceso productivo, con la finalidad de determinar si las medidas de control en dicha etapa deben ser identificadas como un PCC o no (ACHIPIA, 2018).

Cabe recalcar que no existe un solo árbol de decisiones y que la mayoría de los que existen son variaciones del árbol de decisiones propuesto por el Codex Alimentarius; por lo que en el presente estudio se utilizó el árbol de decisiones propuesto por la norma ISO 22000, el cual se presenta en la **Figura 1**.

Figura 1 Árbol de Decisiones



Fuente: ISO 22000 (2015)



La norma chilena NCh 2861 (2011) indica que el árbol de decisiones debe ser aplicado de forma flexible, considerando si la etapa se refiere a la producción, elaboración, almacenamiento, distribución u otra operación, además se debe utilizar dicho árbol como referencia para establecer los PCC.

## **8. Establecer los límites críticos para cada punto crítico de control (Tercer principio HACCP)**

El Codex Alimentarius (2002) define como límite crítico a aquel criterio que marca la diferencia entre la aceptabilidad e inaceptabilidad del proceso productivo en una etapa de procesamiento específica.

Es indispensable establecer límites críticos que garanticen el control de un peligro específico para cada PCC, éstos pueden ser temperatura, tiempo, actividad acuosa, humedad, etc. (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

Las principales fuentes de información para establecer los límites críticos son:

- ✓ Resultados de investigaciones científicas
- ✓ Requisitos establecidos en normativas
- ✓ Consultores
- ✓ Resultados de estudios experimentales y simulaciones llevados a cabo en las instalaciones de la empresa (ACHIPIA, 2018).

## **9. Establecer un sistema de monitoreo para cada punto crítico de control (Cuarto principio HACCP)**

La FDA (2017) define como monitoreo a la secuencia planificada de mediciones u observaciones con el fin de evaluar si un determinado PCC está bajo control y también para generar un registro preciso, el cual será utilizado en un futuro para el proceso de verificación.

La importancia de un sistema de monitoreo radica en que permite controlar adecuadamente un proceso incluso cuando se ocurren desviaciones, garantizando así la producción de un alimento inocuo (FDA, 2017).





Con el objetivo de conocer las condiciones reales de operación del proceso productivo, los sistemas de monitoreo deben proporcionar resultados de manera rápida, motivo por el cual los análisis microbiológicos no son utilizados para monitorear los PCC, sin embargo, si se utilizan las características físicas y químicas ya que generalmente éstas están directamente relacionadas con el control microbiológico del proceso productivo (ACHIPIA, 2018).

Debe establecerse de manera adecuada las especificaciones de monitoreo para cada PCC, donde se debe proporcionar la siguiente información (Organización Panamericana de la Salud, 2017):

- 1) ¿Qué será monitoreado?
- 2) ¿Cómo se realizará el monitoreo?
- 3) ¿Cuándo se realizará el monitoreo?
- 4) ¿Quién llevará a cabo el monitoreo?

Es importante recalcar que los resultados obtenidos del monitoreo deben ser analizados por una persona competente con la finalidad de que pueda aplicar las acciones correctivas oportunamente (NCh 2861, 2011).

## **10. Establecer las acciones correctivas (Quinto principio HACCP)**

La norma chilena NCh 2861 (2011) indica que se deben crear acciones correctivas para cada uno de los PCC identificados en el plan HACCP con el fin de controlar las desviaciones que se puedan producir.

Las acciones correctivas deben estar establecidas de tal manera que los responsables del monitoreo de los PCC, las comprendan y puedan ejecutarlas de forma adecuada y acertada cuando ocurra una desviación (ACHIPIA, 2018).

Las acciones correctivas contempladas dentro del plan HACCP deben ser claras en referencia al producto afectado, así como la disposición del mismo, además deben permitir que el proceso productivo retorne a sus condiciones normales de operación (ACHIPIA, 2018).



## **11. Establecer los procedimientos de verificación (Sexto principio HACCP)**

Al hablar de verificación se hace referencia a la revisión constante, la cual asegura la adecuada ejecución y eficiencia del sistema HACCP (ACHIPIA, 2018).

Para el proceso de verificación se pueden utilizar procedimientos y pruebas de verificación como por ejemplo el muestreo aleatorio y análisis (NCh 2861, 2011).

El proceso de verificación debe ser llevado a cabo por una persona distinta a la que realiza el monitoreo, así como de las acciones correctivas y en el caso de que la verificación no pueda realizarse dentro de la empresa, dicho proceso puede ser llevado a cabo por personas externas, siempre y cuando estén capacitados para el fin (NCh 2861, 2011).

Entre las principales actividades que pueden llevarse a cabo para la verificación están (ACHIPIA, 2018):

- Auditorías internas del sistema HACCP
- Calibración y verificación de instrumentos y equipos
- Muestreo y análisis del producto
- Análisis de los reclamos del consumidor
- Reevaluación completa del sistema HACCP

## **12. Establecer un sistema de documentación y registro (Séptimo principio HACCP)**

Es imprescindible que al implementar un sistema HACCP se disponga de un sistema de registro preciso y eficiente (NCh2861, 2011). Se deben documentar todos los procedimientos del sistema HACCP y el sistema de documentación y registro debe ajustarse al tipo y a la dimensión del proceso productivo que se lleva a cabo en la empresa (ACHIPIA, 2018).

La norma chilena NCh2861 (2011) indica que se debe documentar como mínimo lo siguiente:

- *“Análisis de peligros;*
- *Determinación de los PCC;*
- *Determinación de los límites críticos;*



- *Procedimientos para productos no conformes;*
- *Procedimientos de verificación”*

De igual manera, norma chilena NCh 2861 (2011) indica que se debe registrar lo siguiente:

- Monitoreo de los PCC
- Desviaciones con sus respectivas acciones correctivas
- Procedimientos aplicados para la verificación
- Reformas del sistema HACCP

También es fundamental que tanto los documentos como los registros correspondientes al sistema HACCP cuenten con la identificación de la persona o personas que realizan el monitoreo y verificación (NCh 2861, 2011).

Si bien dentro del sistema HACCP no se contempla la parte de validaciones, sin embargo, la norma chilena NCh 2861 (2011) incluye dicho proceso como etapa previa a la puesta en marcha del sistema HACCP, motivo por el cual es importante realizar tal proceso.

El principal objetivo del proceso de validación es garantizar que los peligros identificados por el equipo HACCP están completos y acertados, pero sobre todo asegurar que dichos peligros son controlados efectivamente mediante el plan diseñado (NCh 2861, 2011).

El proceso de validación se basa en la recolección de información y su posterior análisis con la finalidad de determinar si las medidas de control tienen o no la capacidad de cumplir con su objetivo en las diferentes etapas del proceso productivo (NCh 2861, 2011).



### CAPITULO III

#### ELABORACIÓN DEL PLAN HACCP

A continuación, se detalla la secuencia lógica del sistema HACCP propuesto:

##### 1. Formación del equipo HACCP

En la planta Cañar de Lácteos San Antonio, el equipo HACCP quedó conformado como se observa en la siguiente tabla:

*Tabla 20 Equipo HACCP*

<b>Nombre</b>	<b>Cargo que ocupa</b>
Luis David Moncayo	Gerente General
Juan Carlos Romero	Director de Planta
Segundo Siguencia	Jefe de Mantenimiento
Estrella Ortiz	Jefe de Laboratorio
Diego Vera	Supervisor de Producción
Manuel Arce	Coordinador de Campo
José Orbe	Coordinador de Planta
Jandry Neira	Jefe de Calidad
Pedro Ortiz	Laboratorista

*Fuente: Autor*



## 2. Descripción y uso previsto del producto

A continuación, se muestran las tablas de descripción y uso previsto de cada uno de los productos analizados dentro del plan HACCP.

### 2.1 Leche pasteurizada a granel

Tabla 21 Descripción Leche Pasteurizada a granel

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	
<b>Nombre del producto</b>	<b>Leche Pasteurizada a Granel</b>
<b>Descripción del producto</b>	Producto líquido, homogenizado, obtenido a partir de la leche cruda sometida a un tratamiento térmico que garantice la destrucción de microorganismos patógenos pero que conserve las características y propiedades nutricionales de la misma.
<b>Composición del producto</b>	Leche entera pasteurizada
<b>Características del producto</b>	<b>Aspecto:</b> homogéneo y libre de materias extrañas <b>Sabor:</b> lácteo característico <b>Olor:</b> lácteo característico <b>Color:</b> blanco o ligeramente amarillento Requisitos fisicoquímicos y microbiológicos de acuerdo a las <b>Tablas 6 y 7</b> respectivamente
<b>Uso intencionado</b>	Destinado al uso industrial
<b>Envase</b>	Tanques de acero inoxidable
<b>Presentaciones comerciales</b>	No aplica
<b>Vida útil</b>	72 horas a partir de su fecha de elaboración.
<b>Uso no intencionado</b>	Consumirlo luego de su fecha de expiración.
<b>Método de distribución</b>	Entrega directa en tanqueros
<b>Instrucciones de etiquetado</b>	No Aplica

*Fuente:* Autor



## 2.2 Queso fresco

Tabla 22 Descripción de Queso Fresco

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	
<b>Nombre del producto</b>	<b>Queso Fresco Nutri</b>
<b>Descripción del producto</b>	Producto no madurado, ni escaldado, moldeado, de textura firme, levemente granular, elaborado con leche entera.
<b>Composición del producto</b>	Leche entera, cloruro de calcio, ácido cítrico, cuajo y cloruro de sodio.
<b>Características del producto</b>	<b>Aspecto:</b> semiduro <b>Sabor:</b> ácido muy ligero <b>Olor:</b> suave, lácteo característico <b>Color:</b> blanco crema a amarillo Requisitos fisicoquímicos y microbiológicos de acuerdo a las <b>Tablas 9 y 10</b> respectivamente
<b>Uso intencionado</b>	Destinado para el consumo del público en general.
<b>Envase</b>	<b>Primario:</b> Fondo de Nylon y tapa laminada de polietileno de baja densidad. <b>Secundario:</b> Jaba plástica
<b>Presentaciones comerciales</b>	250g y 500g
<b>Vida útil</b>	30 días a partir de su fecha de elaboración.
<b>Uso no intencionado</b>	Consumirlo luego de su fecha de expiración.
<b>Método de distribución</b>	Furgones con aislamiento isotérmico que evitan los incrementos de temperatura, entrega a primer nivel de distribución y autoservicios.
<b>Instrucciones de etiquetado</b>	Se cumple con lo establecido en las NTE INEN 1334-1 y NTE INEN 1334-2 Rotulado del Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 1 y Parte 2 respectivamente.

*Fuente:* Autor



## 2.3 Mantequilla pasteurizada sin sal

Tabla 23 Descripción de Mantequilla Sin Sal

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	
<b>Nombre del producto</b>	<b>Mantequilla Pasteurizada Sin Sal</b>
<b>Descripción del producto</b>	Producto elaborado a partir de la crema de leche, formando una emulsión de tipo agua en aceite.
<b>Composición del producto</b>	Crema de leche
<b>Características del producto</b>	<b>Aspecto:</b> más o menos blanda y pastosa <b>Sabor:</b> ácido muy ligero <b>Olor:</b> suave, lácteo característico <b>Color:</b> blanco crema a amarillo Requisitos fisicoquímicos y microbiológicos de acuerdo a las <b>Tablas 13,14 y 15.</b>
<b>Uso intencionado</b>	Destinado para el consumo del público en general.
<b>Envase</b>	<b>Primario:</b> Papel vegetal <b>Secundario:</b> Jaba plástica
<b>Presentaciones comerciales</b>	250g y 7lb
<b>Vida útil</b>	60 días a partir de su fecha de elaboración.
<b>Uso no intencionado</b>	Consumirlo luego de su fecha de expiración.
<b>Método de distribución</b>	Furgones con aislamiento isotérmico que evitan los incrementos de temperatura, entrega a primer nivel de distribución y autoservicios.
<b>Instrucciones de etiquetado</b>	Se cumple con lo establecido en las NTE INEN 1334-1 y NTE INEN 1334-2 Rotulado del Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 1 y Parte 2 respectivamente.

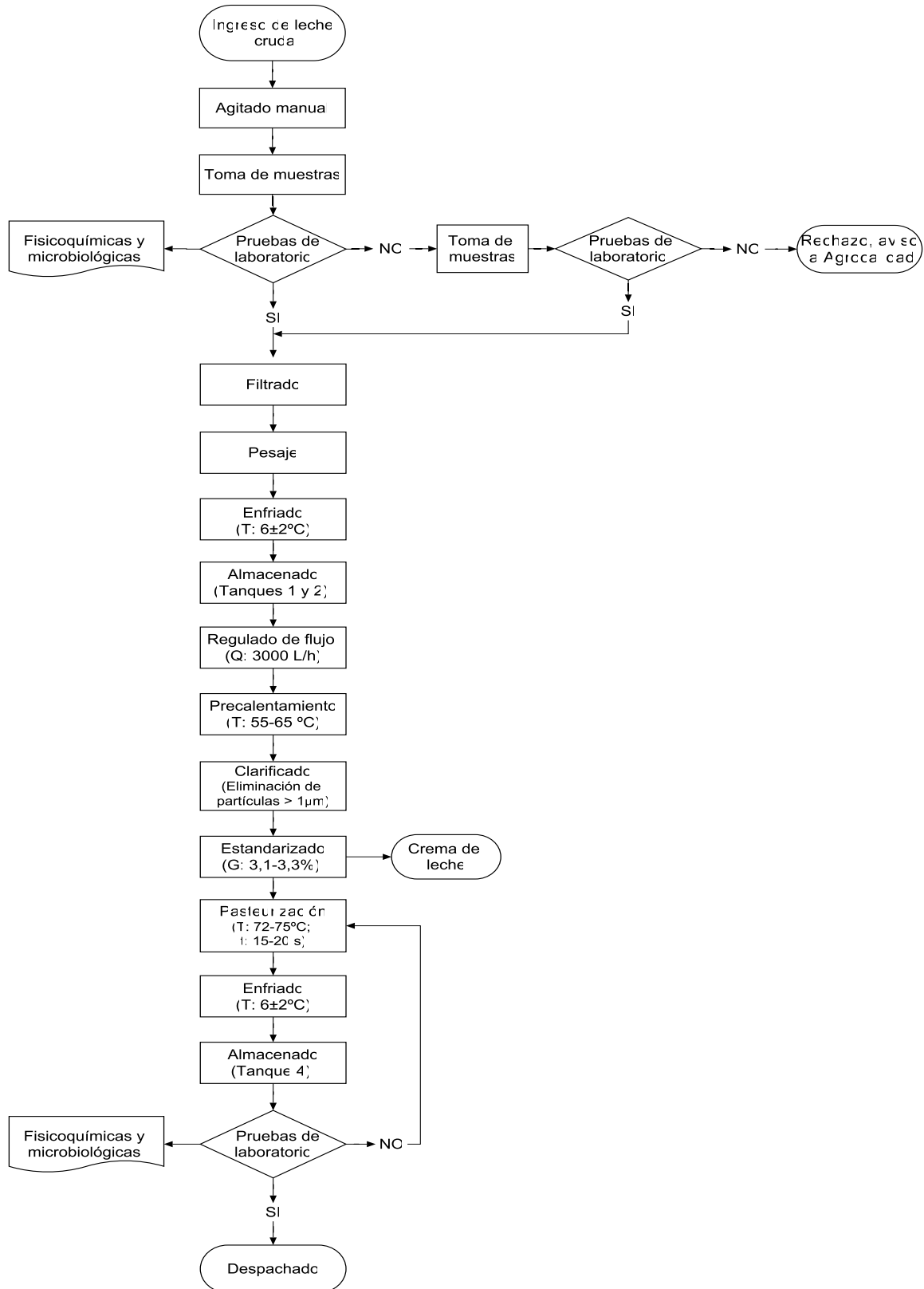
*Fuente:* Autor

### 3. Elaboración del diagrama de flujo y confirmación in situ del mismo

Tanto la elaboración de los diagramas de flujo como su confirmación fueron realizados in situ y posteriormente fueron plasmados en el programa AutoCAD.



### 3.1 Leche Pasteurizada a Granel

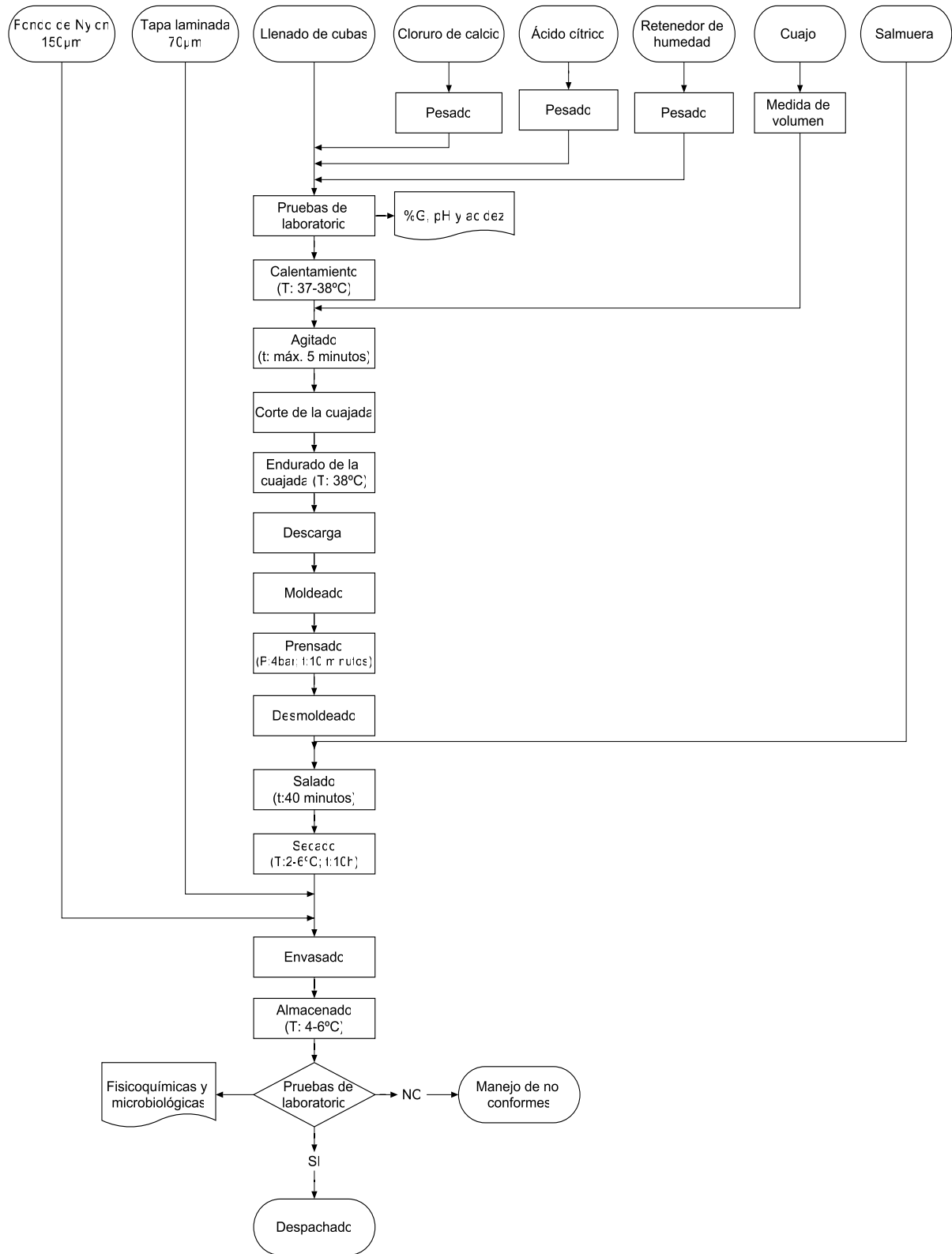


Fuente: Autor





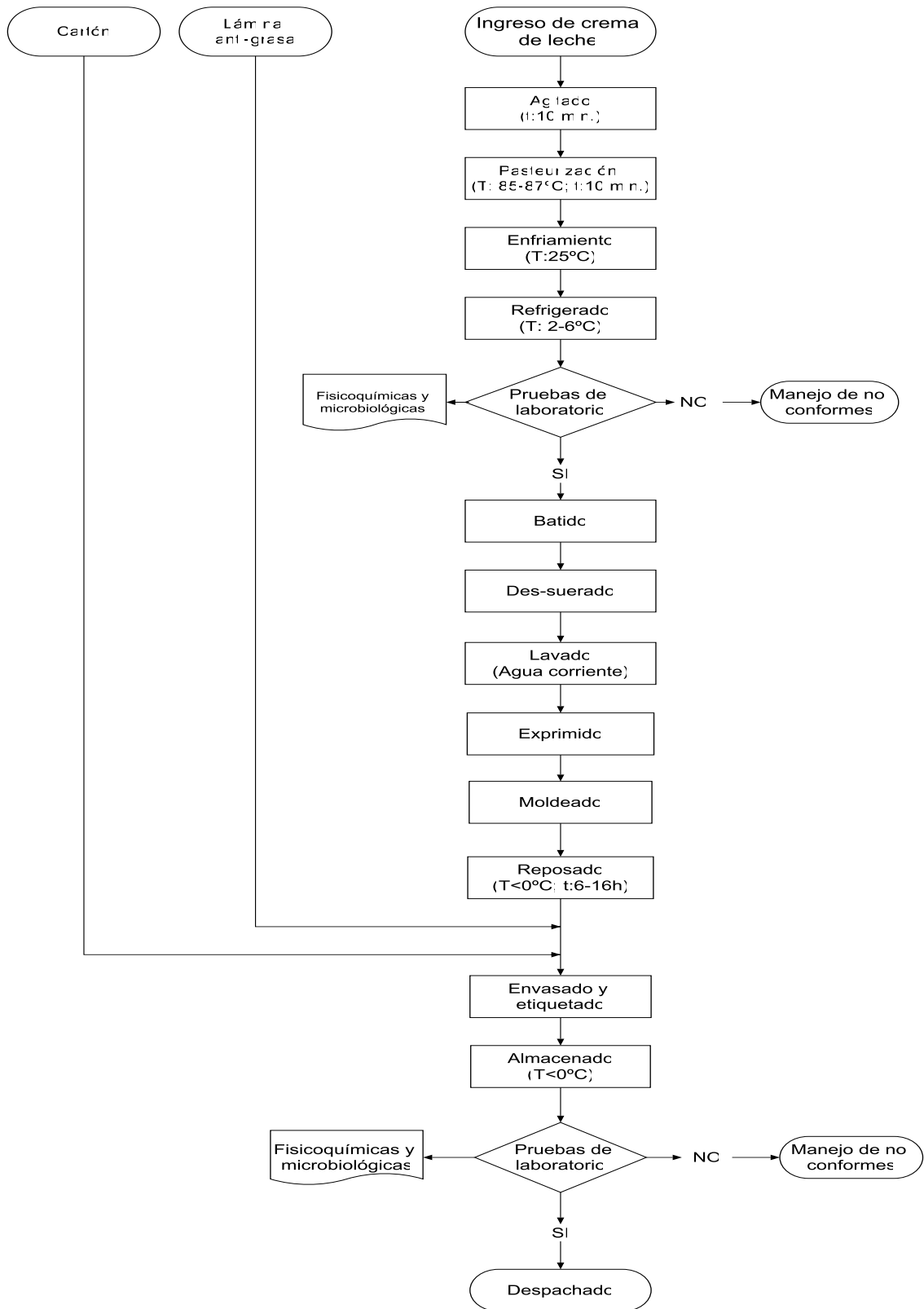
### 3.2 Queso Fresco



Fuente: Autor



### 3.3 Mantequilla Sin Sal



Fuente: Autor



#### 4 Realizar un análisis de peligros (Principio 1)

A continuación, se realizó un análisis de peligros para cada uno de los productos y en cada una de las etapas requeridas para su elaboración. Cabe recalcar que en algunos casos se realizó el análisis de peligros para dos o más etapas considerando que en dichas etapas se presentan los mismos peligros. (Ver ANEXOS 6-8)

#### 5 Determinar los puntos críticos (Principio 2)

A esta etapa ingresaron únicamente los peligros categorizados como significativos, los cuales fueron evaluados mediante el árbol de decisiones (Figura 1) para determinar si son PCC o caso contrario ser denominados como PPRO.

A continuación, se muestran las tablas de determinación de Puntos Críticos de Control para cada uno de los productos.

##### 5.1 Leche Pasteurizada a Granel

Tabla 24 Determinación de PCC: Leche Pasteurizada a Granel

Etapa	PELIGRO		ÁRBOL DE DECISIONES					¿PCC?	Categorización
	Tipo	Agente	P1	P2	P3	P4	P5		
Ingreso de leche cruda	Químico	Betalactámicos	SI	SI	SI	NO	/	SI	PCC
	Químico	Sulfamidas	SI	SI	SI	NO	/	SI	PCC
	Químico	Tetraciclinas	SI	SI	SI	NO	/	SI	PCC
Filtrado	Físico	Piedras	SI	NO	/	/	/	NO	PPRO
	Físico	Astillas	SI	NO	/	/	/	NO	PPRO
	Físico	Vidrios	SI	NO	/	/	/	NO	PPRO
Pasteurización	Biológico	Salmonella spp	SI	SI	SI	NO	/	SI	PCC
	Biológico	Listeria spp	SI	SI	SI	NO	/	SI	PCC
	Biológico	E. Coli	SI	SI	SI	NO	/	SI	PCC
	Biológico	Estafilococos aureus	SI	SI	SI	NO	/	SI	PCC

Fuente: Autor



## 5.2 Queso Fresco

Tabla 25 Determinación de PCC: Queso Fresco

PELIGRO			ÁRBOL DE DECISIONES					¿PCC?	Categorización
Etapas	Tipo	Agente	P1	P2	P3	P4	P5		
<b>Envasado y etiquetado</b>	Químico	Alérgeno indeseado inherente al producto	NO	/	/	/	/	NO	PPRO
	Biológico	Salmonella spp	SI	SI	NO	/	/	NO	PPRO
	Biológico	Listeria spp	SI	SI	NO	/	/	NO	PPRO
	Biológico	E. Coli	SI	SI	NO	/	/	NO	PPRO
	Biológico	Estafilococos aureus	SI	SI	NO	/	/	NO	PPRO

Fuente: Autor

## 5.3 Mantequilla Sin Sal

Tabla 26 Determinación de PCC: Mantequilla Sin Sal

PELIGRO			ÁRBOL DE DECISIONES					¿PCC?	Categorización
Etapas	Tipo	Agente	P1	P2	P3	P4	P5		
<b>Pasteurización de la crema de leche</b>	Biológico	Salmonella spp	SI	SI	SI	NO	/	SI	PCC
	Biológico	Listeria spp	SI	SI	SI	NO	/	SI	PCC
	Biológico	E. Coli	SI	SI	SI	NO	/	SI	PCC
	Biológico	Estafilococos aureus	SI	SI	SI	NO	/	SI	PCC
<b>Envasado y etiquetado</b>	Químico	Alérgeno indeseado inherente al producto	NO	/	/	/	/	NO	PPRO

Fuente: Autor

## 6 Establecer los límites para cada punto crítico de control (principio 3)

En esta etapa se establecieron los límites para cada uno de los Puntos Críticos de Control (PCC) identificados en la etapa anterior, pero también se establecieron los límites críticos para los Programas Pre Requisitos Operacionales (PPRO) identificados.

### 6.1 Leche Pasteurizada a Granel

Tabla 27 Determinación de Límites Críticos PPRO: Leche Pasteurizada a Granel

PPRO	PELIGRO	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITE OPERACIONAL
<b>Filtrado de Leche Cruda</b>	Físicos ( piedras, astillas, vidrios)	Revisión de la integridad física del filtro	Partículas de 7 mm (Parlamento Europeo & Codex Alimentarius (2017). Mapa de peligros alimentarios Peligro físico Cuerpos extraños, 1–8.)

Fuente: Autor



Tabla 28 Determinación de Límites Críticos PCC: Leche Pasteurizada a Granel

PCC	Peligros Significativos	Medida de control	Límites Críticos
Ingreso de leche cruda	Betalactámicos: Amoxicilina	Análisis de trazas de antibiótico en Laboratorio	4 ppb (Parlamento Europeo, 2010)
Ingreso de leche cruda	Betalactámicos: Ampicilina	Análisis de trazas de antibiótico en Laboratorio	4 ppb (Parlamento Europeo, 2010)
Ingreso de leche cruda	Betalactámicos: Cefacetilo	Análisis de trazas de antibiótico en Laboratorio	125 ppb (Parlamento Europeo, 2010)
Ingreso de leche cruda	Betalactámicos: Cefalonio	Análisis de trazas de antibiótico en Laboratorio	20 ppb (Parlamento Europeo, 2010)
Ingreso de leche cruda	Betalactámicos: Cefapirina	Análisis de trazas de antibiótico en Laboratorio	60 ppb (Parlamento Europeo, 2010)
Ingreso de leche cruda	Betalactámicos: Cefazolina	Análisis de trazas de antibiótico en Laboratorio	50 ppb (Parlamento Europeo, 2010)
Ingreso de leche cruda	Betalactámicos: Cefoperazona	Análisis de trazas de antibiótico en Laboratorio	50 ppb (Parlamento Europeo, 2010)
Ingreso de leche cruda	Betalactámicos: Cefquinoma	Análisis de trazas de antibiótico en Laboratorio	20 ppb (Parlamento Europeo, 2010)
Ingreso de leche cruda	Betalactámicos: Ceftiofur	Análisis de trazas de antibiótico en Laboratorio	100 ppb (Parlamento Europeo, 2010)
Ingreso de leche cruda	Betalactámicos: Cloxacilina	Análisis de trazas de antibiótico en Laboratorio	30 ppb (Parlamento Europeo, 2010)
Ingreso de leche cruda	Betalactámicos: Dicloxacilina	Análisis de trazas de antibiótico en Laboratorio	30 ppb (Parlamento Europeo, 2010)
Ingreso de leche cruda	Betalactámicos: Nafcilina	Análisis de trazas de antibiótico en Laboratorio	30 ppb (Parlamento Europeo, 2010)
Ingreso de leche cruda	Betalactámicos: Oxacilina	Análisis de trazas de antibiótico en Laboratorio	30 ppb (Parlamento Europeo, 2010)
Ingreso de leche cruda	Betalactámicos: Cefalotin	Análisis de trazas de antibiótico en Laboratorio	50 ppb (Parlamento Europeo, 2010)
Ingreso de leche cruda	Betalactámicos: Piperacilina	Análisis de trazas de antibiótico en Laboratorio	12 ppb (Parlamento Europeo, 2010)
Ingreso de leche cruda	Betalactámicos: G- penicilina	Análisis de trazas de antibiótico en Laboratorio	4 ppb (Parlamento Europeo, 2010)
Ingreso de leche cruda	Sulfamidas	Análisis de trazas de antibiótico en Laboratorio	100 ppb (Parlamento Europeo, 2010)
Ingreso de leche cruda	Tetraciclinas: Clortetraciclina	Análisis de trazas de antibiótico en Laboratorio	100 ppb (Parlamento Europeo, 2010)
Ingreso de leche cruda	Tetraciclinas: Oxitetraciclina	Análisis de trazas de antibiótico en Laboratorio	100 ppb (Parlamento Europeo, 2010)
Ingreso de leche cruda	Tetraciclinas : Tetraciclina	Análisis de trazas de antibiótico en Laboratorio	100 ppb (Parlamento Europeo, 2010)
Pasteurización	Sobrevivencia de microorganismos patógenos	Temperatura y tiempo	72-75 °C x 15-20 segundos (Llangari, 2013)

Fuente: Autor



## 6.2 Queso Fresco

Tabla 29 Determinación de Límites Críticos PPRO: Queso Fresco

PPRO	Peligro	Medidas de Control	Límite Operacional
Envasado y etiquetado de Queso	Químico (Alérgeno indeseado inherente al producto)	Revisión de la declaración obligatoria de alérgenos en el material de envase	No aplica
Envasado y etiquetado de Queso	Biológico (salmonella, e. coli, s. aureus, listeria)	Pruebas mecánicas y evaluación visual	No aplica

Fuente: Autor

## 6.3 Mantequilla Sin Sal

Tabla 30 Determinación de Límites Críticos PPRO: Mantequilla Sin Sal

PPRO	Peligro	Medidas de Control	Límite Operacional
Envasado y etiquetado de mantequilla	Químico (Alérgeno indeseado inherente al producto)	Revisión de la declaración obligatoria de alérgenos	No aplica

Fuente: Autor

Tabla 31 Determinación de Límites Críticos PCC: Mantequilla Sin Sal

PCC	Peligros Significativos	Medida de control	Límites Críticos
Pasteurización de crema de leche	Sobrevivencia de microorganismos patógenos	Control de temperatura y tiempo	Temperatura: 75 - 85°C x 5 minutos (Llangari, 2013)

Fuente: Autor

## 7. Establecer un sistema de monitoreo para cada punto crítico de control (Principio 4)

En esta etapa se diseñó un sistema de monitoreo para cada uno de los Puntos Críticos de Control (PCC) identificados, pero también se diseñó un sistema de monitoreo para los Programas Pre Requisitos Operacionales (PPRO) identificados.



Los sistemas de monitoreo diseñados se muestran en las tablas a continuación:

### 7.1 Leche Pasteurizada a Granel

*Tabla 32 Sistema de Monitoreo PPRO: Leche Pasteurizada a Granel*

PPRO	PELIGRO	MONITOREO			
		QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	QUIÉN
<b>Control de la integridad física del filtro</b>	Físicos ( piedras, astillas, vidrios)	Estado físico del filtro	Inspección visual	Al inicio y al final del proceso de recepción	Operador de recepción

*Fuente: Autor*

*Tabla 33 Sistema de Monitoreo PCC: Leche Pasteurizada a Granel*

PCC	PELIGROS SIGNIFICATIVOS	MONITOREO			
		QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	QUIÉN
<b>Ingreso de leche cruda</b>	Químico: Betalactámicos	Presencia de trazas de antibiótico	Análisis mediante la prueba Bioeasy	Ingreso de leche cruda de cada proveedor	Laboratorista de Bromatología
<b>Ingreso de leche cruda</b>	Químico: Sulfamidas	Presencia de trazas de antibiótico	Análisis mediante la prueba Bioeasy	Ingreso de leche cruda de cada proveedor	Laboratorista de Bromatología
<b>Ingreso de leche cruda</b>	Químico: Tetraciclinas	Presencia de trazas de antibiótico	Análisis mediante la prueba Bioeasy	Ingreso de leche cruda de cada proveedor	Laboratorista de Bromatología
<b>Pasteurización</b>	Sobrevivencia de microorganismos patógenos	Temperatura Flujo de pasteurizadores	Inspección visual del panel de control	Cada 20 minutos	Operador de Proceso

*Fuente: Autor*



## 7.2 Queso Fresco

Tabla 34 Sistema de Monitoreo PPRO: Queso Fresco

PPRO	PELIGRO	MONITOREO			
		QUE	CÓMO	CUÁNDO	QUIÉN
<b>Envasado y etiquetado de Queso</b>	Químico (Alérgeno indeseado inherente al producto)	Declaración de alérgeno en el material de envase	Inspección visual	Ingreso de material de envase a bodega y durante la colocación del material de envase en la bobina de la máquina envasadora	Bodeguero / Operador de envasado
<b>Envasado y etiquetado de Queso</b>	Biológico (salmonella, e. coli, s. aureus, listeria)	Correcto sellado	Pruebas mecánicas y visuales	Cada 30 minutos y al existir cambio de fondo y/o tapa de material de envase	Operador de envasado

Fuente: Autor

## 7.3 Mantequilla Sin Sal

Tabla 35 Sistema de Monitoreo PPRO: Mantequilla Sin Sal

PPRO	PELIGRO	MONITOREO			
		QUE	CÓMO	CUÁNDO	QUIÉN
<b>Envasado y etiquetado de mantequilla</b>	Químico (Alérgeno indeseado inherente al producto)	Declaración de alérgeno en el material de envase	Inspección visual	Ingreso de material de envase a bodega y durante el envasado	Bodeguero / operador de envasado

Fuente: Autor

Tabla 36 Sistema de Monitoreo PCC: Mantequilla Sin Sal

PCC	PELIGROS SIGNIFICATIVOS	MONITOREO			
		QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	QUIÉN
<b>Pasteurización de Crema de Leche</b>	Sobrevivencia de microorganismos patógenos	Temperatura y Tiempo	Inspección visual de la lectura de termómetro y cronometraje del tiempo	Por Batch	Operador de producción (Mantequilla)

Fuente: Autor





## 8. Establecer acciones correctivas (Principio 5)

Para controlar las posibles desviaciones que se puedan presentar en el proceso de monitoreo de PPRO y PCC se han establecido las acciones correctivas que se detallan en las tablas a continuación:

### 8.1 Leche Pasteurizada a Granel

*Tabla 37 Acciones Correctivas PPRO: Leche Pasteurizada a Granel*

PPRO	PELIGRO	CORRECCIONES
Control de la integridad física del filtro	Físicos ( piedras, astillas, vidrios)	Realizar los cambios que se requieran

*Fuente: Autor*

*Tabla 38 Acciones Correctivas PCC: Leche Pasteurizada a Granel*

PCC	PELIGROS SIGNIFICATIVOS	CORRECCIONES
Ingreso de leche cruda	Químico: Betalactámicos	Rechazo del producto Comunicado al ente oficial (Agrocalidad)
Ingreso de leche cruda	Químico: Sulfamidas	Rechazo del producto Comunicado al ente oficial (Agrocalidad)
Ingreso de leche cruda	Químico: Tetraciclinas	Rechazo del producto Comunicado al ente oficial (Agrocalidad)
Pasteurización	Sobrevivencia de microorganismos patógenos	Detener el proceso, desviar el producto y reprocesar

*Fuente: Autor*

### 8.2 Queso Fresco

*Tabla 39 Acciones Correctivas PPRO: Queso Fresco*

PPRO	PELIGRO	CORRECCIONES
Envasado y etiquetado de Queso	Químico (Alérgeno indeseado inherente al producto)	Colocar la declaración obligatoria de alérgenos en el envase
Envasado y etiquetado de Queso	Biológico (salmonella, e. coli, s. aureus, listeria)	Declaración de producto potencialmente inconforme

*Fuente: Autor*



### 8.3 Mantequilla Sin Sal

Tabla 40 Acciones Correctivas PPRO: Mantequilla Sin Sal

PPRO	PELIGRO	CORRECCIONES
Envasado y etiquetado de Mantequilla	Químico (Alérgeno indeseado inherente al producto)	Colocar la declaración obligatoria de alérgenos en el envase

Fuente: Autor

Tabla 41 Acciones Correctivas PCC: Mantequilla Sin Sal

PCC	PELIGROS SIGNIFICATIVOS	CORRECCIONES
Pasteurización de Crema de leche	Sobrevivencia de microorganismos patógenos	Detener el proceso y reprocesar el producto

Fuente: Autor

## 9. Establecer los procedimientos de verificación (Principio 6)

Para lograr que el sistema HACCP se lleve a cabo correctamente y se auto-corrija permanentemente se estableció el plan de verificación que se detalla en las tablas a continuación.

### 9.1 Leche Pasteurizada a Granel

Tabla 42 Verificación de PPRO: Leche Pasteurizada a Granel

PPRO	PELIGRO	VERIFICACIÓN
Control de la integridad física del filtro	Físicos ( piedras, astillas, vidrios)	Revisión de Registro de inspección de carros tanque y filtros de recepción. Responsable: Coordinador de planta

Fuente: Autor



Tabla 43 Verificación PCC: Leche Pasteurizada a Granel

PCC	PELIGROS SIGNIFICATIVOS	VERIFICACIÓN
Ingreso de leche cruda	Químico: Betalactámicos	Revisión de Registro de Control de leche cruda <i>Responsable:</i> Jefe de laboratorio
Ingreso de leche cruda	Químico: Sulfamidas	Revisión de Registro de Control de leche cruda <i>Responsable:</i> Jefe de laboratorio
Ingreso de leche cruda	Químico: Tetraciclinas	Revisión de Registro de Control de leche cruda <i>Responsable:</i> Jefe de laboratorio
Pasteurización	Sobrevivencia de microorganismos patógenos	Revisión de registro diario de pasteurización, Análisis microbiológico de producto procesado. <i>Responsable:</i> Coordinador de planta , Jefe de laboratorio

*Fuente: Autor*

## 9.2 Queso Fresco

Tabla 44 Verificación PPRO: Queso Fresco

PPRO	PELIGRO	VERIFICACIÓN
Envasado y etiquetado de Queso	Químico (Alérgeno indeseado inherente al producto)	Revisión del registro de Control en Quesera. <i>Responsable:</i> Supervisor de producción
Envasado y etiquetado de Queso	Biológico (salmonella, e. coli, s. aureus, listeria)	Revisión del registro de Control en Quesera. <i>Responsable:</i> Supervisor de producción

*Fuente: Autor*

## 9.3 Mantequilla Sin Sal

Tabla 45 Verificación de PPRO: Mantequilla Sin Sal

PPRO	PELIGRO	VERIFICACIÓN
Envasado y etiquetado de mantequilla	Químico (Alérgeno indeseado inherente al producto)	Revisión de Registro de Mantequilla <i>Responsable:</i> Supervisor de producción

*Fuente: Autor*



Tabla 46 Verificación PCC: Mantequilla sin sal

PCC	PELIGROS SIGNIFICATIVOS	VERIFICACIÓN
Pasteurización de Crema de leche	Sobrevivencia de microorganismos patógenos	Revisión de registro de Control de crema y Análisis microbiológico de crema <i>Responsable:</i> Coordinador de planta, Jefe de laboratorio

*Fuente:* Autor

## 10. Establecer un sistema de documentación y registro (Principio 7)

Con la finalidad de mantener un control eficiente de los PPRO y PCC identificados en los procesos productivos de la Planta Cañar de Lácteos “San Antonio”, se crearon los registros, cuyo código se muestra en las tablas a continuación y cuya estructura se muestran en los **ANEXOS 8-14**.

### 10.1 Leche Pasteurizada a Granel

Tabla 47 Registro para Control de PPRO: Leche pasteurizada a granel

PPRO	PELIGRO	REGISTRO
Control de la integridad física del filtro	Físicos ( piedras, astillas, vidrios)	RP-01-01

*Fuente:* Autor

Tabla 48 Registros para Control de PCC: Leche Pasteurizada a Granel

PCC	PELIGROS SIGNIFICATIVOS	REGISTROS
Ingreso de leche cruda	Químico: Betalactámicos	RLsa-01-03
Ingreso de leche cruda	Químico: Sulfamidas	RLsa-01-03
Ingreso de leche cruda	Químico: Tetraciclinas	RLsa-01-03
Pasteurización	Sobrevivencia de microorganismos patógenos	RP-01-02 RLsa-01-19

*Fuente:* Autor

### 10.2 Queso Fresco



Tabla 49 Registro para Control de PPRO: Queso Fresco

Fuente: Autor

PPRO	PELIGRO	REGISTROS
Envasado y etiquetado de Queso	Químico (Alérgeno indeseado inherente al producto)	RP-01-08
Envasado y etiquetado de Queso	Biológico (salmonella, e. coli, s. aureus, listeria)	RP-01-08

### 10.3 Mantequilla Sin Sal

Tabla 50 Registros para Control de PPRO: Mantequilla Sin Sal

Fuente: Autor

PPRO	PELIGRO	REGISTRO
Envasado de mantequilla	Químico (Alérgeno indeseado inherente al producto)	RP-01-06

Tabla 51 Registro para Control de PCC: Mantequilla Sin Sal

PCC	PELIGROS SIGNIFICATIVOS	REGISTROS
Pasteurización de crema de leche	Sobrevivencia de microorganismos patógenos	RP-01-07 RLsa-01-19

Fuente: Autor



## 11 Validaciones de las medidas de control de PPRO y PCC

### 11.1 Validación del filtrado de leche cruda (PPRO)

Para realizar la validación del filtro ubicado en el área de ingreso de leche cruda, el primer paso fue seleccionar objetos duros o filosos que pueden causar lesiones traumáticas y que, además tienen la probabilidad de estar presentes en la leche. En la **Tabla 52** que se muestra a continuación se presentan los objetos seleccionados para el ensayo de validación con sus respectivas medidas.

*Tabla 52 Objetos utilizados en el ensayo de validación del filtro*

<b>Peligro físico</b>	<b>Medidas</b>
Piedras	1 cm de largo x 8mm de ancho
Joyas de mano	2 cm de diámetro
Vidrios	1,5 cm de largo x 1cm de ancho
Partes de lentes	8 mm de largo x 8mm de ancho
Partes de empaques	2,5 cm de largo
Tornillos	2,5 cm de largo
Partes de esferos	2,5 cm de largo
Residuos de henolaje	2,5 cm de largo
Astillas	3,5 cm de largo
Lustres	1,5 cm de diámetro
Plástico duro	2,5 cm de largo

*Fuente: Autor*

El ensayo de validación de la medida de control consistió en el paso de los objetos detallados en la **Tabla 52** conjuntamente con leche cruda a través del filtro con la finalidad de evaluar la capacidad de retención del filtro y de esta manera asegurar la ausencia de los contaminantes físicos en el producto terminado.

Cabe destacar que como primer ensayo se colocaron los contaminantes físicos en el tanque de leche cruda de uno de los proveedores, pero debido a la forma del tanque y al peso de algunos objetos (piedras, tornillos, joyas de mano), éstos últimos se depositaron en el fondo del tanque, razón por la que se forzó a circular los contaminantes, para lo cual se los depositó en la manguera de descarga de leche cruda.

A continuación, en la **Tabla 53** se muestran los resultados del ensayo de validación.

*Tabla 53 Capacidad de retención del filtro del área de recepción de leche cruda*

<b>MEDIDA DE CONTROL</b>	<b>RETENCIÓN DE PARTÍCULAS &gt; 7 mm</b>
Filtro del área de recepción de leche cruda	100%

*Fuente: Autor*



También se realizó un ensayo más real, el mismo que consistió en monitorear las partículas que quedaban retenidas en el filtro ubicado antes de la bomba de descarga de leche cruda al final de la recepción del día. Este ensayo se llevó a cabo por 6 días, donde cada día al final de la recepción se retiraban todas las partículas que se encontraban en el filtro, luego dichas partículas se secaban en la estufa y finalmente se las pesaba y extrapolaba al volumen total de recepción de leche del día.

A continuación, en la **Tabla 54** se muestran los resultados del ensayo descrito.

*Tabla 54 Resultados del ensayo de validación del filtro de recepción*

Fecha	Peso de contaminantes físicos (g)	Volumen de recepción de leche (L)	g contaminantes físicos / L leche cruda
08/12/2018	21,6	62226	$3,47 * 10^{-4}$
15/12/2018	19,97	60992	$3,27 * 10^{-4}$
22/12/2018	27,92	61927	$4,05 * 10^{-4}$
24/12/2018	1,11	27658	$4,01 * 10^{-5}$
26/12/2018	12,54	62552	$2,004 * 10^{-4}$
05/01/2019	6,97	62299	$1,110 * 10^{-4}$

*Fuente:* Autor

## 11.2 Validación del envasado de queso fresco (PPRO)

Para realizar la validación del envasado de queso fresco se procedió a preparar una solución, para lo cual se diluyó cúrcuma en alcohol etílico puro. Después este colorante fue colocado en 30 envases de polietileno de alta densidad para posterior ser sellados en la termo selladora VC999. Luego del sellado se aplicó fuerza mecánica manual con la finalidad de verificar si existen fugas de colorante a través del envase.

A continuación, en la **Tabla 55** se muestran los resultados del ensayo de validación.

*Tabla 55 Resultados del ensayo de validación del envasado de queso fresco*

Nº envases utilizados en el ensayo	Envases con fugas de colorante	Envases sin fuga de colorante
30	0	30

*Fuente:* Autor

Por otra parte, de los 30 envases antes sellados, se tomaron 10 envases al azar y fueron sumergidos en agua por varias horas con la finalidad de observar si hay filtración del colorante hacia el agua o viceversa.



A continuación, en la **Tabla 56** se puede observar los resultados del ensayo.

*Tabla 56 Resultados del ensayo de inmersión de envases de queso fresco en agua*

<b>Nº envases utilizados en el ensayo</b>	<b>Envases con fugas de colorante</b>	<b>Envases sin fuga de colorante</b>
10	0	10

*Fuente: Autor*

### **11.3 Validación de la declaración de alérgenos en el envase de queso fresco (PPRO)**

Para llevar a cabo la validación de la declaración de alérgenos en el material de envase de queso fresco se revisaron los registros de Control en Quesera, donde se verificó si en el material de envase existe o no la declaración obligatoria de alérgenos. La revisión de los registros de Control en Quesera correspondió al periodo comprendido de febrero a mayo del año 2019.

A continuación, en la **Tabla 57** se muestran los resultados de la validación.

*Tabla 57 Resultados de la validación de la declaración de alérgenos en el material de envase de queso fresco*

<b>DECLARACIÓN DE ALÉRGENOS</b>	
Presencia de la declaración de alérgenos en material de envase	100%
Ausencia de la declaración de alérgenos en material de envase	0%

*Fuente: Autor*

### **11.4 Validación de la declaración de alérgenos en el envase de mantequilla sin sal (PPRO)**

Para llevar a cabo la validación de la declaración de alérgenos en el material de envase de mantequilla sin sal se revisaron los registros de Control en Mantequilla, donde se verificó si en el material de envase existe o no la declaración obligatoria de alérgenos. La revisión de los registros de Control en Mantequilla correspondió al periodo comprendido de febrero a mayo del año 2019.





A continuación, en la **Tabla 58** se muestran los resultados de la validación.

*Tabla 58 Resultados de la validación de la declaración de alérgenos en el material de envase de mantequilla sin sal*

<b>DECLARACIÓN DE ALÉRGENOS</b>	
Presencia de la declaración de alérgenos en material de envase	100%
Ausencia de la declaración de alérgenos en material de envase	0%

*Fuente: Autor*

### **11.5 Validación de la prueba para detección de trazas de antibiótico en leche cruda (PCC)**

La validación de la prueba para la detección de trazas de antibiótico en leche cruda fue realizada por el personal de LAV San Antonio, quienes para dicho ensayo seleccionaron representantes de las familias de los antibióticos más utilizados en ganadería, los cuales se detallan en la **Tabla 59**.

*Tabla 59 Antibióticos más utilizados en ganadería*

<b>Tipo de antibiótico</b>	<b>Nombre comercial</b>	<b>Antibiótico</b>	<b>Presentación</b>	<b>Concentración inicial</b>
Tetraciclinas	Oxitetraciclina	Oxitetraciclina	Sol. inyectable	50 mg/ml
Betalactámicos	Vetercilin	Penicilina G	Polvo + diluyente	214286 UI /ml
	Cefaspur	Ceftiofur	Suspensión inyectable	50 mg/ml
Sulfamidas	Sultri - Vet	Sulfadoxina	Sol. Inyectable	200 mg/ml
	Sultri - Vet	Trimetoprim	Sol. Inyectable	40 mg/ml
	Kuril	Sulfametoxazol	Bolo	1.38 g/bolo
Aminoglucósidos	Streptoland	Estreptomina	Polvo	380 mg/10g

Fuente: LAV San Antonio (2018)



De cada uno de estos antibióticos detallados en la Tabla 59, prepararon patrones con una determinada concentración inicial, utilizando como disolvente leche cruda sin antibiótico. Los patrones fueron preparados como se detalla a continuación:

*Tabla 60 Patrones de antibióticos*

Nombre comercial	Antibiótico	Presentación	Concentración inicial	Método de Preparación	Patrón
Oxitetraciclina	Oxitetraciclina	Sol. Inyectable	50 mg/ml	Medir 0,5 ml y aforar a 0,5L	50000 ppb
Vetercilin	Penicilina G	Polvo + diluyente	214286 UI/ml	Medir 0,5 ml y aforar a 0,5L / 0,5ml y aforar a 0,5L	128,5 ppb
Cefaspur	Ceftiofur	Suspensión inyectable	50mg/ml	Medir 0,5ml y aforar a 0,5L	50000 ppb
Sultri – Vet	Sulfadoxina	Sol. Inyectable	200 mg/ml	Medir 0,5ml y aforar a 0,5L	200000 ppb
Kuril	Sulfametoxazol	Bolo	1,38 g/bolo	1 bolo y aforar a 1L / 0.5 ml	1,38 ppb
Streptoland	Estreptomina	Polvo	380 mg/10g	Pesar 0,5g y aforar a 0,5L	38000 ppb

Fuente: LAV San Antonio (2018)



Para el ensayo de validación prepararon 4 muestras con concentraciones iguales al Límite máximo de Residuos (LMR) más bajo que es capaz de detectar Bioeasy 3 en 1; con el objetivo de verificar la capacidad de detección declarada por BIOEASY, donde obtuvieron los resultados que se muestran en la **Tabla 61**.

*Tabla 61 Resultados de la validación de Bioeasy*

Nº Muestra	Repeticiones	BETA	SULFA	TETRA	CUMPLE
22	1	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	√
	2	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	√
	3	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	√
1	1	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	√
	2	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	√
	3	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	√
	4	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	√
	5	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	√
10	1	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	√
	2	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	√
	3	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	√
	4	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	√
	5	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	√
24	1	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	√
	2	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	√
	3	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	√
	4	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	√
	5	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	√

Fuente: LAV San Antonio (2018)

### 11.6 Validación de la pasteurización de leche (PCC)

Para llevar a cabo la validación del proceso de pasteurización se procedió a revisar los resultados del análisis microbiológico de leche pasteurizada (producto terminado) del periodo abril-octubre del 2018 con la finalidad de verificar que los valores se encuentran dentro de los límites establecidos por la NTE INEN 0010.



A continuación, en la **Tabla 62**, se muestran los resultados de los análisis microbiológicos de leche pasteurizada del periodo antes especificado.

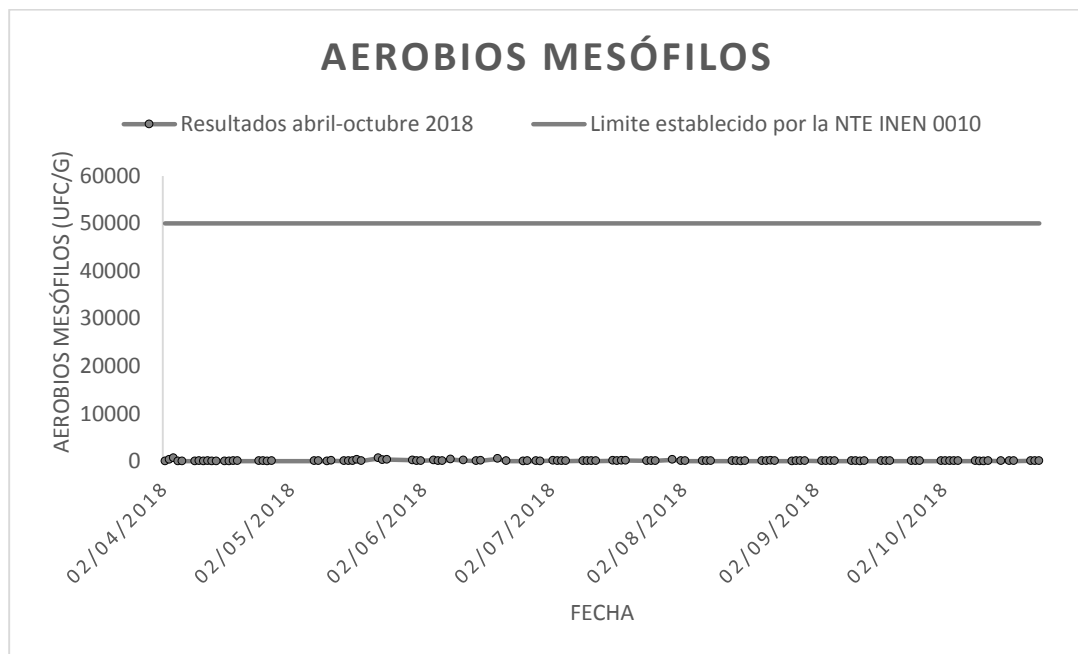
*Tabla 62 Resultados de siembras microbiológicas de leche pasteurizada abril-octubre 2018*

Requisito	Límite establecido por la NTE INEN 0010	Promedio de las siembras microbiológicas abril-octubre 2018
Recuento de microorganismos mesófilos, UFC/cm <sup>3</sup>	50000	66,069
Recuento de coliformes, UFC/cm <sup>3</sup>	10	1,026
Detección de <i>Listeria Monocytogenes</i> /25g	-	-
Detección de <i>Salmonella</i> /25g	-	-
Recuento de <i>Escherichia coli</i> , UFC/g	10	1,042

Fuente: Autor

Con la finalidad de visualizar de mejor forma los resultados de los análisis microbiológicos de leche pasteurizada, se elaboraron gráficos, donde se puede visualizar dichos valores y también el valor límite establecido por la norma NTE INEN 0010.

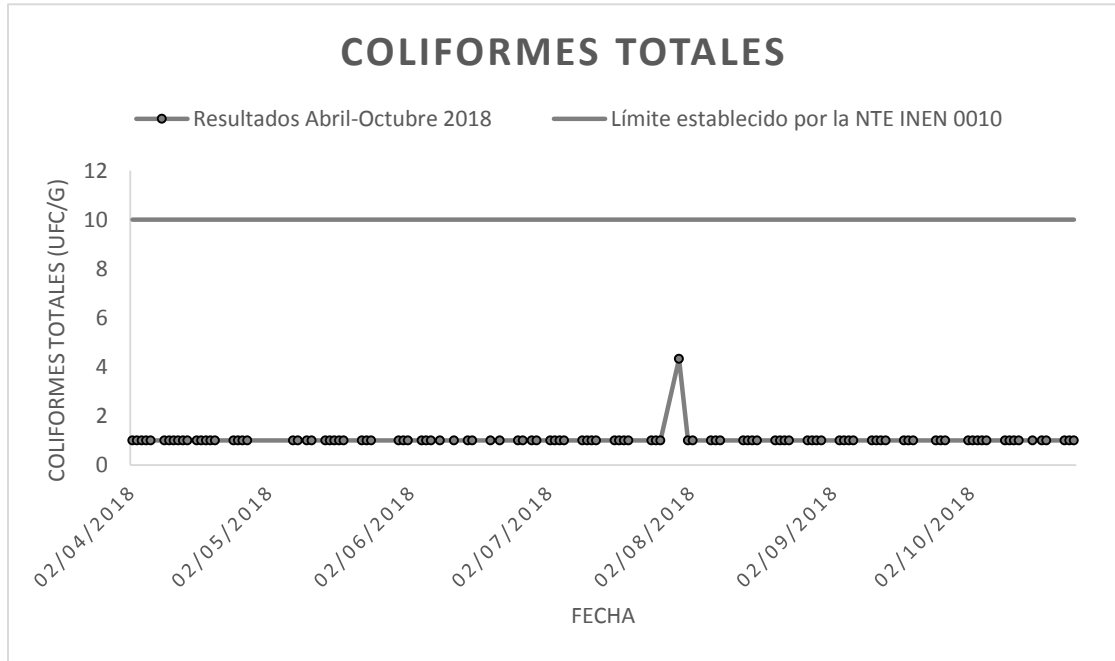
*Gráfico 1 Resultados de Aerobios Mesófilos de leche pasteurizada VS Límite de la NTE INEN 0010*



Fuente: Autor

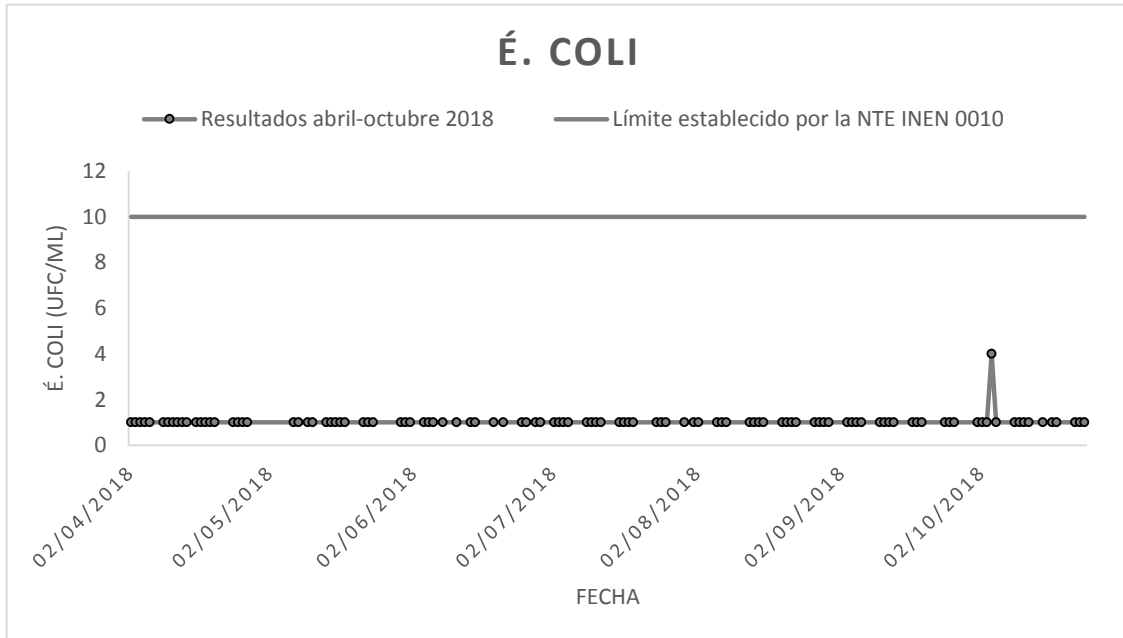


Gráfico 2 Resultados de Coliformes Totales de leche pasteurizada VS Límite de la NTE INEN 0010



Fuente: Autor

Gráfico 3 Resultados de É. Coli de leche pasteurizada VS Límite de la NTE INEN 0010



Fuente: Autor



### 11.7 Validación de la pasteurización de crema de leche (PCC)

Para llevar a cabo la validación del proceso de pasteurización se procedió a revisar los resultados del análisis microbiológico de crema de leche pasteurizada del periodo abril-septiembre del 2018 con la finalidad de verificar que los valores se encuentran dentro de los límites establecidos por la NTE INEN 712.

A continuación, en la **Tabla 63**, se muestran los resultados de los análisis microbiológicos de crema de leche pasteurizada del periodo antes especificado.

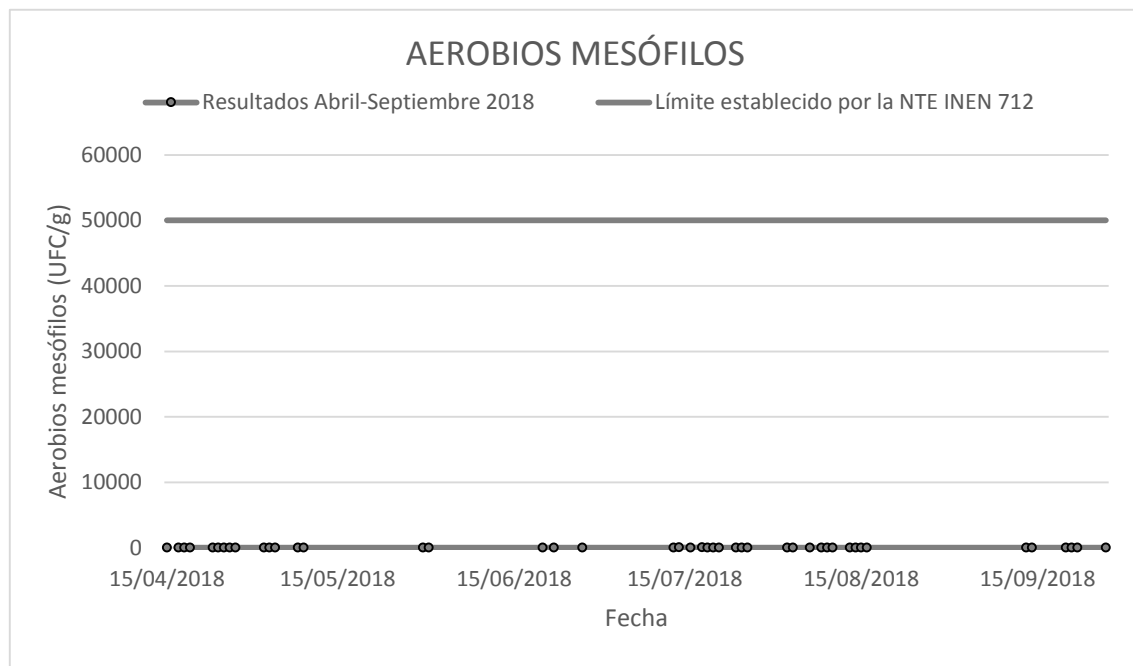
Tabla 63 Resultados de siembras microbiológicas de crema de leche pasteurizada abril-septiembre 2018

Requisito	Límite establecido por la NTE INEN 712	Promedio de las siembras microbiológicas abril-octubre 2018
Recuento de aerobios mesófilos UCF/g	$5 \times 10^4$	5,32
Coliformes Totales	10	1
Salmonella en 125g	-	Ausencia

Fuente: Autor

Con la finalidad de visualizar de mejor forma los resultados de los análisis microbiológicos de crema de leche pasteurizada, se elaboraron gráficos, donde se puede visualizar dichos valores y también el valor límite establecido por la norma NTE INEN 712.

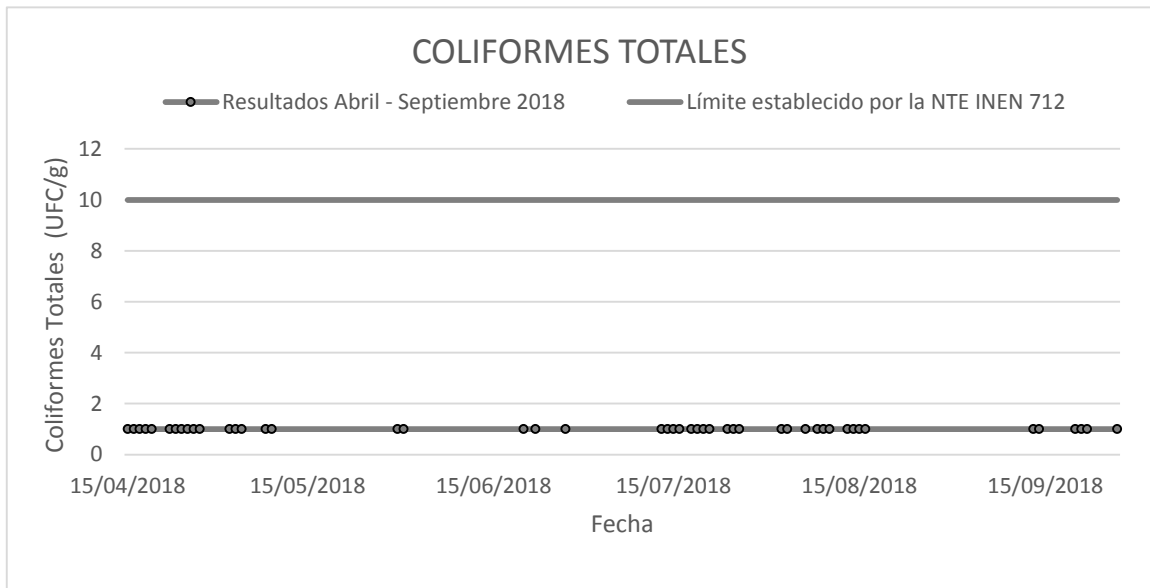
Gráfico 4 Resultados de Aerobios Mesófilos de crema de leche pasteurizada VS Límite de la NTE INEN 712



Fuente: Autor



Gráfico 5 Resultados de Coliformes Totales de crema de leche pasteurizada VS Límite de la NTE INEN 712



Fuente: Autor



## CAPÍTULO IV

### DISCUSIÓN

Es importante recalcar que la Planta Cañar de Lácteos “San Antonio” cuenta con un programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) muy estricto y en pleno cumplimiento, lo cual permitió y facilitó el diseño de un sistema HACCP para dicha planta, el mismo que evidentemente contó con la menor cantidad posible de Puntos Críticos de Control (PCC), lo que facilitará la implementación y por ende su adecuado seguimiento y control.

Mediante la aplicación del árbol de decisiones se logró identificar 3 Puntos Críticos de Control (PCC) en la empresa, lo cuales son: presencia de trazas de antibióticos en la etapa de ingreso de leche cruda, pasteurización de leche y pasteurización de crema de leche; de la misma manera se lograron identificar 4 Programas Pre-Requisitos Operacionales (PPRO) lo mismos que corresponden al filtrado de leche cruda, envasado de queso fresco, etiquetado de queso fresco y etiquetado de mantequilla pasteurizada sin sal.

Tanto para los Puntos Críticos de Control (PCC) como para los Programas Pre-Requisitos Operacionales (PPRO) se llevaron a cabo procesos de validación de las medidas de control diseñadas para cada uno de ellos.

En la validación del filtrado de leche cruda se pudo confirmar que el filtro instalado en el área de recepción de leche cumple perfectamente con los fines para los cuales fue instalado (retener partículas extrañas que pudiera venir en la leche), además con el segundo ensayo realizado se pudo observar que las partículas extrañas que vienen en la leche cruda son residuos de henolaje y cabellos, recalcando que estos últimos no se consideran peligros físicos.

Por su parte en la validación del envasado de queso fresco, gracias a los ensayos realizados se pudo confirmar que el termo-sellado de dicho producto es correcto y por ende garantiza la inocuidad del producto final, pues no existe posibilidades de re contaminación a causa de un mal sellado.

En lo referente a la validación de la declaración de alérgenos (lactosa) en el material de envase de queso fresco, por medio del análisis de los resultados de la verificación de la declaración de alérgenos en el material de envase de queso del periodo comprendido desde el 12 de febrero hasta el 23 de mayo del año 2019, se puede evidenciar que en todos los





lotes de material de empaque para queso existe la presencia de la declaración de alérgenos, lo cual permite asegurar que la medida de control establecida para este peligro es la correcta.

En la validación de la declaración de alérgenos (lactosa) en el material de envase de mantequilla pasteurizada sin sal, mediante el análisis de los resultados de la verificación de la declaración de alérgenos en el material de envase de mantequilla del periodo comprendido desde el 08 de febrero hasta el 16 de mayo del año 2019, se pudo evidenciar que en todos los lotes de material de empaque para mantequilla existe la presencia de la declaración de alérgenos, lo cual permite asegurar que la medida de control establecida para este peligro es la adecuada.

En cuanto a la validación de la prueba para detección de trazas de antibiótico en leche cruda, los resultados obtenidos de los ensayos realizados por el LAV San Antonio permitieron demostrar que la prueba BIOEASY 3 en 1 para detectar antibióticos betalactámicos, sulfamidas y tetraciclinas es 100% efectivo, con lo cual se garantiza la eliminación del peligro asociado.

Por otra parte, en la validación de la pasteurización de leche, mediante el análisis de los resultados de siembras microbiológicas para Aerobios mesófilos, Coliformes totales y *Escherichia coli.*, del periodo abril - octubre del 2018, se pudo notar que dichos valores se encuentran dentro de los límites establecidos en la normativa vigente NTE INEN 0010. Leche pasteurizada. Requisitos, por lo que permite asegurar la total eficiencia del proceso de pasteurización y por ende la inocuidad del producto (leche pasteurizada). También es importante mencionar que los valores que la empresa obtiene de las siembras microbiológicas de leche pasteurizada se encuentran muy por debajo de los límites establecidos por la norma NTE INEN 10.

Finalmente, en la validación de la pasteurización de crema de leche destinada a la elaboración de mantequilla, por medio del análisis de los resultados de siembras microbiológicas para Aerobios mesófilos y Coliformes totales se pudo notar que dichos valores se encuentran dentro de los límites establecidos en la normativa vigente NTE INEN 0712. Crema de Leche pasteurizada. Requisitos, por lo que permite asegurar la total eficiencia del proceso de pasteurización y por ende la inocuidad del producto (crema de leche pasteurizada).



## CAPÍTULO V

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 4.1 Conclusiones

Gracias al presente trabajo se logró realizar un análisis profundo de los procesos que se llevan a cabo en la planta Cañar de Lácteos “San Antonio”, pero sobre todo se consiguió identificar los peligros que pudieran estar presentes en cada una de las etapas de procesamiento de alimentos (leche pasteurizada a granel, queso fresco y mantequilla pasteurizada sin sal), los mismos que si no son controlados pueden causar graves daños a la salud de los consumidores.

En la producción de leche pasteurizada a granel se determinó que existen dos Puntos Críticos de Control (PCC), el primero corresponde a la etapa de ingreso de leche cruda donde el peligro asociado corresponde a los residuos de antibióticos (Betalactámicos, Sulfamidas y Tetraciclinas) y el segundo corresponde a la etapa de pasteurización donde el peligro asociado es la sobrevivencia de microorganismos; de igual manera también se logró identificar que existe un Programa Pre-Requisito Operacional (PPRO), el mismo que corresponde a la etapa de ingreso de leche cruda, donde los peligros asociados son la presencia de partículas sólidas en la leche cruda.

En la producción de queso fresco se determinó que no existen Puntos Críticos de Control (PCC), sin embargo, se identificaron dos Programas Pre-Requisitos Operacionales (PPRO) en la etapa de envasado, el primero tiene como peligro asociado la presencia de alérgenos inherentes al producto y los mismos que deberían estar descritos en el envase y el segundo presenta como peligro asociado la presencia de microorganismos a causa de una re-contaminación derivada de un mal sellado.

Finalmente, en la producción de mantequilla pasteurizada sin sal se logró determinar que existe un Punto Crítico de Control (PCC) correspondiente a la etapa de pasteurización de crema de leche y que tiene como peligro asociado la sobrevivencia de microorganismos, también se pudo identificar un Programa Pre-Requisito Operacional (PPRO) correspondiente a la etapa de envasado y que como peligro asociado tiene la presencia de alérgenos inherentes al producto (mantequilla pasteurizada sin sal).

En el presente trabajo también se logró establecer medidas de control y límites operacionales para cada uno de los Puntos Críticos de Control (PCC) y de igual manera para cada uno de



los Programas Pre-Requisitos Operacionales (PPRO), también se elaboraron registros, los cuales serán utilizados para los procesos de monitoreo y verificación que exige el sistema HACCP.

Finalmente, se validaron cada una de las medidas de control adoptadas tanto para los Puntos Críticos de Control (PCC) como para los Programas Pre-Requisitos Operacionales (PPRO), de este proceso es importante mencionar que las medidas de control establecidas cumplen con los objetivos para los cuales fueron diseñadas, es decir, garantizan la inocuidad de los productos terminados.

#### **4.2 Recomendaciones**

Se recomienda a la empresa, implementar el sistema HACCP diseñado en el presente trabajo, auditarlo y finalmente certificarlo ya que esto permitirá contar con un mayor grado de confianza por parte de los consumidores e incluso le permitirá abrirse a nuevos mercados.

También se recomienda que la empresa continúe con su enfoque en la mejora continua, ya que le permitirá alcanzar estándares cada vez más altos de calidad e inocuidad alimentaria.



## BIBLIOGRAFÍA

- ACHIPIA. (2018). Guía para el diseño, desarrollo e implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en establecimientos de alimentos HACCP. Retrieved from <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-HACCP.pdf>
- Agudelo, & Bedoya, O. (2005). Composición nutricional de la leche de ganado vacuno. Retrieved from <http://www.redalyc.org/pdf/695/69520107.pdf>
- Armas, S. (2017). Determinación de parámetros fisicoquímicos en leche. Retrieved from [https://riull.ull.es/xmlui/bitstream/handle/915/6815/Determinacion de parametros fisicoquimicos en leche.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://riull.ull.es/xmlui/bitstream/handle/915/6815/Determinacion%20de%20parametros%20fisicoquimicos%20en%20leche.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- ASP. (2014). APPCC Industria Láctea. Retrieved from <https://www.aspozono.es/appcc-industria-lactea.asp>
- Castellanos, L., Villamil, L., & Romero, J. (2004). Incorporación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la legislación alimentaria. Retrieved from [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0124-00642004000300005](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642004000300005)
- Codex Alimentarius, F. (2002). PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. Retrieved from [http://www.fao.org/ag/agn/cdfruits\\_es/others/docs/cac-rcp1-1969.pdf](http://www.fao.org/ag/agn/cdfruits_es/others/docs/cac-rcp1-1969.pdf)
- Eснаоla (2014). Mantequilla: situación internacional y evolución de la producción y consumo en Chile. Retrieved from <http://www.aproval.cl/manejador/resources/mantequilla2014-1.pdf>
- FAO. (2002). Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC). Retrieved from [http://www.fao.org/ag/agn/CDfruits\\_es/others/docs/sistema.pdf](http://www.fao.org/ag/agn/CDfruits_es/others/docs/sistema.pdf)
- FDA. (2017). HACCP Principles & Application Guidelines. Retrieved from



<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/haccp-principles-application-guidelines>

Galván, M. del P. (2005). PROCESO BÁSICO DE LA LECHE Y EL QUESO.

Retrieved from [http://www.revista.unam.mx/vol.6/num9/art87/sep\\_art87.pdf](http://www.revista.unam.mx/vol.6/num9/art87/sep_art87.pdf)

Guzmán, E. (2005). El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

como instrumento para la reducción de los peligros biológicos. Retrieved from <https://www.redalyc.org/pdf/636/63612657006.pdf>

ISO 22000. (2015). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

Lácteos San Antonio (2005). Manual de Seguridad alimentaria.

Lácteos San Antonio (2018a). Misión, Visión y Valores.

Lácteos San Antonio (2018b). Política Integrada de Gestión.

LAV San Antonio. (2018). INFORME DE VALIDACIÓN: DETECCIÓN DE RESIDUOS DE ANTIBIÓTICO POR EL MÉTODO DE BIOEASY 3 EN 1.

Llangarí, P. (2013). Tecnología para la elaboración de productos lácteos. 2013.

Madrid Salud (2016). Origen y principios de la implantación del sistema APPCC en la industria alimentaria. Retrieved from <http://madridsalud.es/origen-y-principios-de-la-implantacion-del-sistema-appcc-en-la-industria-alimentaria/>

Martínez, A. M., & Rosenberger, y M. R. (2013). MODELADO NUMÉRICO DE PASTEURIZACIÓN ARTESANAL DE LECHE Y JUGOS NATURALES.

Retrieved from

[https://ri.conicet.gov.ar/bitstream/handle/11336/8467/CONICET\\_Digital\\_Nro.11276.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://ri.conicet.gov.ar/bitstream/handle/11336/8467/CONICET_Digital_Nro.11276.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

NCh 2861. (2011). Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP), directrices para su ejecución. *Sitio Web*, 27.



- Nolivos, R. (2011). USO DE CUAJO VEGETAL (Leche de Higo Verde - Ficus Carica Linnaeus) PARA LA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO. Retrieved from <http://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/3258/1/PAL262.pdf>
- NTE INEN 712. (2011). Crema de leche. Requisitos, 0712. Retrieved from <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.0712.2011.pdf>
- NTE INEN 0010. (2012). Leche pasteurizada. Requisitos. Octubre, 0010. Retrieved from <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.0010.2012.pdf>
- NTE INEN 9 (2012). Leche Cruda. Requisitos.
- NTE INEN 1528. (2012). Norma General para quesos frescos no madurados. Requisitos. *Norma General Para Quesos Frescos No Madurados. Requisitos, 1528*, 1–11. Retrieved from <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.1528.2012.pdf>
- NTE INEN 161. (2011). Mantequillas. Requisitos, 0161. Retrieved from <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.0161.2011.pdf>
- NTE INEN 57 (2015). SAL PARA CONSUMO HUMANO. REQUISITOS.
- OIRSA. (2016). Manual de análisis de peligros y puntos críticos de control- HACCP. Retrieved from <https://www.oirsa.org/contenido/biblioteca/Manual de análisis de peligros y puntos críticos de control - HACCP.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud (PAHO). (2017). ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP). Retrieved from <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/food-safety-hacpp-cha-analisis-peligros-puntos-criticos-control.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud (2015). Etapas anteriores a la implementación del sistema HACCP. Retrieved from [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10886:2015-etapas-implementacion-sistema-hacpp&Itemid=41451&lang=en](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10886:2015-etapas-implementacion-sistema-hacpp&Itemid=41451&lang=en)



- Organización Panamericana de la Salud, Organización mundial de la Salud. (2015). Justificación e importancia del Sistema HACCP. Retrieved from [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10834:2015-justificacion-e-importancia-del-sistema-haccp&Itemid=41432&lang=pt](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10834:2015-justificacion-e-importancia-del-sistema-haccp&Itemid=41432&lang=pt)
- Organización panamericana de la salud, Organización mundial de la salud. (2015). Peligros físicos. Retrieved from [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10885:2015-peligros-fisicos&Itemid=41432&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10885:2015-peligros-fisicos&Itemid=41432&lang=es)
- Parlamento Europeo. (2010). Reglamento (UE) No 37/2010 de la comisión. *Diario Oficial de La Unión Europea*, 15, 1–72. Retrieved from [www.boe.es/doue/2010/015/L00001-00072.pdf](http://www.boe.es/doue/2010/015/L00001-00072.pdf)
- UNAD. (2016). DEFINICIÓN, COMPOSICIÓN, ESTRUCTURA Y PROPIEDADES DE LA LECHE. Retrieved from [http://infolactea.com/wp-content/uploads/2016/01/301105\\_LECTURA\\_Revision\\_de\\_Presaberes.pdf](http://infolactea.com/wp-content/uploads/2016/01/301105_LECTURA_Revision_de_Presaberes.pdf)



## ANEXOS

### Anexo 1: Conformación del equipo HACCP



EQUIPO HACCP

SGSA

IZ-01 / 01 04-17

#### Conformación del Equipo HACCP

##### ➤ Equipo HACCP

*Lácteos San Antonio deberá asegurar que dispone de un Equipo con los conocimientos y competencia técnica adecuados para sus productos específicos a fin de desarrollar, implementar y mantener el sistema HACCP. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario que tenga la competencia técnica”.*

*Las personas que formen parte de él aporten en líneas generales los conocimientos siguientes:*

1. *Conocimientos y experiencias suficientes en lo que respecta al proceso productivo y a los productos que se elaboran o se comercializan, debe conocerse muy bien <<que se hace>> y <<como se hace>> en cada momento.*
2. *Conocimientos suficientes en materia de seguridad alimentaria (peligros microbiológicos, químicos y físicos) y en tecnología, asociados al proceso productivo del establecimiento.*
3. *Conocimientos suficientes sobre los principios técnicos y de aplicación del sistema HACCP.*

El Equipo HACCP de Lácteos San Antonio Planta Cañar queda conformado de la siguiente manera:

Nombre	Cargo	Aporta conocimientos en:
Juan Carlos Romero	Director de Planta	Productos, Procesos, Equipos, Normativa y Regulaciones
Segundo Sigüencia	Jefe de Mantenimiento	Procesos Tecnológicos y Equipos
Estrella Ortiz	Jefe de Laboratorio	Seguridad Alimentaria, Normas y Regulaciones
Diego Vera	Supervisor de Producción Planta San Antonio	Productos, Procesos y Equipos
Manuel Arce	Coordinador de Campo	Producción Primaria
José Orbe	Coordinador de Planta San Antonio	Seguridad Alimentaria
Jandry Neira	Jefe de Calidad	Seguridad Alimentaria
Pedro Ortiz	Laboratorista	Seguridad Alimentaria, Normas y Regulaciones
Luis David Moncayo	Gerente General	





## Anexo 2: Formato de las Cartas de Nombramiento



Cañar, 11 de febrero de 2019

Bioquímico  
Jandry Neira  
**JEFE DE CALIDAD**

En su despacho

De mi consideración:

El propósito de esta carta es comunicarle que nuestra organización ha comenzado el proceso de implementación de un **Sistema HACCP** para la Planta San Antonio, como parte del proceso es necesario la formación del **Equipo HACCP** ante lo cual y mediante la presente se hace entrega de su **Nombramiento como Integrante** del mismo; teniendo como responsabilidad:

- Asistir y participar en las reuniones
- Ser parte del proceso de análisis de peligros de seguridad e inocuidad
- Informar a la Gerencia General sobre el desempeño del Sistema
- Coordinar y participar en capacitación
- Mantener la implantación de los Programas Prerrequisitos Operaciones y el Plan HACCP
- Ser proactivo indicando las oportunidades de mejora para el plan HACCP

Seguro de contar con su apoyo en este nuevo reto propuesto, el mismo que hará que nuestra organización tenga mayores herramientas ante la exigencia de los mercados actuales. Me despido.

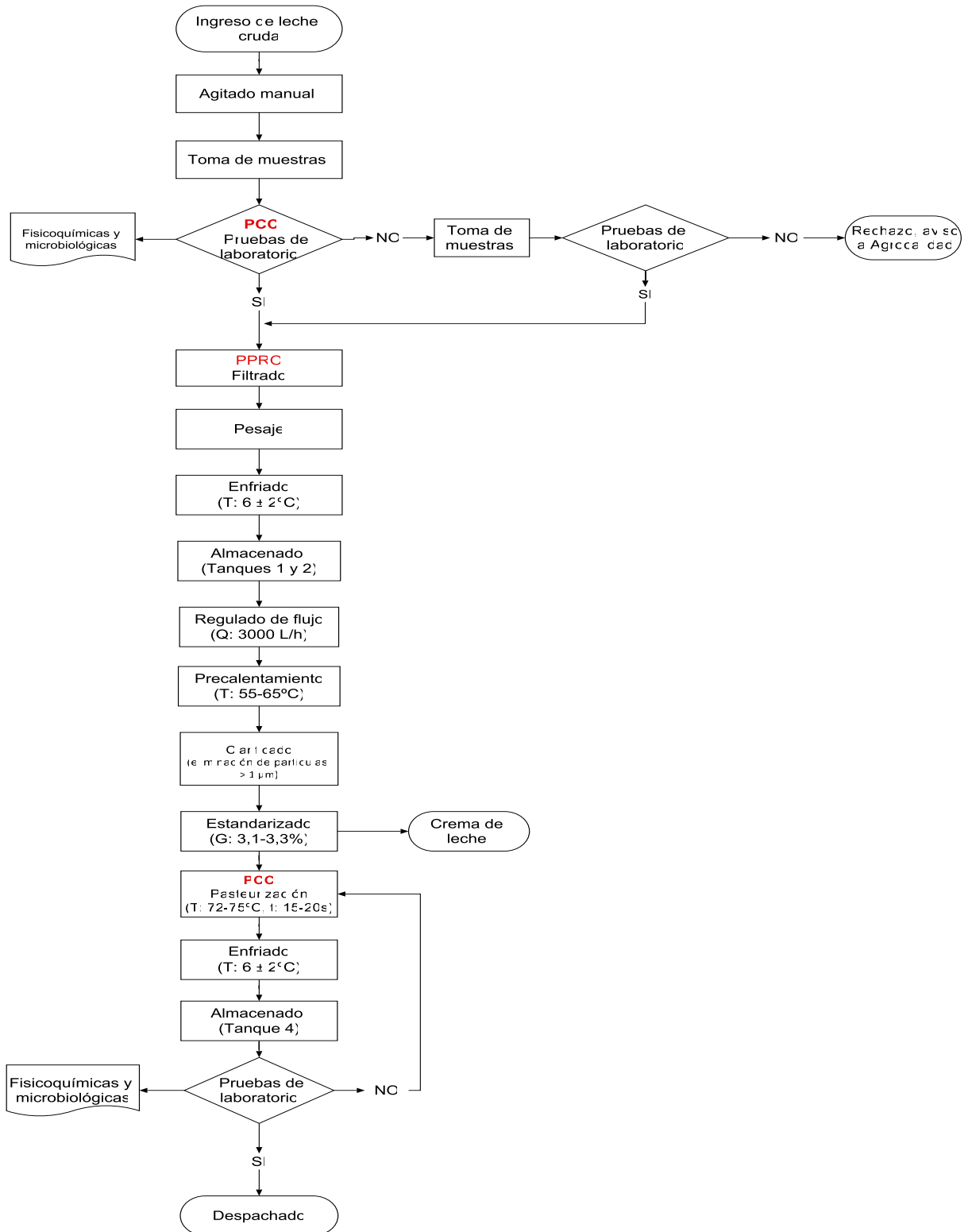
Atentamente,

Ing. José Alberto Orbe  
Coordinador Planta San Antonio

Acepto: \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_

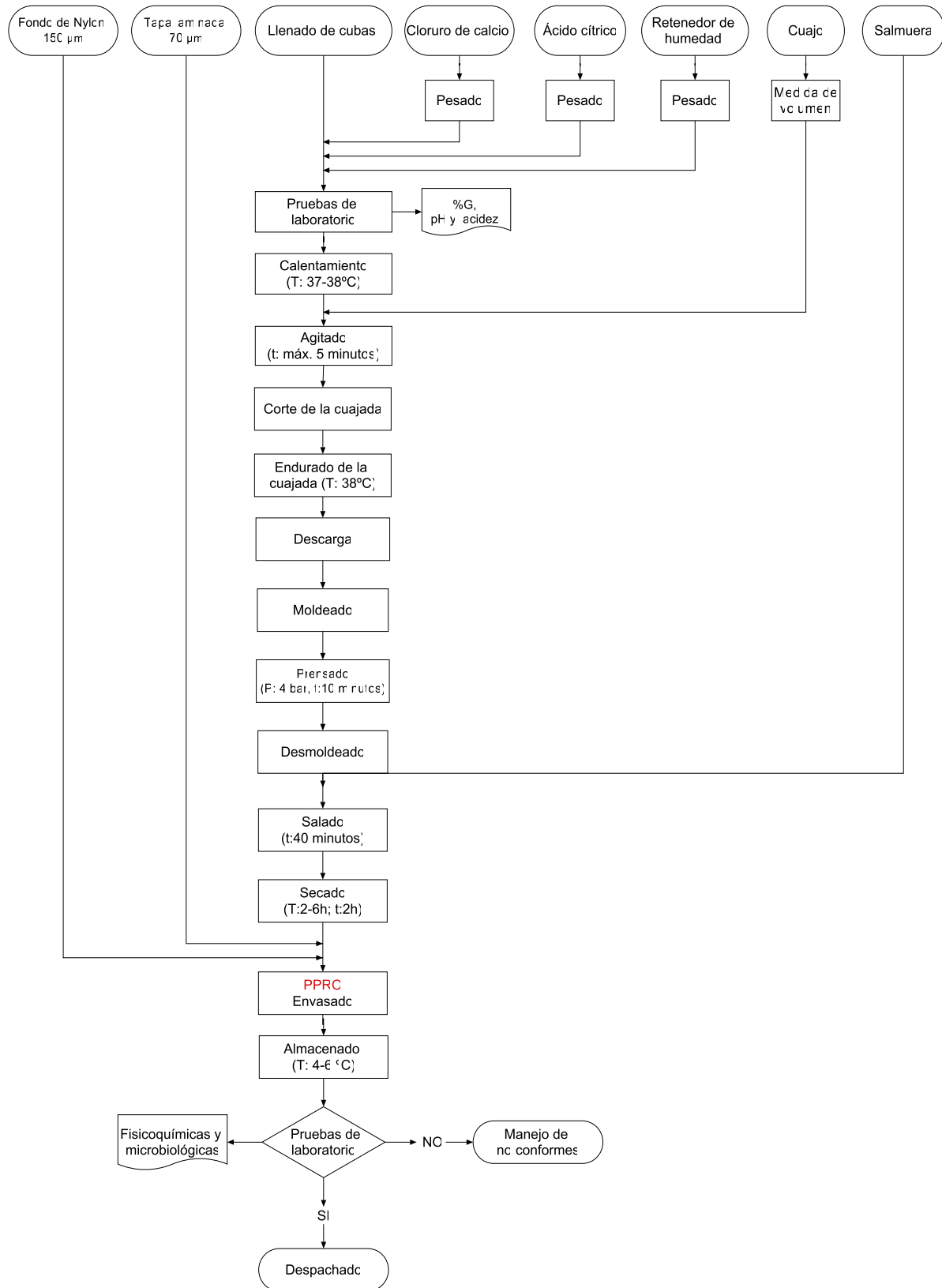


### Anexo 3: Diagrama de flujo de Leche Pasteurizada a Granel con PCC y PPRO identificados



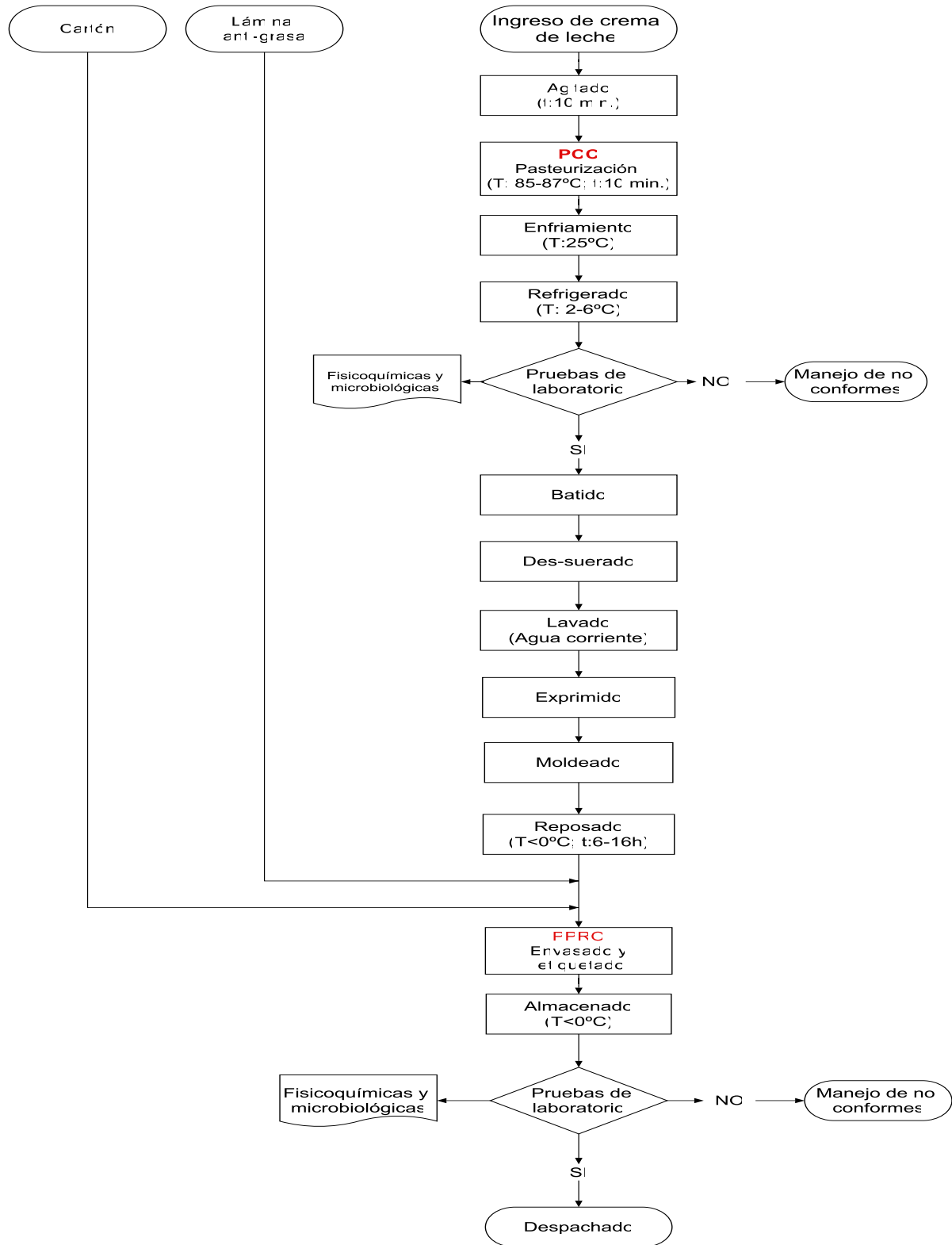


### Anexo 4: Diagrama de flujo de Queso Fresco con PCC y PPRO identificados





### Anexo 5: Diagrama de flujo de Mantequilla Sin Sal con PCC y PPRO identificados





**Anexo 6: Análisis de peligros de la Leche Pasteurizada a Granel**

Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapas	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
<b>INGRESO DE LECHE CRUDA</b>	FÍSICO	Piedras	Ausencia	Rotura de dientes, lesiones en la cavidad bucal, garganta e intestinos, asfixia	Recolección del producto, utilización de aguas para lavado	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Astillas	Ausencia	Lesiones en la cavidad bucal, garganta, intestinos, asfixia	Recolección del producto (cajón de madera del transporte, lugares de almacenamiento)	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Vidrios	Ausencia	Daño en los dientes, laceración de boca y garganta y perforación del intestino	Recolección del producto	REMOTO	MUY SERIO	NO
	FÍSICO	Lustres	Ausencia	Daño en la cavidad bucal	Ordeño, recolección del producto, limpieza de tanques	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Residuos de henolaje (ramas duras)	Ausencia	Daño en la cavidad bucal	Ordeño, recolección del producto	OCASIONAL	MODERADO	NO
	FÍSICO	Joyas de mano	Ausencia	Daño en los dientes y en la cavidad bucal	Personal de ordeño, transportista	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Tornillos y piezas	Ausencia	Daño en los dientes y en la cavidad bucal	Equipo de Ordeño	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Empaques	Ausencia	Atragantamiento	Equipo de Ordeño	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Plástico duro	Ausencia	Daño en la Cavidad bucal	Cepillos, comederos, equipos de ordeño	REMOTO	MODERADO	NO



Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapas	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
INGRESO DE LECHE CRUDA	QUÍMICO	Betalactámicos: Amoxicilina	Niveles indicados por el Parlamento Europeo (2010)	Erupciones maculopapulares, urticaria, fiebre, broncoespasmo, vasculitis, enfermedad del suero, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y anafilaxia	Tratamiento para combatir infecciones en el animal como la mastitis, entre otras	FRECUENTE	SERIO	SI
	QUÍMICO	Sulfamidas	100 ppb (Parlamento Europeo, 2010)	Molestias por dolor epigástrico y abdominal, náusea, vómito, diarrea, fotosensibilidad por exposición cutánea al sol, toxicidad hepática o renal, deprime el crecimiento óseo en lactantes	Tratamiento para combatir infecciones en el animal como la mastitis, entre otras	FRECUENTE	SERIO	SI
	QUÍMICO	Tetraciclinas	100 ppb (Parlamento Europeo, 2010)	Hipersensibilidad, principalmente erupciones en la piel	Tratamiento para combatir infecciones en el animal como la mastitis, entre otras	FRECUENTE	SERIO	SI
	QUÍMICO	Neutralizantes: orina	Ausencia (NTE INEN 9, 2012)	No aplica	Proceso de ordeño	PROBABLE	MENOR	NO
	QUÍMICO	Neutralizantes: detergentes	Ausencia (NTE INEN 9, 2012)	Irritaciones en pieles delicadas	Dosificación inadecuada de soluciones de limpieza en equipos de ordeño, cantarillas, adición intencional	PROBABLE	MENOR	NO
	QUÍMICO	Neutralizantes: carbonatos	Ausencia (NTE INEN 9, 2012)	Interrupción de las señales hormonales que regulan el desarrollo y la reproducción	Dosificación inadecuada de soluciones de limpieza en equipos de ordeño, adición intencional	PROBABLE	MENOR	NO
	QUÍMICO	Neutralizantes: Hidróxido de Sodio	Ausencia (NTE INEN 9, 2012)	Concentraciones altas o en forma sólida provoca daños severos de tipo corrosivo en los labios, lengua, mucosa oral, esófago y estómago; pudiendo general perforaciones, hemorragias u obstrucción del tracto gastrointestinal.	Dosificación inadecuada de soluciones de limpieza en equipos de ordeño, adición intencional	PROBABLE	MENOR	NO



Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapa	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
INGRESO DE LECHE CRUDA	QUÍMICO	Conservantes: formaldehído.	Ausencia (NTE INEN 9, 2012)	Irritación de los tejidos, cáncer	Adición intencional	PROBABLE	MENOR	NO
	QUÍMICO	Conservantes: peróxido de hidrógeno.	Ausencia (NTE INEN 9, 2012)	Gastritis, enteritis y diarrea con sangre	Adición intencional	PROBABLE	MENOR	NO
	QUÍMICO	Conservantes: hipocloritos	Ausencia (NTE INEN 9, 2012)	Letal para el hombre en dosis de 0,5 a 1 gramo	Adición intencional	PROBABLE	MENOR	NO
	QUÍMICO	Adulterantes: harinas	Ausencia (NTE INEN 9, 2012)	No aplica	Adición intencional	PROBABLE	MENOR	NO
	QUÍMICO	Adulterantes: almidón	Ausencia (NTE INEN 9, 2012)	No aplica	Adición intencional	PROBABLE	MENOR	NO
	QUÍMICO	Adulterantes: azúcares	Ausencia (NTE INEN 9, 2012)	No aplica	Adición intencional	PROBABLE	MENOR	NO
	QUÍMICO	Adulterantes: sales	Ausencia (NTE INEN 9, 2012)	No aplica	Adición intencional	PROBABLE	MENOR	NO
	QUÍMICO	Adulterantes: suero	Ausencia (NTE INEN 9, 2012)	No aplica	Adición intencional	PROBABLE	MENOR	NO
	QUÍMICO	Adulterantes: grasas vegetales	Ausencia (NTE INEN 9, 2012)	No aplica	Adición intencional	PROBABLE	MENOR	NO
	QUÍMICO	Pesticidas	Niveles indicados por el Codex Alimentarius	A largo plazo: cáncer, daño al hígado, hepatitis tóxica, daño al sistema nervioso e inmunológico	Malas prácticas pecuarias	REMOTO	MENOR	NO
	QUÍMICO	Metales pesados (Pb)	0,02 mg/kg (NTE INEN 9, 2012)	Perturbación de la biosíntesis de hemoglobina y anemia, incremento de la presión sanguínea, daño a los riñones, perturbación del sistema nervioso, daño al cerebro, dolor muscular en las articulaciones	Malas prácticas pecuarias	REMOTO	MENOR	NO



Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapa	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
<b>INGRESO DE LECHE CRUDA</b>	BIOLÓGICO	Salmonella spp	No aplica	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	Higiene deficiente, malas prácticas pecuarias	FRECUENTE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	No aplica	Náusea, vómito, diarrea	Higiene deficiente, malas prácticas pecuarias, fuentes de agua contaminada	FRECUENTE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	E. Coli	No aplica	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre baja	Higiene deficiente, malas prácticas pecuarias, fuentes de agua contaminada	FRECUENTE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	No aplica	Náusea, vómito, cólicos abdominales y postración. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial	Personal de ordeño, transportista	FRECUENTE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Aflatoxina M1	0,5mg/kg (NTE INEN 9, 2012)	Lesión hepática como coagulopatías, aumento de la fragilidad capilar, hemorragia y tiempos prolongados de coagulación y membranas ictéricas	Contaminación cruzada (higiene deficiente, alimentación con alimentos mal conservados)	REMOTO	MENOR	NO
<b>AGITADO MANUAL</b>	FÍSICO	Partes de Esferos	Ausencia	Lesiones en la boca, garganta, asfixia	Personal de recepción	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Partes de Lentes	Ausencia	Lesiones en la boca, garganta, asfixia	Personal de recepción, proveedor	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Joyas de mano	Ausencia	Daño en los dientes y en la cavidad bucal	Proveedor	REMOTO	MODERADO	NO





Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapa	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
<b>AGITADO MANUAL</b>	QUÍMICO	Betalactámicos: Amoxicilina	Niveles indicados por el Parlamento Europeo (2010)	Erupciones maculopapulares, urticaria, fiebre, broncoespasmo, vasculitis, enfermedad del suero, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y anafilaxia	Re contaminación por el batidor	OCASIONAL	MENOR	NO
	QUÍMICO	Sulfamidas	100 ppb (Parlamento Europeo, 2010)	Molestias por dolor epigástrico y abdominal, náusea, vómito, diarrea, fotosensibilidad por exposición cutánea al sol, toxicidad hepática o renal, deprime el crecimiento óseo en lactantes	Re contaminación por el batidor	OCASIONAL	MENOR	NO
	QUÍMICO	Tetraciclinas	100 ppb (Parlamento Europeo, 2010)	Hipersensibilidad, principalmente erupciones en la piel	Re contaminación por el batidor	OCASIONAL	MENOR	NO
<b>TOMA DE MUESTRAS</b>	FÍSICO	Partes de Esferos	Ausencia	Lesiones en la boca, garganta, asfixia	Personal de recepción	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Partes de Lentes	Ausencia	Lesiones en la boca, garganta, asfixia	Personal de recepción	REMOTO	MODERADO	NO
<b>FILTRADO</b>	FÍSICO	Piedras	Ausencia	Lesión de la cavidad bucal	Ordeño, recolección del producto	FRECUENTE	MODERADO	SI
	FÍSICO	Astillas	Ausencia	Lesión de la cavidad bucal	Ordeño, recolección del producto	FRECUENTE	MODERADO	SI
	FÍSICO	Vidrios	Ausencia	Lesión de la cavidad bucal	Ordeño, recolección del producto	REMOTO	MUY SERIO	SI



Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapa	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
FILTRADO	FÍSICO	Lustres	Ausencia	Lesión de la cavidad bucal	Ordeño, recolección del producto, limpieza de tanques	OCASIONAL	MODERADO	NO
	FÍSICO	Residuos de henolaje (ramas duras)	Ausencia	Lesión de la cavidad bucal	Ordeño, recolección del producto	OCASIONAL	MODERADO	NO
	FÍSICO	Tapas de esferos	Ausencia	Lesión de la cavidad bucal	Ordeño, recolección del producto	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Partes de esferos	Ausencia	Lesión de la cavidad bucal	Ordeño, recolección del producto	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Partes de lentes	Ausencia	Lesión de la cavidad bucal	Ordeño, recolección del producto	REMOTO	MODERADO	NO
PESAJE	FÍSICO	Tornillos y partes de piezas	Ausencia	Daño en los dientes y en la cavidad bucal	Equipos	OCASIONAL	MODERADO	NO
	FÍSICO	Empaques	Ausencia	Atragantamiento	Equipos	OCASIONAL	MODERADO	NO
	QUÍMICO	Residuos de las soluciones de limpieza	Ausencia	Problemas gastrointestinales	Re contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Salmonella spp	No aplica	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	Re contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	No aplica	Náusea, vómito, diarrea	Re contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MENOR	NO



Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapa	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
PESAJE	BIOLÓGICO	E. Coli	No aplica	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre baja	Re contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	No aplica	Náusea, vómito, cólicos abdominales y postración. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial	Re contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MENOR	NO
ENFRIADO	FÍSICO	Tornillos y partes de piezas	Ausencia	Daño en los dientes y en la cavidad bucal	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Empaques	Ausencia	Atragantamiento	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	QUÍMICO	Residuos de las soluciones de limpieza	Ausencia	Problemas gastrointestinales	Re contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Salmonella spp	No aplica	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	Re contaminación por fallo en la limpieza	FRECUENTE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	No aplica	Náusea, vómito, diarrea	Re contaminación por fallo en la limpieza	FRECUENTE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	E. Coli	No aplica	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre baja	Re contaminación por fallo en la limpieza	FRECUENTE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	No aplica	Náusea, vómito, cólicos abdominales y postración. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial	Re contaminación por fallo en la limpieza	FRECUENTE	MENOR	NO



Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapa	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
ALMACENADO	FÍSICO	Tornillos y partes de piezas	Ausencia	Daño en los dientes y en la cavidad bucal	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Empaques	Ausencia	Atragantamiento	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	QUÍMICO	Residuos de las soluciones de limpieza	Ausencia	Problemas gastrointestinales	Tanques de almacenamiento (Fallo en la limpieza)	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Salmonella spp	No aplica	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	Re contaminación por fallo en la limpieza	FRECUENTE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	No aplica	Náusea, vómito, diarrea	Re contaminación por fallo en la limpieza	FRECUENTE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	E. Coli	No aplica	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre baja	Re contaminación por fallo en la limpieza	FRECUENTE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	No aplica	Náusea, vómito, arcadas, cólicos abdominales y postración. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial y pulsación	Re contaminación por fallo en la limpieza	FRECUENTE	MENOR	NO
REGULADO DE FLUJO	FÍSICO	Tornillos y partes de piezas	Ausencia	Daño en los dientes y en la cavidad bucal	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Empaques	Ausencia	Atragantamiento	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	QUÍMICO	Residuos de las soluciones de limpieza	Ausencia	Problemas gastrointestinales	Tanques de almacenamiento (fallo en la limpieza)	REMOTO	MENOR	NO



Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapa	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
<b>PRECALENTAMIENTO</b>	FÍSICO	Empaques	Ausencia	Atragantamiento	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	QUÍMICO	Residuos de las soluciones de limpieza	Ausencia	Problemas gastrointestinales	Limpieza de líneas con soluciones ácidas y básicas	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Salmonella spp	No aplica	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	Re contaminación por fallo en la limpieza de equipos, materia prima	FRECUENTE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	No aplica	Náusea, vómito, diarrea	Re contaminación por fallo en la limpieza de equipos, materia prima	PROBABLE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	E. Coli	No aplica	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre baja	Re contaminación por fallo en la limpieza de equipos, materia prima	FRECUENTE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	No aplica	Náusea, vómito, cólicos abdominales y postración. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial	Re contaminación por fallo en la limpieza de equipos, materia prima	FRECUENTE	MENOR	NO
<b>CLARIFICADO</b>	FÍSICO	Tornillos y partes de piezas	Ausencia	Daño en los dientes y en la cavidad bucal	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Empaques	Ausencia	Atragantamiento	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	QUÍMICO	Residuos de las soluciones de limpieza	Ausencia	Problemas gastrointestinales	Limpieza de líneas con soluciones ácidas y básicas	REMOTO	MENOR	NO



Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapa	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
CLARIFICADO	BIOLÓGICO	Salmonella spp	Ausencia	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	Re contaminación por fallo en la limpieza de equipos, materia prima	FRECUENTE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	Ausencia	Náusea, vómito, diarrea	Re contaminación por fallo en la limpieza de equipos, materia prima	PROBABLE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	E. Coli	Ausencia	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre baja	Re contaminación por fallo en la limpieza de equipos, materia prima	FRECUENTE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	Ausencia	Náusea, vómito, cólicos abdominales y postración. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial	Re contaminación por fallo en la limpieza de equipos, materia prima	FRECUENTE	MENOR	NO
ESTANDARIZADO	FÍSICO	Tornillos y partes de piezas	Ausencia	Daño en los dientes y en la cavidad bucal	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Empaques	Ausencia	Atragantamiento	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	QUÍMICO	Residuos de las soluciones de limpieza	Ausencia	Problemas gastrointestinales	Limpieza de líneas con soluciones ácidas y básicas	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Salmonella spp	Ausencia	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	Re contaminación por fallo en la limpieza de equipos, materia prima	FRECUENTE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	Ausencia	Náusea, vómito, diarrea	Re contaminación por fallo en la limpieza de equipos, materia prima	PROBABLE	MENOR	NO



Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapa	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
ESTANDARIZADO	BIOLÓGICO	E. Coli	Ausencia	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre baja	Re contaminación por fallo en la limpieza de equipos, materia prima	FRECUENTE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	Ausencia	Náusea, vómito, cólicos abdominales. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial	Re contaminación por fallo en la limpieza de equipos, materia prima	FRECUENTE	MENOR	NO
PASTEURIZACIÓN	FÍSICO	Tornillos y partes de piezas	Ausencia	Daño en los dientes y en la cavidad bucal	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Empaques	Ausencia	Atragantamiento	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	QUÍMICO	Residuos de las soluciones de limpieza	Ausencia	Problemas gastrointestinales	Limpieza de líneas con soluciones ácidas y básicas	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Salmonella spp	Ausencia (NTE INEN 0010, 2012)	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	FALLO EN EL PROCESO DE PASTEURIZACIÓN (SOBREVIVENCIA)	REMOTO	MUY SERIO	SI
	BIOLÓGICO	Listeria spp	Ausencia (NTE INEN 0010, 2012)	Náusea, vómito, diarrea	FALLO EN EL PROCESO DE PASTEURIZACIÓN (SOBREVIVENCIA)	REMOTO	MUY SERIO	SI
	BIOLÓGICO	E. Coli	< 10 UFC/g (NTE INEN 0010, 2012)	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre baja	FALLO EN EL PROCESO DE PASTEURIZACIÓN (SOBREVIVENCIA)	REMOTO	MUY SERIO	SI
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	Ausencia	Náusea, vómito, cólicos abdominales. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares	FALLO EN EL PROCESO DE PASTEURIZACIÓN (SOBREVIVENCIA)	REMOTO	MUY SERIO	SI



Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapas	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
ENFRIADO	FÍSICO	Tornillos y partes de piezas	Ausencia	Daño en los dientes y en la cavidad bucal	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Empaques	Ausencia	Atragantamiento	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	QUÍMICO	Residuos de las soluciones de limpieza	Ausencia	Problemas gastrointestinales	Re contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Salmonella spp	Ausencia (NTE INEN 0010, 2012)	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	Re contaminación por fallo en la limpieza de equipos	REMOTO	SERIO	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	Ausencia (NTE INEN 0010, 2012)	Náusea, vómito, diarrea	Re contaminación por fallo en la limpieza de equipos	REMOTO	SERIO	NO
	BIOLÓGICO	E. Coli	< 10 UFC/g (NTE INEN 0010, 2012)	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre baja	Re contaminación por fallo en la limpieza de equipos	REMOTO	SERIO	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	Ausencia	Náusea, vómito, cólicos abdominales. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial	Re contaminación por fallo en la limpieza de equipos	REMOTO	SERIO	NO





Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapa	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
ALMACENADO	FÍSICO	Tornillos y partes de piezas	Ausencia	Daño en los dientes y en la cavidad bucal	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Empaques	Ausencia	Atragantamiento	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	QUÍMICO	Residuos de las soluciones de limpieza	Ausencia	Problemas gastrointestinales	Tanques de almacenamiento	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Salmonella spp	Ausencia (NTE INEN 0010, 2012)	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	Re contaminación por fallo en la limpieza, materia prima	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	Ausencia (NTE INEN 0010, 2012)	Náusea, vómito, diarrea	Re contaminación por fallo en la limpieza, materia prima	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	E. Coli	< 10 UFC/g (NTE INEN 0010, 2012)	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre baja	Re contaminación por fallo en la limpieza, materia prima	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	Ausencia	Náusea, vómito, cólicos abdominales. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial	Re contaminación por fallo en la limpieza, materia prima	REMOTO	MENOR	NO



Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapa	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
<b>DESPACHADO</b>	QUÍMICO	Residuos de las soluciones de limpieza	Ausencia	Problemas gastrointestinales	Tanques de transporte	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Salmonella spp	Ausencia (NTE INEN 0010, 2012)	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	Re contaminación por fallo en la limpieza, materia prima	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	Ausencia (NTE INEN 0010, 2012)	Náusea, vómito, diarrea	Re contaminación por fallo en la limpieza, materia prima	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	E. Coli	< 10 UFC/g (NTE INEN 0010, 2012)	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre baja	Re contaminación por fallo en la limpieza, materia prima	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	Ausencia	Náusea, vómito, arcadas, cólicos abdominales y postración. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial y pulsación	Re contaminación por fallo en la limpieza, materia prima	REMOTO	MENOR	NO



**Anexo 7: Análisis de peligros del Queso Fresco**

Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapa	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
<b>LLENADO DE CUBAS, CALENTADO, AGITADO Y CORTE DE LA CUAJADA</b>	FÍSICO	Tornillos y partes de piezas	Ausencia	Daño en los dientes y en la cavidad bucal	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Empaques	Ausencia	Atragantamiento	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	QUÍMICO	Residuos de las soluciones de limpieza	Ausencia	Problemas gastrointestinales	Tanques de almacenamiento	REMOTO	MENOR	NO
	QUÍMICO	Metales pesados (arsénico, plomo, cadmio, mercurio)	Niveles indicados por el Parlamento Europeo (2010)	Retrasos en el desarrollo, varios tipos de cáncer, daños en el riñón, e incluso la muerte	Insumos (cloruro de calcio, ácido cítrico)	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Salmonella spp	Ausencia (NTE INEN 0010, 2012)	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	Re contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MODERADO	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	Ausencia (NTE INEN 0010, 2012)	Náusea, vómito, diarrea	Re contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MODERADO	NO
	BIOLÓGICO	E. Coli	< 10 UFC/g (NTE INEN 0010, 2012)	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre baja	Re contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MODERADO	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	Ausencia	Náusea, vómito, cólicos abdominales. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial	Re contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MODERADO	NO



Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapas	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
<b>DESCARGA, MOLDEADO, PRENSADO Y DESMOLDEADO</b>	FÍSICO	Tornillos y partes de piezas	Ausencia	Daño en los dientes y en la cavidad bucal	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Empaques	Ausencia	Atragantamiento	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	QUÍMICO	Residuos de las soluciones de limpieza	Ausencia	Problemas gastrointestinales	Equipos	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Salmonella spp	Ausencia (NTE INEN 1528, 2012)	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	Re - contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MODERADO	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	Ausencia (NTE INEN 1528, 2012)	Náusea, vómito, diarrea	Re - contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MODERADO	NO
	BIOLÓGICO	E. Coli	10 UFC/g (NTE INEN 1528, 2012)	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre baja	Re - contaminación por fallo en la limpieza, materia prima (insumos)	REMOTO	MODERADO	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	100 UFC/g (NTE INEN 1528, 2012)	Náusea, vómito, arcadas, cólicos abdominales y postración. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial y pulsación	Re - contaminación por fallo en la limpieza, personal	REMOTO	MODERADO	NO



Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapas	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
SALADO	QUÍMICO	Metales pesados (Arsénico)	0,5mg/kg (NTE INEN 57, 2015)	Vómito, dolor abdominal, diarrea, entumecimiento u hormigueo en las manos, y los pies o calambre musculares, hiperqueratosis	Sal	REMOTO	MENOR	NO
	QUÍMICO	Metales pesados (Cobre)	2mg/kg (NTE INEN 57, 2015)	Náusea, vómito, diarrea, daño hepático, daño renal, muerte	Sal	REMOTO	MENOR	NO
	QUÍMICO	Metales pesados (Plomo)	2mg/kg (NTE INEN 57, 2015)	Perturbación de la biosíntesis de hemoglobina y anemia, incremento de la presión sanguínea, daño a los riñones, perturbación del sistema nervioso, daño al cerebro, dolor muscular en las articulaciones	Sal	REMOTO	MENOR	NO
	QUÍMICO	Metales pesados (Cadmio)	0,5mg/kg (NTE INEN 57, 2015)	Efectos tóxicos en los riñones y en los sistemas óseo y respiratorio, cancerígeno	Sal	REMOTO	MENOR	NO
	QUÍMICO	Metales pesados (Mercurio)	0,1mg/kg (NTE INEN 57, 2015)	Dolor de pecho, dificultad para respirar, tos, sabor metálico, náusea, diarrea, dolor abdominal, vómito, dolor de cabeza y en ocasiones albuminuria, gastroenteritis aguda intensa, gingivitis, nefritis	Sal	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	100 UFC/g (NTE INEN 1528, 2012)	Náusea, vómito, arcadas, cólicos abdominales y postración. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial y pulsación	Salmuera contaminada	REMOTO	MODERADO	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	Ausencia (NTE INEN 1528, 2012)	Náusea, vómito, diarrea	Salmuera contaminada	REMOTO	MODERADO	NO
	BIOLÓGICO	E. Coli	10 UFC/g (NTE INEN 1528, 2012)	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre baja	Salmuera contaminada	REMOTO	MODERADO	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	100 UFC/g (NTE INEN 1528, 2012)	Náusea, vómito, cólicos abdominales. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial	Salmuera contaminada	REMOTO	MODERADO	NO



Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapa	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
<b>SECADO</b>	BIOLÓGICO	Salmonella spp	Ausencia (NTE INEN 1528, 2012)	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	Re-contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MODERADO	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	Ausencia (NTE INEN 1528, 2012)	Náusea, vómito, diarrea	Re-contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MODERADO	NO
	BIOLÓGICO	E. Coli	10 UFC/g (NTE INEN 1528, 2012)	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre baja	Re-contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MODERADO	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	100 UFC/g (NTE INEN 1528, 2012)	Náusea, vómito, cólicos abdominales. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial	Re-contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MODERADO	NO
<b>ENVASADO</b>	QUÍMICO	Alérgeno indeseado inherente al producto	No aplica	Reacción alérgica (anafilaxis)	Materia prima (Leche)	FRECUENTE	MUY SERIO	SI
	BIOLÓGICO	Salmonella spp	Ausencia (NTE INEN 1528, 2012)	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	Re-contaminación por mal sellado	REMOTO	MUY SERIO	SI
	BIOLÓGICO	Listeria spp	Ausencia (NTE INEN 1528, 2012)	Náusea, vómito, diarrea	Re-contaminación por mal sellado	REMOTO	MUY SERIO	SI
	BIOLÓGICO	E. Coli	10 UFC/g (NTE INEN 1528, 2012)	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre baja	Re-contaminación por mal sellado	REMOTO	MUY SERIO	SI
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	100 UFC/g (NTE INEN 1528, 2012)	Náusea, vómito, arcadas, cólicos abdominales y postración. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial y pulsación	Re-contaminación por mal sellado	REMOTO	MUY SERIO	SI



Etapa	Peligro				Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
ALMACENADO	BIOLÓGICO	Salmonella spp	Ausencia (NTE INEN 1528, 2012)	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	Re-contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MODERADO	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	Ausencia (NTE INEN 1528, 2012)	Náusea, vómito, diarrea	Re-contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MODERADO	NO
	BIOLÓGICO	E. Coli	10 UFC/g (NTE INEN 1528, 2012)	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre baja	Re-contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MODERADO	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	100 UFC/g (NTE INEN 1528, 2012)	Náusea, vómito, cólicos abdominales. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial	Re-contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MODERADO	NO
DESPACHADO	BIOLÓGICO	Salmonella spp	Ausencia (NTE INEN 1528, 2012)	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	Contaminación cruzada	REMOTO	MODERADO	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	Ausencia (NTE INEN 1528, 2012)	Náusea, vómito, diarrea	Contaminación cruzada	REMOTO	MODERADO	NO
	BIOLÓGICO	E. Coli	10 UFC/g (NTE INEN 1528, 2012)	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre baja	Contaminación cruzada	REMOTO	MODERADO	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	100 UFC/g (NTE INEN 1528, 2012)	Náusea, vómito, cólicos abdominales. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial	Contaminación cruzada	REMOTO	MODERADO	NO



**Anexo 8: Análisis de peligros de la Mantequilla pasteurizada sin sal**

Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapa	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
<b>INGRESO DE CREMA Y AGITADO</b>	FÍSICO	Tornillos y partes de piezas	Ausencia	Daño en los dientes y en la cavidad bucal	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Empaques	Ausencia	Atragantamiento	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	QUÍMICO	Residuos de las soluciones de limpieza	Ausencia	Problemas gastrointestinales	Tanques de almacenamiento (Fallo en la limpieza)	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Salmonella spp	No aplica	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	materia prima	FRECUENTE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	No aplica	Náusea, vómito, diarrea	materia prima	FRECUENTE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	E. Coli	No aplica	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre	materia prima	FRECUENTE	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	No aplica	Náusea, vómito, cólicos abdominales. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial	materia prima	FRECUENTE	MENOR	NO
<b>PASTEURIZACIÓN</b>	FÍSICO	Tornillos y partes de piezas	Ausencia	Daño en los dientes y en la cavidad bucal	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Empaques	Ausencia	Atragantamiento	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	QUÍMICO	Residuos de las soluciones de limpieza	Ausencia	Problemas gastrointestinales	Limpieza de líneas con soluciones ácidas y básicas	REMOTO	MENOR	NO





Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapa	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
<b>PASTEURIZACIÓN</b>	BIOLÓGICO	Salmonella spp	Ausencia en 25g (INEN 712, 2011)	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	FALLO EN EL PROCESO DE PASTEURIZACIÓN (SOBREVIVENCIA)	REMOTO	MUY SERIO	SI
	BIOLÓGICO	Listeria spp	Ausencia	Náusea, vómito, diarrea	FALLO EN EL PROCESO DE PASTEURIZACIÓN (SOBREVIVENCIA)	REMOTO	MUY SERIO	SI
	BIOLÓGICO	E. Coli	Ausencia	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre baja	FALLO EN EL PROCESO DE PASTEURIZACIÓN (SOBREVIVENCIA)	REMOTO	MUY SERIO	SI
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	Ausencia	Náusea, vómito, cólicos abdominales. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial	FALLO EN EL PROCESO DE PASTEURIZACIÓN (SOBREVIVENCIA)	REMOTO	MUY SERIO	SI
<b>ENFRIADO Y REFRIGERADO</b>	QUÍMICO	Residuos de las soluciones de limpieza	Ausencia	Problemas gastrointestinales	Re contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Salmonella spp	Ausencia en 25g (INEN 712, 2011)	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	Re contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	Ausencia	Náusea, vómito, diarrea	Re contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MENOR	NO



Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapa	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
<b>ENFRIADO Y REFRIGERADO</b>	BIOLÓGICO	E. Coli	Ausencia	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre baja	Re contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	Ausencia	Náusea, vómito, cólicos abdominales. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial	Re contaminación por fallo en la limpieza	REMOTO	MENOR	NO
<b>BATIDO, DES/SUERADO, LAVADO Y EXPRIMIDO</b>	FÍSICO	Tornillos y partes de piezas	Ausencia	Daño en los dientes y en la cavidad bucal	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO	Empaques	Ausencia	Atragantamiento	Equipos	REMOTO	MODERADO	NO
	QUÍMICO	Residuos de las soluciones de limpieza	Ausencia	Problemas gastrointestinales	Equipos, por fallo en la limpieza	REMOTO	MENOR	NO
	BIOLÓGICO	Salmonella spp	Ausencia (NTE INEN 161, 2011)	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	Re contaminación por fallo en la limpieza, materia prima	REMOTO	SERIO	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	Ausencia	Náusea, vómito, diarrea	Re contaminación por fallo en la limpieza, materia prima	REMOTO	SERIO	NO
	BIOLÓGICO	E. Coli	< 10 UFC/g (NTE INEN 161, 2011)	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre	Re contaminación por fallo en la limpieza, materia prima	REMOTO	SERIO	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	< 10 UFC/g (NTE INEN 161, 2011)	Náusea, vómito, cólicos abdominales. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial	Re contaminación por fallo en la limpieza, materia prima	REMOTO	SERIO	NO



Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapa	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
<b>MOLDEADO Y REPOSADO</b>	BIOLÓGICO	Salmonella spp	Ausencia (NTE INEN 161, 2011)	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	contaminación cruzada	REMOTO	SERIO	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	Ausencia	Náusea, vómito, diarrea	contaminación cruzada	REMOTO	SERIO	NO
	BIOLÓGICO	E. Coli	< 10 UFC/g (NTE INEN 161, 2011)	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre	contaminación cruzada	REMOTO	SERIO	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	< 10 UFC/g (NTE INEN 161, 2011)	Náusea, vómito, cólicos abdominales. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial	contaminación cruzada	REMOTO	SERIO	NO
<b>ENVASADO</b>	QUÍMICO	Alérgeno indeseado inherente al producto	No aplica	Reacción alérgica (anafilaxis)	Materia prima (leche)	FRECUENTE	MUY SERIO	SI
	BIOLÓGICO	Salmonella spp	Ausencia (NTE INEN 161, 2011)	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	contaminación cruzada	REMOTO	SERIO	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	Ausencia	Náusea, vómito, diarrea	contaminación cruzada	REMOTO	SERIO	NO
	BIOLÓGICO	E. Coli	< 10 UFC/g (NTE INEN 161, 2011)	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre	contaminación cruzada	REMOTO	SERIO	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	< 10 UFC/g (NTE INEN 161, 2011)	Náusea, vómito, cólicos abdominales. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial	contaminación cruzada	REMOTO	SERIO	NO



Peligro					Fuente	Probabilidad	Gravedad	¿Significativo?
Etapas	Tipo	Agente	Nivel Aceptable	Daño				
<b>ALMACENADO Y DESPACHADO</b>	BIOLÓGICO	Salmonella spp	Ausencia (NTE INEN 161, 2011)	Diarrea, fiebre, dolor abdominal, náusea, vómito	contaminación cruzada	REMOTO	SERIO	NO
	BIOLÓGICO	Listeria spp	Ausencia	Náusea, vómito, diarrea	contaminación cruzada	REMOTO	SERIO	NO
	BIOLÓGICO	E. Coli	< 10 UFC/g (NTE INEN 161, 2011)	Cólicos intensos, diarrea sanguinolenta, dolor abdominal, fiebre	contaminación cruzada	REMOTO	SERIO	NO
	BIOLÓGICO	Estafilococos aureus	< 10 UFC/g (NTE INEN 161, 2011)	Náusea, vómito, cólicos abdominales. Casos graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de presión arterial	contaminación cruzada	REMOTO	SERIO	NO



**Anexo 9: Registro RP-01-01**

SGSA



**REGISTRO DE INSPECCIÓN DE CARROS TANQUE Y FILTROS DE RECEPCIÓN**

RP-01-01 / 01 02-19

Fecha : \_\_\_\_\_

1	<b>Transporte:</b> Cabina, plataforma y tanques, deben encontrarse en condiciones de limpieza adecuadas, sin suciedad ni lodos adheridos
2	<b>Transporte:</b> ausencia de elementos ajenos a la operación normal (herramientas, tachos plásticos, combustibles, llantas, animales, etc)
3	<b>Transportista:</b> ropa de trabajo limpia y en buenas condiciones, chaleco reflectivo, botas y gorra)
4	<b>Batidor:</b> de acero inoxidable, limpio y en buen estado
5	<b>Tanques o contenedores:</b> sin fisuras, válvulas de descarga sanitarias, sellos de las tapas de uso en alimentos (no fundas, ni sogas)
6	<b>Cantidad entregada.</b>

Hora	Proveedor	Cumple						Observaciones y Correcciones
		1	2	3	4	5	6	
	AGUARONGO							
	AMANTA							
	CHACAPAMBA							
	CHARRON							
	CHIMBORAZO LUIS							
	CHUICHUN							
	CHUGUIN GRANDE							
	C. AYLLU LLAKTA							
	COMUNIDAD CISNE							
	H. VASQUEZ							
	INGAPIRCA							
	MONCAYO LUIS							
	MONCAYO MAG.							
	PATÍÑO HOMERO							
	QUISHPI CARMEN							
	QUESERAS							
	RUMILOMA							
	SAETEROS JAIME							
	SAN ANTONIO							
	SAN JOSE							
	SAN PEDRO							
	SISID							
	TENESACA MOISES							
	VENDELECHE							
	VENTANAS							
	ZHUD							
	LA GLORIA							

Revisión de Filtros: Integridad

Observaciones: \_\_\_\_\_

Realizado por: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_



Anexo 10: Registro RLsa-01-03

SGSA



CONTROL DE MATERIA PRIMA: LECHE CRUDA

RLsa 01-03 / 00 01-18

FECHA:

PROVEEDOR	TEMPERATURA 7-25°C	pH 6.55 - 6.85	ACIDEZ 11.7 - 15.3 °D	PUNTO CRÍOSCÓPICO (-530 - -550)	AGUA 0%	GRASA MIN 3.5%	PROTEÍNA MIN 2.9	PRUEBA ALCOHOL (negativo)	ANTIBIÓTICO (negativo)			NEUTRALIZANTES (negativo)			CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS	REDUCTASA (MIN 3 Horas )	CELULAS SOMÁTICAS	AFLATOXINAS (negativo)	OBSERVACIONES
									BETA	SULFAS	TETRACICLÍNICOS	CLORUROS Max.1300 ppm	BROMOCRESOL	H2O2					
AGUARONGO																			
AMANTA 1																			
AMANTA 2																			
AYLLULLAKTA 1																			
AYLLULLAKTA 2																			
AYLLULLAKTA 3																			
AYLLULLAKTA 4																			
CEBADAS																			
CHARRÓN 1																			
CHARRÓN 2																			
CHARRÓN 3																			
CHIMBORAZO 1																			
CHIMBORAZO 2																			
CHOROCOYTE																			
CISNE 1																			
CISNE 2																			
CISNE 3																			
CHACAPAMBA 1																			
CHACAPAMBA 2																			
CHACAPAMBA 3																			
CHUICHUN 1																			
CHUICHUN 2																			
CHUICHUN 3																			
CHUGUÍN 1																			
CHUGUÍN 2																			
CHUGUÍN 3																			
CHUGUÍN 4																			
HDA SAN ANTONIO																			
H. VÁSQUEZ 1																			
H. VÁSQUEZ 2																			
INGAPIRCA 1																			
INGAPIRCA 2																			
INGAPIRCA 3																			
MONCAYO LUIS																			
MONCAYO C																			
PATÑO HOMERO																			
PALCHISACA																			
QUESERA 1																			
QUESERA 2																			
RUMILOMA																			
SAETEROS JAIME																			
SAN JOSE 1																			
SAN JOSE 2																			
SAN PEDRO 1																			
SAN PEDRO 2																			
SISID																			
TADAY																			
T MOISES																			
VENDELECHE 1																			
VENDELECHE 2																			
VENDELECHE 3																			
VENTANAS																			
ZHUD																			

LEYENDA  
 °C = Grados Centígrados      - = Negativo      + = Positivo      / = No se realiza      √ = Cumple      X= No cumple      R= Rechazo  
 °D = Grados Dornic      °H = Grados Horvert      D= Descuento

Analista: \_\_\_\_\_ Revisado por: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_









### Anexo 13: Registro RP-01-06

<b>REGISTRO DE CONTROL EN MANTEQUILLA</b>								SGSA
								RP-01-06 / 01 02-19
FECHA: _____								
PARADA N°	CANTIDAD DE MATERIA PRIMA (Kg)	ORIGEN DE LA MATERIA PRIMA	% DE GRASA DE LA MATERIA PRIMA	TEMPERATURA DE LA MATERIA PRIMA (°C)	TIEMPO DE BATIDO (Minutos)	RENDIMIENTO		TEMPERATURA DE LA CÁMARA DE ENFRIAMIENTO (°C)
						N° DE BLOQUES	N° DE PAQUETE	
1								
2								
3								
4								
5								
<b>PARADAS</b>								
Desde (hh:mm)	Hasta (hh:mm)	MOTIVO				CORRECCIÓN		
<b>CONTROL DE PESOS</b>								
<b>MUESTREO PARADA N° 1</b>		<b>MUESTREO PARADA N° 2</b>		<b>MUESTREO PARADA N° 3</b>		<b>MUESTREO PARADA N° 4</b>		
MUESTRA	PESO	MUESTRA	PESO	MUESTRA	PESO	MUESTRA	PESO	
1		1		1		1		
2		2		2		2		
3		3		3		3		
4		4		4		4		
5		5		5		5		
6		6		6		6		
7		7		7		7		
8		8		8		8		
9		9		9		9		
10		10		10		10		
<b>DECLARACIÓN DE ALÉRGENOS (PPRO)</b>								
Lote del material de envase	Verificación de la declaración de alérgenos	Observaciones						
<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>	<b>PARÁMETROS NORMALES</b>	<b>LECTURA 1</b>				<b>OBSERVACIONES</b>		
Solucion de sosa cáustica	1,5 - 2,5 %							
Ácido Nítrico	0,8 - 2 %							
Ácido Peracético	0,2 - 0,8 %							
Agua	pH: 6,5 - 7,5							
<b>LEYENDA:</b> SA: SAN ANTONIO C: CUENCA								
<b>OBSERVACIONES GENERALES:</b> _____								
<b>REALIZADO POR:</b> _____								
<b>REVISADO POR :</b> _____								
<b>FECHA:</b> _____								



**Anexo 14: Registro RP-01-07**

		REGISTRO DE CONTROL PARA CREMA				SGSA
						RP-01-07 / 01 09-18
FECHA: _____						
PARADA N°	CANTIDAD DE MATERIA PRIMA (Kg)	ORIGEN DE LA MATERIA PRIMA	TEMPERATURA DE PASTEURIZACIÓN (°C) <span style="color: red;">PCC</span>	TIEMPO DE PASTEURIZACIÓN (MINUTOS)	CANTIDAD OBTENIDA DE CREMA (LITROS)	VOLUMEN DE LECHE ADICIONADA (LITROS)
1						
2						
3						
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	PARÁMETROS NORMALES	LECTURA 1		OBSERVACIONES		
Solucion de sosa cáustica	1,5 - 2,5 %					
Ácido Nítrico	0,8 - 2 %					
Ácido Peracético	0,2 - 0,8 %					
Agua de enjuague	pH: 6,5 - 7,5					
<b>LÍMITES:</b>						
TEMPERATURA DE PASTEURIZACIÓN: 85 - 90 °C						
TIEMPO DE PASTEURIZACIÓN: 5 - 10 MINUTOS						
OBSERVACIONES GENERALES: _____						
REALIZADO POR: _____			REVISADO POR : _____			
			FECHA: _____			

## Anexo 15: Fotografías de la validación del filtrado de leche cruda

*Ilustración 1 Elementos utilizados para el primer ensayo de validación del filtro*



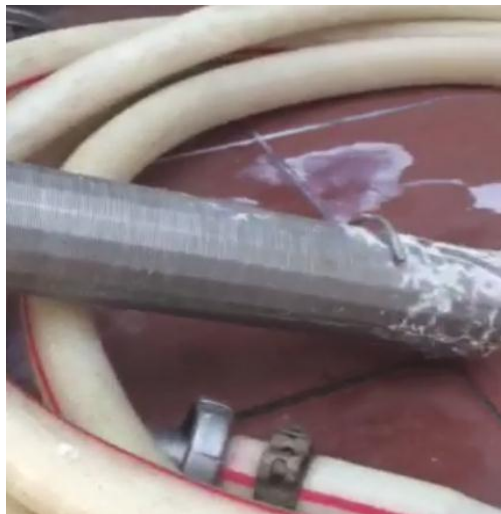
*Ilustración 2 Filtro del área de recepción de leche*



*Ilustración 3 Colocación de objetos en un tanque cisterna de leche cruda*



*Ilustración 4 Filtro después del primer ensayo de validación*



*Ilustración 5 Filtro después del segundo ensayo de validación*



*Ilustración 6 Extracción de material retenido en el filtro*



*Ilustración 7 Pesado del material retenido en el filtro*



*Ilustración 7 Material retenido en el filtro*



## Anexo 16: Fotografías de la validación del envasado de Queso Fresco

*Ilustración 9 Solución colorante colocada en la máquina envasadora*



*Ilustración 10 Envasado de la solución colorante*



*Ilustración 11 Inmersión en agua de los empaques con solución colorante*

