



UNIVERSIDAD CENTRAL "MARTA ABREU" DE LAS VILLAS
VERITATE SOLA NOBIS IMPONETUR VIRILISTOGA. 1948

Facultad de Ingeniería Química y Farmacia

Departamento de Ingeniería Química

Trabajo de Diploma.

***Gestión de Calidad e Inocuidad en la Empresa de
Productos Lácteos Sagua.***

Autor: Rubén Tejerina Delgado

Tutores: Dr. Mario Muro Menéndez

MSc María Hertha Broche Galindo

Curso: 2016-2017



Pensamiento

El secreto del éxito es dedicarse entero a un fin.

José Martí.

Dedicatoria

Dedico esta tesis:

A mi madre especialmente Magda Deldago Garrido.

Resumen

El presente trabajo está dirigido al diseño y posterior implantación del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad sobre la base de las normas de calidad cubanas en la Empresa de Productos Lácteos Pasteurizadora Sagua con la finalidad de lograr niveles de calidad e inocuidad superiores y eliminar o reducir los impactos significativos que se originan durante la producción y manipulación de los productos lácteos; así como para tomar las acciones correctivas y preventivas correspondientes.

Se realiza un análisis bibliográfico de la experiencia nacional e internacional de los diferentes modelos existentes para la implementación de los Sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad y se aplica los prerequisites y principios básicos del sistema APPCC

Se muestra el resultado del diagnóstico inicial en la Empresa Láctea Pasteurizadora Sagua donde se detallan las principales dificultades encontradas y los incumplimientos de las normas. Se identifican y analizan los peligros, se determinan los puntos críticos de control y sus límites críticos; también se realiza el monitoreo y se proponen acciones correctivas.

Finalmente se propone un plan de medidas con el fin de eliminar el impacto del proceso productivo y la manipulación en la calidad e inocuidad de los productos lácteos elaborados.

Summary

The present work is directed to the design and subsequent implementation of the Quality and Safety Management System based on the Cuban quality standards in the Dairy Company Pasteurizadora Sagua in order to achieve higher levels of quality and safety and eliminate or reduce the significant impacts that arise during the production and handling of dairy products; as well as to take the corresponding corrective and preventive actions.

A bibliographic analysis of the national and international experience of the different existing models for the implementation of the Quality and Safety Management Systems is carried out and the prerequisites and basic principles of the HACCP system are applied

The result of the initial diagnosis is shown in the Milk Pasteurizadora Sagua, where the main difficulties encountered and the breach of the rules are detailed. Hazards are identified and analyzed, critical control points and critical limits are determined; monitoring is also performed and corrective actions are proposed.

Finally, a plan of measures is proposed in order to eliminate the impact of the production process and the manipulation of the quality and safety of processed dairy products.

Índice

Introducción.....	Error! Bookmark not defined.
Capítulo I. Revisión Bibliográfica.....	3
1.1 Sistema de Control de la Calidad.....	3
1.1.2 La documentación.....	5
1.1.2. Sistema de Control de la Inocuidad.....	7
1.2.1 Peligros. Clasificación.....	7
1.3. Naturaleza de las enfermedades causadas por alimentos.....	8
1.3.1. Enfermedades causadas por productos lácteos.....	10
Brucelosis.....	11
<i>Brucella sp.</i>	11
Shigela.....	11
1.4. Bases para la aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad.....	12
1.4.1 Materia prima: leche cruda.....	14
1.4.2. Proceso: estructura, equipos y utensilios.....	15
1.4.3 Personal: empleados y operarios.....	15
Almacenaje y transporte del producto final.....	15
1.4.4. Control del proceso de producción.....	16
1.4.5 Documentación de la empresa.....	16
1.5. Diagnóstico de la Empresa.....	16
Capítulo II. Diagnóstico en la Empresa Pasteurizadora de Sagua (EPS).....	19
2.2. Especificaciones de calidad de la leche pasteurizada.....	21
2.3 Destino del producto.....	22
2.4 Diagnóstico de la empresa.....	23
2.5 Análisis de la información.....	25
Capítulo III. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad.....	27
3.1 Identificación y análisis de peligros.....	27
3.2. Selección de los Puntos Críticos de Control.....	30
3.3. Diagrama de flujo con los Puntos Críticos de Control.....	30
3.4 Definición de límites críticos de control.....	31
3.5 Monitoreo de los Puntos Críticos de Control.....	32

Índice

3.6 Acciones Correctivas	32
3.7 Registro y control de procedimientos.....	33
3.8 Propuesta del plan de medidas	34
Conclusiones	Error! Bookmark not defined.
Recomendaciones	Error! Bookmark not defined.
Bibliografía	Error! Bookmark not defined.
Anexos	Error! Bookmark not defined.

Introducción

En nuestro país hay fuertes regulaciones sobre la calidad e inocuidad de alimentos dada la necesidad de proteger a la población de adquirir enfermedades transmitidas por ellos. En este sentido se han desarrollado guías de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y un grupo importante de normas cubanas que son de cumplimiento obligatorio para la industria transformadora, la cual es sometida a constante inspecciones con vista a controlar su desempeño. Se debe destacar que resulta importante que el laboratorio de la industria ejecute su trabajo de acuerdo a las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de manera que los alimentos producidos de forma confiable y eficiente puedan ser comercializados.

De igual manera, el sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (APPCC) se considera esencial para garantizar la producción de alimentos inocuos.

Estos sistemas son generalmente implantados en grandes industrias debido a que las pequeñas fábricas tienen más limitaciones financieras y de recursos humanos para lograr su implantación

Todas las plantas de productos lácteos con una tecnología moderna deben implementar un Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad de sus producciones para el cumplimiento de las BPF y la implantación de un Sistema APPCC con vista a la obtención de productos inocuos y con calidad consistente para satisfacer a los clientes y lograr la aprobación de los diferentes órganos reguladores del país.

Este trabajo constituye un eslabón superior en términos de lograr una garantía integral de calidad y mayores ventas, uniendo los aspectos técnicos, organizativos, materiales y humanos.

Problema Científico:

La Empresa de Productos Lácteos Pasteurizadora Sagua tiene como principal actividad la de producir, distribuir y comercializar leche fluida, yogurt, helados, quesos y otros productos lácteos donde se realizan actividades productivas, de manipulación, almacenaje y transporte. Esta Empresa no dispone de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad que permita localizar los

Introducción

puntos críticos de control (PCC) para minimizar el impacto de los mismos en la inocuidad de los productos lácteos elaborados, escenario que constituye el *problema científico* de ésta tesis.

Hipótesis: Es posible evaluar la inocuidad de un producto alimenticio a partir de la aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad basado en los principios que rigen este sistema de gestión.

A partir de la hipótesis anterior se define, como **objetivo general**, de este trabajo:

Objetivo General:

Proponer un Sistema para la Gestión de Calidad e Inocuidad en la Pasteurizadora Sagua para ofertar productos lácteos con los requisitos establecidos en las normas cubanas.

Los **objetivos específicos**, para abordar este trabajo de una forma detallada y dirigidos a:

1. Realizar un diagnóstico en la Pasteurizadora Sagua para precisar la situación actual con el fin de diseñar un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad.
2. Aplicar los prerrequisitos del sistema APPCC.
3. Aplicar los principios básicos del sistema APPCC.
4. Proponer un plan de medidas que permita disminuir o erradicar las deficiencias encontradas en esta fábrica, relacionadas con la calidad e inocuidad de los productos lácteos elaborados.

Capítulo I

Capítulo I. Revisión Bibliográfica

La producción de productos lácteos se hace con la expresa intención de proporcionar un alimento de alto valor nutritivo para los consumidores. Pero para que los productos lácteos cumplan con esas expectativas nutricionales, la leche debe reunir una serie de requisitos que definen su calidad: composición fisicoquímica, cualidades organolépticas y número de microorganismos presentes.

En el momento de la recepción, la leche cruda es sometida a una serie de análisis que permiten evaluar su calidad para la preparación de productos lácteos, tales como, leche pasteurizada, queso, yogurt, suero, cremas y otros, todo ello mediante procesos tecnológicos adecuados y garantizando la calidad e inocuidad de los derivados hasta que el producto llegue al consumidor.

Todas las plantas de elaboración de productos lácteos deben, por tanto, implementar un Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad de sus producciones para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) y la definición de un Sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (APPCC) con vista a la obtención de productos inocuos y con calidad consistente para satisfacer a los consumidores y lograr la aprobación de los diferentes órganos reguladores del país.

1.1 Sistema de Control de la Calidad

La calidad de un producto lácteo está determinada por un grupo de factores relacionados con su aceptabilidad por los consumidores, por tanto, se relaciona con el conjunto de atributos referidos, a la presentación, composición y pureza, tratamiento tecnológico y conservación que hacen un producto más o menos apetecible por el consumidor y por otra parte, al aspecto sanitario y valor nutritivo del producto.

El concepto actual de calidad de mayor aceptación es “Grado en el que un conjunto de características inherentes de los alimentos cumple con los requisitos” (ISO 9000: 2005).

Capítulo I

Los atributos de la calidad son:

- Ausencia de contaminantes (calidad nutritiva).
- Olor (calidad sanitaria)
- Color (calidad de imagen)
- Aroma (calidad tecnológica)
- Sabor (calidad organoléptica)
- Textura (calidad económica)

La calidad es un elemento fundamental que comenzó con el control del artesano sobre su producción, continuó con la actividad de inspección, la aplicación de técnicas estadísticas y la configuración en las últimas décadas de lo que se ha dado en llamar Gestión de la Calidad (Juran, 1993; Yndart, 1997).

La calidad se ha convertido en un factor imprescindible para la comercialización de los productos. No basta con obtener y mantenerla, sino que es necesario dar confianza y demostrar la existencia de un sistema de calidad apropiado. (<http://calidad.umh.es>)

El problema mayor consiste en convencer, a las empresas que no tienen ningún sistema de calidad, que lograr implantarlo, es altamente beneficioso.

Juran (1993) considera tres componentes esenciales en el sistema de calidad que son el control, el perfeccionamiento y el planeamiento; describe el control de la calidad como la conducción de operaciones que aseguran el cumplimiento de los objetivos bajo condiciones de un proceso tecnológico rutinario.

Una de los modelos más útiles para lograr la implementación de un sistema de calidad son las Normas Internacionales de la familia ISO 9000 que establecen los requisitos de organización, el manual de la calidad, el control de los documentos y registros, la mejora continua y la acción preventiva y correctiva. La gran versatilidad de las normas ISO se ha comprobado en la práctica, ya que han sido empleadas con éxito en gran diversidad de industrias alimentarias (Téllez, 2009).

Capítulo I

Los beneficios que consiguen las empresas al aprobar un sistema de calidad según las normas ISO 9000 son considerables, pues permiten obtener un producto de mayor calidad, una mayor satisfacción de los consumidores y confianza en los productos.

Otro aspecto fundamental es la reducción de costos, pues al contar con un sistema más eficiente se eliminan las posibilidades de efectuar una reelaboración de los productos que no cumplan los estándares requeridos. Representa adicionalmente una ventaja competitiva y un factor de diferenciación frente a las empresas que hasta el momento no han adoptado estas exigencias.

1.1.2 La documentación.

La documentación es un aspecto básico, debido a que tiene el propósito de definir los procedimientos y los controles. Además, permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos. El sistema de documentación deberá permitir diferenciar números de lotes, siguiendo la historia de los alimentos desde la utilización de insumos hasta el producto terminado, incluyendo el transporte y la distribución.

Existen diversas metodologías para la implementación de sistemas de gestión de la calidad, y en todas sus autores coinciden en considerar a la elaboración de la documentación como una etapa importante (Crosby, 1999).

Se estructura de manera jerárquica, en forma de pirámide en cuya cúspide se encuentra el Manual de Calidad que es el documento que describe el sistema y establece la política de la calidad donde se definen las orientaciones y objetivos generales de la organización con respecto a la misma, tal como se representa en la figura 1.1.

Otros documentos fundamentales del sistema de calidad son los Procedimientos y los Registros de Calidad, los primeros describen de forma específica cómo se realiza una actividad, cuáles son los objetivos, quién es el responsable y cuáles los recursos necesarios para realizar dicha actividad; los segundos, por su parte recogen todos los datos detallados de una operación realizada.

Capítulo I



Figura 1.1 Estructura de la documentación del sistema de gestión de la calidad (Noval)

La calidad no se logra solamente a través de procedimientos de control y verificación, sino que también se genera en el trabajo de cada uno de los operarios quienes están más en contacto con el alimento (Mertens et al., 2004).

Bode y Van Dale (1994) expresan que la mejor manera de implantar un sistema de calidad es cuando las personas de la organización participan en su creación y se llega a un consenso de cómo debe quedar

En el caso de las industrias lácteas, donde se exigen requisitos especiales, la capacitación de todo el personal vinculado a la manipulación de materias primas y a la elaboración debe estar dirigida a reforzar el conocimiento sobre la higiene y las implicaciones que la no observancia de la misma trae para la salud del consumidor (Téllez, 2009).

Capítulo I

1.2. Sistema de Control de la Inocuidad

Los brotes de enfermedades por el consumo de alimentos contaminados son las consecuencias de no haber evitado los posibles peligros a la salud durante el proceso de elaboración del producto.

La inocuidad de los productos lácteos consiste en la protección de los productos contra una contaminación accidental no intencional, ellos lácteos están expuestos a la contaminación por agentes patógeno, tanto químico como biológico (Vargas, 2005).

La inocuidad de los alimentos puede definirse como aquellas acciones para garantizar que los alimentos no causen daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan, contribuyendo a la seguridad alimentaria de la población¹. Para los productos lácteos consiste en la protección de los productos contra una contaminación accidental no intencional, ellos lácteos están expuestos a la contaminación por agentes patógenos, tanto químicos como biológicos.

La preservación de productos inocuos implica la adopción de metodologías que permitan evaluar e identificar los peligros potenciales de contaminación de los productos en el lugar donde se producen o se consumen, basado en políticas de la empresa que enfatice en la prevención, y no solo en la inspección del producto terminado, mediante las herramientas de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Sistema de Análisis de Peligro y Puntos de Control de Calidad (APPCC).

1.2.1 Peligros. Clasificación.

Los peligros se clasifican de acuerdo a:

La naturaleza del agente que los provoca en:

Capítulo I

- Peligros biológicos son los causados por bacterias, virus y parásitos patogénicos, determinadas toxinas naturales, toxinas microbianas, y determinados metabólicos tóxicos de origen microbiano.
- Peligros químicos la contaminación es debida al efecto de pesticidas, herbicidas, contaminantes tóxicos inorgánicos, antibióticos, promotores de crecimiento, aditivos alimentarios tóxicos, lubricantes y tintas, desinfectantes, micotoxinas, ficotoxinas, metil y etilmercurio, e histamina.
- Peligros físicos por la presencia de fragmentos de vidrio, metal, madera u otros objetos que puedan causar daño físico al consumidor. (www.paho.org)

Por la gravedad para la salud del ser humano:

- Alta cuando provoca efectos graves para la salud, con posibilidad de muerte. Generalmente, el afectado necesita de atención hospitalaria.
- Moderada, en estos casos la diseminación es potencialmente extensa, la patogenicidad es menor y el grado de contaminación es menor. Los efectos pueden revertirse por atención médica y pueden incluir hospitalización. Generalmente, el afectado necesita de atención médica sólo en el orden ambulatorio.
- Baja, diseminación limitada, causa común de epidemias, diseminación posterior rara o limitada, provoca enfermedad cuando los alimentos ingeridos contienen gran cantidad de patógenos. (www.paho.org)

1.3. Naturaleza de las enfermedades causadas por alimentos

La Enfermedad Transmitida por Alimentos (ETA), es el síndrome originado por la ingestión de alimentos, incluida el agua, que contienen agentes etiológicos en cantidades tales que afectan la

Capítulo I

salud del consumidor a nivel individual o en grupos de población. Pueden ser de dos tipos, infección alimentaria e intoxicación alimentaria.

Las infecciones alimentarias son producidas por la ingestión de alimentos y/o agua contaminados con agentes infecciosos específicos tales como bacterias, virus, hongos, parásitos, que en los intestinos pueden multiplicarse o lisarse y producir toxinas o invadir la pared intestinal y desde allí alcanzar otros aparatos o sistemas.

Las intoxicaciones alimentarias se deben a la ingestión de toxinas formadas en tejidos de plantas, animales o producidas por microorganismos o sustancias químicas o radioactivas que se incorporan a ellos de manera accidental, incidental o intencional en cualquier momento desde su producción hasta su consumo.

La mayoría de las enfermedades causadas por alimentos se deben a la presencia de microorganismos patógenos, fundamentalmente bacterias en cantidad del orden de 1 millón/g, así lo consideran Pérez, Urquiaga y CDC.

Las enfermedades de transmisión alimentaria pueden ocasionar problemas de salud a largo plazo. Algunas enfermedades muy graves como el cáncer, la artritis, los trastornos neurológicos pueden ser provocados por alimentos contaminados (OMS, 2007).

Los alimentos constituyen un sustrato apropiado para la proliferación de microorganismos y otros patógenos debido a la elevada humedad y actividad acuosa, por ejemplo, en el caso de las bacterias, una actividad acuosa superior a 0.93 favorece su crecimiento (Gill y Jones, 1998). Otro tanto sucede con el pH que es un parámetro crítico en el crecimiento de microorganismos ya que cada tipo de microorganismo tiene un rango de pH en el que puede vivir, fuera de este rango muere, las bacterias tienen afinidad por pH en el rango de 4,4 a 6,0, los hongos y levaduras para pH de 9,0 a 11,5 (Scotter y Word, 1999).

Otro factor determinante lo constituye la temperatura, la aplicación de choques de temperaturas (primero altas y después frías) contribuye a la disminución de la población microbiana en los

Capítulo I

alimentos (Heinz, 1998). La mayoría de los microorganismos y parásitos no resisten las temperaturas por encima de 70-80°C. La gran mayoría de las bacterias mueren a cuando esta variable sobrepasa los 60°C en un medio con pH este inferior a 4 (Orriss y Whitehead, 2000).

1.3.1. Enfermedades causadas por productos lácteos.

La leche es un adecuado medio para el desarrollo de microorganismos que provocan cambios en sus componentes, por esta razón es de suma importancia mantener ciertas condiciones de higiene en las operaciones de ordeño, almacenamiento y transporte para garantizar la idoneidad del producto lácteo derivados. Muchas de las bacterias presentes en la leche cruda pueden multiplicarse en forma apreciable incluso a temperaturas de 4°C (Duque, 2005, James M.J. 2002).

Una situación bastante común en Cuba y otros países de la región es la presencia en leche, de microorganismos mesófilos viables, termófilos y psicrótrofos, en cantidades que superan los niveles permisibles, y prácticas de refrigeración incorrectas en el sentido de que superan la temperatura de enfriamiento establecida (4°C). Bajo tales condiciones se desarrollan prácticamente todas las bacterias, lo que impide obtener productos lácteos de excelencia y más aún se reduce su vida útil. Se ha demostrado que es prácticamente imposible evitar que la leche cruda contenga entre 100-1000 bacterias, ya que siempre en el canal del pezón existirá un número determinado de éstas. Bajo condiciones de máxima higiene se puede obtener leche de 10 000 bacterias/mL y cuando se tiene refrigeración entre 4 y 6°C el contenido aceptable puede llegar a 100 000 bacterias/mL (Castro, 2004). Cuando los conteos totales son de un millón o más de bacterias, se detectan cambios en las propiedades organolépticas y físico-químicas de la leche. (Ponce, 2002). Según Artur (2004) la pasteurización es el método más efectivo para combatir la presencia de los patógenos en lácteos, pero no deben olvidarse las condiciones de conservación y el control de la leche cruda.

Algunos de los microorganismos patógenos, que son transmitidos de la leche al hombre y que causan brotes directos de enfermedades y que en muchos casos provocan la muerte se encuentran en la tabla 1.1

Capítulo I

Tabla 1.1 Enfermedades frecuentes transmitidas por microorganismos de la leche.

Fuente: Noval

Enfermedad	Microorganismos asociados
Brucelosis	Brucella sp
Colibacilosis (gastroenteritis)	Cepas patógenas de E. Coli
Listeriosis	Listeria monocitógenes
Salmonelosis	Salmonella
Shigelosis (meningitis)	Shigela
Tuberculosis	<u>Mycobacterium</u> sp
Gastroenteritis enterotóxica	Sta. Aureus, Yersinia enterocolitica, Campilobacter jejuni

La diarrea es el síntoma más frecuente de los brotes de enfermedad transmitida por los alimentos, según la OMS entre un 70 u 80% de los casos, pero también hay otras consecuencias graves como la insuficiencia renal, trastornos neurológicos y la muerte.

Según datos epidemiológicos de la Organización Mundial de la Salud relativos a España, los productos lácteos fueron responsables del 3,3% de los brotes de ETA en el período de 1993 a 1998. Otras fuentes indican que en Francia y en otros países industrializados (EEUU, Finlandia, Holanda, Inglaterra y Gales, Alemania y Polonia), éstos supusieron entre el 1% y el 6% de la totalidad de brotes de ETA ocurridos entre 1983 y 1997.

No solo la ausencia o insuficiencia en el tratamiento térmico provoca la presencia de los microorganismos responsables, también las contaminaciones pueden ocurrir posteriormente por malas prácticas higiénicas durante la elaboración, almacenamiento, transportación o comercialización. La implicación de Salmonella spp en varios brotes de ETA ocurridos en niños de corta edad por consumo de leche en polvo maternizada ha sido reportado por Artur, 2009.

En Cuba, según informe del Ministerio de la agricultura del año 2004, en el periodo comprendido de 1993 al 2003 se reportaron y estudiaron 4542 brotes de ETA, de ellos 2135 causados por alimentos, 1040 por agua y 1367 por la ingestión de peces ciguatos. Los brotes del año 2003 afectaron fundamentalmente a los grupos de población de 15 a 44 años, produciéndose en las escuelas el 28% de los mismos y en comedores obreros el 15%, donde los productos cárnicos y los lácteos tuvieron un 42 % y un 10% de implicación respectivamente. (Castro, 2004).

Capítulo I

1.4. Bases para la aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad

Las BPM son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humanos, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación. Establecen las condiciones operacionales mínimas que se deben de cumplir en un proceso de fabricación de alimentos; para las áreas de: materias primas, establecimientos, personal, higiene en la elaboración, almacenamiento y transporte de materias primas y producto final, control de procesos en la producción y documentación. Dentro de cada área, se establecen normas específicas a seguir.

El APPCC requiere de la implementación de los programas de pre-requisitos. Estos programas tienen como objetivo controlar las operaciones operacionales y ambientales dentro de la planta para asegurar la producción de alimentos inocuos y se consideran esenciales para el exitoso funcionamiento. (Orris, 1999, Felipe. 2005; Codex, 2007).

Para mantener un ambiente higiénico de producción, procesamiento y manipulación hay que tener en cuenta la higiene del personal, la calidad del agua de proceso, el control de plagas, el manejo sanitario y ambiental de las sustancias peligrosas y otros (Escriche, 1998; Serra, 1999, Lupin, 2002).

En resumen, el sistema APPCC no solo considera los peligros asociados a todas las etapas del proceso tecnológico desde la materia prima hasta la venta y consumo del producto, sino también con la identificación de los puntos críticos de control donde se requiere el monitoreo permanente de los peligros identificados. Un alimento es producido, transformado y utilizado de acuerdo con este sistema tiene un elevado grado de seguridad sobre su inocuidad microbiológica y su calidad (CDC 2005, www.phao.org).

Tellez considera que es muy importante que toda la empresa esté implicada en el proyecto, desde la dirección hasta los empleados para que los resultados sean satisfactorios.

En los últimos años, el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) se ha hecho una realidad incuestionable, necesaria para la consecución de la inocuidad de los

Capítulo I

alimentos. Para ello, ha resultado imprescindible el papel desempeñado por el Codex Alimentarius que ha puesto orden en las diferentes interpretaciones que se han venido realizando por los diferentes especialistas en la materia; además, ha aunado al concepto sistemático, la necesaria flexibilidad para su puesta en práctica en las empresas de poca capacidad y escasa formación de sus responsables.

El APPCC se basa en la prevención, en vez de en la inspección y la comprobación del producto final. Este sistema puede aplicarse en toda la cadena alimentaria, desde el productor primario.

Su aplicación requiere de una metodología o secuencia lógica de 12 operaciones, que el Codex Alimentarius (CAC/RCP1-1969, Rev 4, 2003) y la FAO 2003 recomiendan sean los que aparecen a continuación; considerando el criterio de (Inda 1999) que la interpretación de estos principios es prerrogativa de cada entidad en particular.

Las actividades conocidas como pre-APPCC se refieren a:

- 1) Formación de un equipo APPCC multidisciplinario.
- 2) Descripción del producto.
- 3) Destino del producto.
- 4) Elaboración de los diagramas de flujo de cada proceso.
- 5) Confirmación de los diagramas de flujos.

Los Principios Básicos son:

- 6) Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase del proceso, definición de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados.
- 7) Determinación de los puntos críticos de control (PCC).
- 8) Establecimiento de los límites críticos para cada PCC
- 9) Establecer un sistema de vigilancia y control de los PCC.

Capítulo I

- 10) Promulgar las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que determinado PCC se sale de los límites establecidos.
- 11) Instaurar procedimientos de comprobación para verificar el funcionamiento del sistema APPCC.
- 12) Estructurar un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación (Codex Alimentarius, CAC/RCP1-1969, Rev 4, 2003; FAO, 2003).

El establecimiento de Sistema de Gestión de la Calidad debe dar cumplimiento a las BPM, y sistema APPCC, son diversos estos criterios, pero en general coinciden (Whitehead y Field, 2000; Erro, 2002), en que consta de los pasos siguientes para la leche cruda:

1.4.1 Materia prima: leche cruda.

Debe cumplir con la norma de calidad NC 448.06.

En su definición “Se entiende por leche el producto integro normal y fresco obtenido del ordeño higiénico e ininterrumpido de vacas sanas”

En sus requisitos generales: “debe estar limpia, libre de calostro y de materias extrañas a su naturaleza”

Y en sus requisitos organolépticos: “La leche deberá presentar olor, color, sabor y aspecto característico del producto”.

En su composición:

Parámetro de la Leche	Valor
Densidad a 20°C	1,028 - 1,033 mg/L
pH a 20°C	6.5 - 6.7
Calor específico (Cp)	0.93 kJ/kg°C
Punto de congelación	-0.55°C
Acidez titulable	16 -17 mL NaOH 0.1N/100 mL
Grasa	>32 g/L
Proteína	>30 g/L
Solidos Totales	>120 g/L
Mastitis	negativa
Minerales	>4 g/L
Agua	87%
Microorganismos	<5x10 ⁵ ufc/mL

Capítulo I

La leche debe ser almacenada en condiciones apropiadas de temperatura siguiendo los principios higiénicos-sanitarios que garanticen su estabilidad y protección contra contaminantes.

1.4.2. Proceso: estructura, equipos y utensilios.

La estructura debe ser sólida, sanitariamente adecuada y fácil de limpiar y desinfectar.

Las entradas al local de producción deben estar controladas para impedir el acceso de animales domésticos, insectos, roedores, mosco y contaminante del medio ambiente, como humo, polvo y vapor. El espacio debe ser amplio y los empleados deben tener presente que operación se realiza en cada sección, para impedir la contaminación cruzada.

Todos los equipos y utensilios deben mantenerse en buen estado higiénico, de conservación y de funcionamiento.

1.4.3 Personal: empleados y operarios.

Todas las personas que manipulen alimentos deben recibir capacitación relacionada con la manipulación higiénica de los alimentos.

Debe controlarse el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores.

En el área de producción debe existir una instalación sanitaria para el aseo personal de los manipuladores con disponibilidad de agua potable.

Todo el personal debe utilizar un vestuario estéril durante el turno de trabajo en su sección sin transitar por otras áreas de producción.

1.4.4 Almacenaje y transporte del producto final

Capítulo I

Debe almacenarse y transportarse en condiciones óptimas higiénicas-sanitarias y de temperatura para impedir la contaminación y la proliferación de microorganismos.

Los vehículos de transporte deben ser autorizados por un organismo competente, recibir un tratamiento higiénico sistemático y estar equipado con medios para verificar la temperatura.

1.4.5. Control del proceso de producción.

Se lleva a cabo mediante inspecciones periódicas internas realizadas por el Equipo de Gestión de la Calidad e Inocuidad (EGCI).

Los controles sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos y para verificar el cumplimiento de los parámetros recomendados para el control del proceso y características del producto final.

1.4.6 Documentación de la empresa.

La documentación es un aspecto básico, debido a que tiene el propósito de definir los procedimientos y los controles.

1.5. Diagnóstico de la Empresa.

Si bien la documentación propia del sistema APPCC permite el desarrollo de sus siete principios básicos, el grado de implantación del sistema debe ser comprobado, ya sea por la propia industria o por alguna entidad reguladora (Pérez y Urquiaga 2000). Es una necesidad la revisión periódica y sistemática, para lo cual una herramienta muy utilizada es el diagnóstico mediante las auditorías.

Las auditorías tienen la finalidad de determinar si las actividades y los resultados de la aplicación del sistema elaborado satisfacen los requisitos previamente establecidos y si se cumplen y son idóneos para garantizar la seguridad del alimento producido.

Por lo cual, el primer paso es hacer un diagnóstico inicial de la organización que sirve de base para implantar un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad (SGCI) de los productos lácteos.

Capítulo I

En este punto se realiza una fotografía del estado actual de la empresa utilizando la guía de verificación siguiente:

Documentos sobre Política de Calidad aprobado por la dirección de la empresa y comunicada a todos los niveles de la organización.

Conformación de un Equipo de Gestión de Calidad e Inocuidad (EGCI) con responsabilidades claras, documentadas y conocidas por todos.

Los miembros del EGCI participan en la capacitación de los operarios sobre los requisitos del SGCI.

Establecer un plan de acción que debe ser revisado anualmente por el EGCI.

- 1) Comprobar que los equipos, herramientas y materiales sean adecuados para que los operarios puedan realizar su trabajo eficientemente.
- 2) Chequear que el entorno de trabajo es apropiado para el trabajo eficaz de los operarios.
- 3) Existe un programa de orientación documentado para los diferentes puestos de trabajo que incluye capacitación en seguridad alimentaria, BPM, APPCC y las responsabilidades relacionadas con el trabajo.
- 4) Implementación de un sistema de trazabilidad para todos los productos.
- 5) Implantación de un sistema de inspección interna regular de BPM en todas las áreas de fabricación que asegure las medidas de higiene y saneamiento.
- 6) Existe un plan de mantenimiento para todos los equipos del proceso.
- 7) La manipulación y almacenaje de alimentos se realiza de forma apropiada.
- 8) No hay presencia de plagas en las áreas del proceso y almacenaje.
- 9) No hay elementos contaminantes en las áreas del proceso y almacenaje.
- 10) Está disponible un diagrama de flujo detallado que cubre todas las etapas desde la materia prima hasta el almacenaje y transporte.
- 11) El diagrama de flujo indica los PCC y la información tecnológica clave para el control de los peligros.
- 12) Se utiliza un árbol de decisión para la identificación de los PCC y los límites críticos.
- 13) Los datos recogidos en las actividades de inspección son examinados y analizados para aplicar medidas de control preventivas que están bien documentadas.
- 14) Establecer un plan de monitoreo de la calidad.

Capítulo I

Conclusiones

1. El control de la calidad es un concepto dinámico que contribuye a la eficiencia de la industria láctea y a mantener un compromiso de la dirección con la política y objetivos de la calidad.
2. El control de la inocuidad de los productos lácteos está basado en la planificación y realización de productos inocuos mediante la aplicación de las BPM y APPCC que deben ser personalizado hasta el último detalle.
3. La Gestión de Calidad e Inocuidad en una empresa pasteurizadora de leche es esencial para garantizar la eficiencia y competitividad de los productos.
4. Es de vital importancia la elaboración y aplicación de una metodología para la Gestión de Calidad e Inocuidad en aquellas empresas que no dispongan de un SGCI

Capítulo II

Capítulo II. Diagnóstico en la Empresa Pasteurizadora de Sagua (EPS)

2.1. Descripción del proceso de elaboración de leche pasteurizada.

El proceso consta de varias etapas, una breve descripción de lo que ocurre en cada una de ellas se expone seguidamente:

Recepción de la leche fresca

La leche se acopia, en varios puntos del territorio, de diferentes productores pertenecientes a entidades estatales o privados, agrupados en las diferentes formas de producción cooperativa. Al llegar los camiones con la leche fresca se toman muestras para comprobar la temperatura, la acidez, el olor, la higiene o aspecto de la misma para definir si se puede entrar al proceso. El valor de acidez de la leche fresca debe oscilar entre 0.13 y 0.165. En caso afirmativo es impulsada por gravedad hasta un tanque donde se mide su volumen. Cuando se está bombeando para los tanques (silos) se toma muestra por goteo para analizar la composición (peso, sólidos grasos y sólidos no grasos (SNG)).

Desde la etapa de recepción de la leche cruda está presente la operación unitaria de flujo de fluidos.

Las especificaciones de calidad de la leche cruda se reflejan en la tabla 2.1.

Tabla 2.1 Especificaciones de calidad de la leche cruda

Parámetro de la leche	Valor
Densidad a 20°C	1,028 - 1,033 mg/L
pH a 20°C	6.5 - 6.7
Acidez	16 -17 ml NaOH 0.1N/100 mL
Grasa	>32 g/L
Sólidos Totales	>120 g/L
Mastitis	negativa
Agua	87%

Capítulo II

Microorganismos	$<5 \times 10^5$ ufc/mL
-----------------	-------------------------

Filtrado

La leche, después de ser determinada la cantidad recibida, pasa por un filtro para separar todas las partículas macroscópicas que contiene.

Enfriamiento

La leche filtrada es bombeada al enfriador de placas, intercambia con agua helada a $1,5^{\circ}\text{C}$ en flujo a contracorriente, con el objetivo de reducir la temperatura de la leche hasta $5 \pm 2^{\circ}\text{C}$ para conservarla hasta su pasteurización; así se retarda el proceso de acidificación de la leche.

Almacenamiento 1

La leche fría llega hasta un tanque objetivo es conservar la leche en condiciones isotérmicas hasta la siguiente etapa de pasteurización. El objetivo es conservar la leche en condiciones isotérmicas hasta la siguiente etapa de pasteurización. Aquí se mezclan todas las leches acarreadas hasta la fábrica con el fin de obtener una composición homogénea.

Estandarización y normalización

El objetivo de esta etapa es determinar y agregar la cantidad de leche en polvo necesaria para lograr el volumen y la composición deseados.

Clarificación, homogenización y pasteurización

La leche es impulsada mediante una bomba sanitaria al tanque, luego se alimenta por bombeo a la primera sección de regeneración del pasteurizador donde alcanza una temperatura alrededor de los 55°C , temperatura óptima para clarificar y descremar. Alcanzando esta temperatura la leche se envía a la clarificadora donde se separa en grasa, magra y se eliminan pequeñas partículas que forman parte de la suciedad. Después se incorpora a la segunda sección del pasteurizador, de regeneración, para aumentar su temperatura hasta los 68°C , luego pasa al homogeneizador alcanzando una presión de 140 a 180 bar, con el objetivo de disminuir el tamaño de los glóbulos de grasa presentes y obtener una concentración de grasa más dispersa y estable. Lograda la

Capítulo II

homogenización entra a la sección de pasteurización, alcanzando una temperatura de 76°C para eliminar gran parte de los microorganismos patógenos haciéndola apta para el consumo humano. Concluida la pasteurización la leche caliente atraviesa una longitud de tubería aislada térmicamente para prolongar el tiempo de calentamiento hasta 15 segundos (sección de retención). La energía térmica de esta leche caliente es recuperada en las dos secciones de regeneración antes mencionadas, de esta forma se logra la integración energética de la operación. A la salida de la segunda regeneración la leche tiene una temperatura de 20°C, lo cual sucede por el enfriamiento por un intercambio con agua helada a 6°C±1°C, impulsándose posteriormente hasta el tanque de almacenamiento para conservar la leche en condiciones isotérmicas hasta su distribución.

Luego esta leche pasteurizada se almacena en tres silos de 1100 litros de capacidad en condiciones isotérmicas donde se monitorea también la acidez y la temperatura, posteriormente se va almacenando en otro tanque momentáneamente hasta que pasa por el dosificador para ser envasado.

El producto obtenido es la leche pasteurizada, que no es más que el producto sometido a tratamiento térmico con el fin de reducir el número de microorganismos nocivos presentes en la leche a un nivel que no constituya un riesgo para la salud, se asegura la total destrucción de la microflora patógena y la casi totalidad de las saprofitas sin modificaciones sensibles de sus cualidades nutritivas y organolépticas.

2.2. Especificaciones de calidad de la leche pasteurizada

Las especificaciones de calidad de la leche pasteurizada, que se definen en la norma cubana NC 78-05. 1988 aparecen en la tabla 2.2.

Tabla 2.2 Especificaciones de calidad y métodos de ensayo para la leche pasteurizada

Capítulo II

Parámetros de la leche	Valor
Olor	Característico, no debe presentar olor a hervido, envejecido u otros olores extraños.
Color	Blanco opaco amarillento.
Sabor	Característico, no debe presentar sabor a hervido, rancio u otros sabores extraños.
Aspecto	Puede presentar una línea perfecta definida de crema en la parte superior del envase cuando no sea leche homogenizada. Sin sedimento.
% Acidez (en ácido láctico)	0.18
Contenido de materias grasa	> 3.00 +/- 0.10%
Contenido de sólidos no grasa	> 8.10 %
Densidad a 20°C	> 1.0295 mg/L
Sedimentación (según Lorenz) (según Gerber para leche)	disco (0) disco (0)
Conteo microorganismos Coliformes	n=5 c=2 m=10 M=100 ufc/g
Conteo microorganismos aerobios mesófilos	n=5 c=2 m=5x10 ⁵ M=10 ⁵ ufc/g
Envase	Envase que conserven las cualidades higiénicas y propiedades del alimento. Elaborado con materiales inocuos con resistencia adecuada,
MÉTODOS DE ENSAYO	
Determinación de la acidez	NC 71:2000
Contenido de grasa	NC/ISO 2446:2003
Contenido de SNG y ST	NRIAL 170: 2000
Densidad	NC 119: 2001
Conteo de microorganismos coliformes	NC ISO 4833-1:2014
Conteo microorganismos aerobios mesófilos	NC ISO 4832:2010
Transportación	En vehículos limpios, cerrados y en tales condiciones que garanticen la integridad del producto y su conservación a < 10°C hasta llegar a su destino.
Almacenamiento y conservación	En neveras de conservación a < 10°C y en buenas condiciones higiénicas.
Garantía	72 h a partir de la fecha de fabricación, siempre que se cumplan las condiciones de almacenamiento, conservación y transportación.

2.3 Destino del producto

Capítulo II

La leche pasteurizada se produce para la entrega normada a sectores muy sensibles de la población como niños, enfermos y ancianos; la distribución, como parte de la atención a sectores priorizados de la sociedad, en círculos infantiles, seminternados, centros internos y para enfermos hospitalizados y en pocas ocasiones ventas liberadas a la población.

2.4 Diagnóstico de la empresa.

Para proponer un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad (SGCI) en la EPS se comienza el diagnóstico con una encuesta y entrevista realizada entre los empleados, operarios y dirigentes; que unida a la observación brindan la información necesaria para conocer la situación específica en la empresa.

En la tabla 2.3 se muestran las preguntas con los resultados y las observaciones correspondientes para los diferentes criterios a evaluar.

Tabla 2.3 Preguntas, respuestas y observaciones de la encuesta

Condiciones Externas	SI/NO	OBSERVACION
¿Los edificios presentan buena conservación (ausencia de rajaduras, pintura descascarada, filtraciones etc.)?	N	En los edificios se observan algunas rajaduras, filtraciones en algunos lugares, así como pinturas descascaradas.
¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?	N	Las ventanas no poseen mallas.
¿Las condiciones físicas y estado de conservación de estructura, paredes y techos, son adecuadas?	S	Paredes sucias con telas de araña, polvo y otros
¿Las vías de acceso son aptas?	S	Calle polvorosa
Condiciones Internas		
¿El estado de higiene y conservación (ausencia de grietas, sin roturas, agujeros y rajaduras) es adecuado?	S	Las paredes son de ladrillo y repello
¿Las paredes, pisos y techos están contruidos con materiales fácilmente lavables?	S	Solamente una parte
¿Las paredes están bien conservadas?	N	Pintura descascarada

Capítulo II

¿Su estado higiénico general es adecuado?	N	Desorden en algunas áreas
¿Los techos son apropiados y están en buenas condiciones	S	Techo metálico
¿Los desagües y cañerías están en buen estado? ¿Existen conexiones cruzadas?	S	Utilizan agua de pozo
¿La iluminación es adecuada?	S	
¿Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado de conservación, seguridad y uso?	N	Instalaciones eléctricas riesgosas
¿Fueron notados indicios de presencia de roedores, insectos, aves u otros animales?	S	Presencia de moscas, hormigas, roedores, golondrinas y murciélagos
¿Existe un sistema de combate de los mismos?	N	
Estado de Salud de los Empleados		
¿Cuentan con las correspondientes libretas sanitarias actualizadas del personal	N	
¿Existe un plan de asistencia médica permanente y de atención de emergencias en caso de enfermedad brusca o accidentes del personal?	N	
¿El personal está vestido con el uniforme correspondiente (gorros, guantes, barbijos, guardapolvos, pantalones, calzados)? Verificar condiciones y la limpieza de los mismos	N	Solo la mitad del personal posee las condiciones requerida
Preparación de los empleados		
¿El personal técnico y especializado es suficiente?	N	
¿Existe un plan de entrenamiento para el personal?	N	
Si el personal manifiesta lesiones o enfermedades que puedan afectar a la calidad o seguridad de los productos, ¿es excluido del contacto con éstos?	S	
¿Toda persona que esté involucrada durante los procesos de elaboración, fabricación, envasado y distribución del producto cumple con las normas de higiene personal?	N	Solamente una parte de los trabajadores poseen las condiciones adecuadas
Organización		
¿Existe documentación de elaboración de productos lácteos?	S	En un 50%
¿Esa documentación está preparada, revisada, firmada y aprobada por personas responsables	N	

Capítulo II

¿La especificación de elaboración contiene: ¿Nombre, código del producto y de cada componente? ¿Composición de cada uno de los productos, período de validez, temperatura de almacenamiento? ¿Cantidad teórica del producto a elaborar?	N	En parte
¿Existen instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación y equipos a ser utilizados?	S	En parte
¿Existe un procedimiento para limpieza de equipos?	N	
¿Existe un plan para mantenimiento de equipos?	N	
¿Existen instrucciones claras y detalladas de las etapas de la elaboración que requieren del control de calidad para control del proceso con indicación del responsable y fecha?	N	
¿Existe un registro de elaboración de productos terminados?	S	
¿Existen exigencias de anexar al registro de elaboración, registros gráficos de temperatura, presión y humedad cuando el procedimiento requiere control de los mismos?	N	
¿Existe la exigencia de anexar al registro de elaboración un rótulo del producto final, con el número de lote y vencimiento?	N	
¿Existe el cálculo de rendimiento real obtenido en las diversas etapas de elaboración y relación con el rendimiento teórico?	N	
¿Existen instrucciones adecuadas para rotular y embalar el producto y condiciones de conservación?	S	En parte
¿Los equipos, utensilios y envases están localizados y/o almacenados en lugar adecuado?	N	

2.5 Análisis de la información

Resumiendo, los resultados de esta información indican que no posee puntos de mejora en la gestión de calidad porque no se garantiza la protección a la contaminación externa y la higiene requerida en el área de proceso; no se dispone de la documentación adecuada para la elaboración de los productos lácteos, los equipos a emplear y la rotulación del producto final; no están definidas la Política de Calidad y los Puntos Críticos de Control; no hay instrucción detallada

Capítulo II

sobre la limpieza, desinfección y mantenimiento de los equipos; no se cumple efectivamente con las normas de higiene y saneamiento de los operarios y no se controla efectivamente el estado de salud de los empleados; a pesar que los operarios están capacitados en la labor que realizan, no hay un plan de entrenamiento y superación que incluya la seguridad alimentaria, por lo cual se aplican los principios básicos del APPCC y se describen en siguiente capítulo.

Conclusiones parciales

1. El programa de prerrequisitos del APPCC constituye un elemento novedoso que demuestra a la empresa, a partir del diagnóstico de su situación real, pueden adecuar sus instalaciones a las exigencias modernas de diseño de las plantas lecheras.
2. En la Empresa Pasteurizadora de Sagua no se produce bajo las más estrictas condiciones de calidad e higiene, por lo que existe el riesgo de que se produzcan intoxicaciones alimentarias.
3. Los empleados no tienen la preparación para un buen desempeño, ni cumplen estrictamente las normas de higiene personal.
4. Es imprescindible diseñar un plan de medidas para aplicar un SGCI que permita formar una imagen de calidad a los consumidores a la vez que garantice la inocuidad de los procesos de elaboración de productos lácteos.

Capítulo III

Capítulo III. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad

Disponer de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad puede garantizar el mejoramiento de las producciones, lo cual crea una ventaja competitiva y al mismo tiempo que permite generar una seguridad en sus clientes por medio de la reducción de los peligros químicos, físicos y biológicos que pueden ser dañinos para la salud de los consumidores.

Este diseño tiene por objetivo establecer el cumplimiento de los requisitos fundamentales para su implementación de acuerdo con las BPM, el APPCC y las normas ISO de calidad.

3.1 Identificación y análisis de peligros.

La identificación de los peligros consiste en reconocer todos los que en cada una de las etapas del proceso están asociados a factores biológicos, químicos y físicos que pueden poner en peligro la salud de los consumidores tal como lo muestra la Tabla 3.1.

Tabla 3.1 Tabla de identificación de peligros

Etapa	Tipo de peligro	Se manifiesta en:
Recepción de leche fresca	Biológico (B)	Presencia de microbios patógenos
	Químico (Q)	Presencia de antibióticos aplicados a vacunos
	Físico (F)	Presencia de tierra, madera y/o hierbas
Filtrado	Biológico	Presencia de microbios patógenos
	Químico	Presencia de productos para limpieza
Enfriamiento	Biológico	Presencia de microbios patógenos
Almacenamiento 1	Biológico	Crecimiento de patógenos.
	Químico	Presencia productos para limpieza

Capítulo III

Estandarización y normalización	Químico	Presencia de productos para limpieza
Clarificación, homogenización y pasteurización	Biológico	Supervivencia de patógenos
	Químico	Presencia productos para limpieza
Envasado	Biológico	Recontaminación con patógenos
	Químico	Presencia productos para limpieza
Almacenamiento 2	Biológico	Crecimiento de patógenos.
Transportación	Biológico	Crecimiento de patógenos.

La referencia a patógenos abarca a bacterias (*Escherichia Coli*), hongos y levaduras en productos para limpieza: detergentes, desinfectantes y otros como la sosa cáustica, el ácido nítrico y el hipoclorito.

Una vez que se han identificado los peligros, se analizan considerando si se pueden aplicar medidas de control para prevenir el peligro, el grado de significación y la probabilidad de ocurrencia para valorar cuales se consideran PCC. El grado de significación de acuerdo a la cantidad de consumidores que se pueden aquejar y la gravedad de las afectaciones y la probabilidad de ocurrencia por las veces que se repite ese hecho que se considera peligroso; con esta valoración integral se responde afirmativa o negativamente para llegar al criterio final. Aparecen en la tabla 3.2

Tabla 3.2 Tabla de análisis de peligros

Etapa	Peligro potencial	Grado de significación y probabilidad de ocurrencia	Medidas de control	PCC
Recepción de leche fresca	Presencia de microbios patógenos, B	Si	Controlar la temperatura de la leche recibida y otros parámetros definidos	PCC 1
	Presencia de antibióticos aplicados a vacunos, Q		Control a proveedores	

Capítulo III

	Presencia de tierra, madera y/o hierbas, F			
Filtrado	Presencia de microbios patógenos, B Presencia de productos para limpieza, Q	No	Aplicar medidas para de sanitización	
Enfriamiento	Presencia de microbios patógenos, B Presencia de productos para limpieza, Q	Si	Aplicar medidas para de sanitización	PCC 2
Almacenamiento 1	Presencia de microbios patógenos, B Presencia de productos para limpieza, Q	Si	Mantener control de temperatura Aplicar medidas para de sanitización	PCC 3
Estandarización y normalización	Presencia de productos para limpieza, Q	No	Aplicar medidas para de sanitización	
Clarificación, homogenización y pasteurización	Posible supervivencia de microbios patógenos Presencia de productos para limpieza, Q	Si	Mantener control de temperatura Aplicar medidas para de sanitización	PCC 4
Envasado	Posible crecimiento de microbios patógenos Posible contaminación con plagas	Si	Controlar sistemáticamente condiciones de almacenamiento del material para envasar. Aplicar programas de control de plagas	PCC 5
Almacenamiento 2	Posible crecimiento de microbios	Si	Mantener control de temperatura	PCC 6

Capítulo III

	patógenos			
Transportación	Posible crecimiento de microbios patógenos	Si	Controlar tiempo de entregas	PCC 7

3.2. Selección de los Puntos Críticos de Control.

La selección de los Punto Crítico de Control (PCC) se realiza según el árbol de decisiones (ICMSF, 1991) mostrado en el Anexo 1 y en la tabla 3.2. Los seleccionados son aquellas operaciones del proceso de elaboración de leche pasteurizada, en las que es posible intervenir sobre uno o más factores para eliminar, evitar o minimizar un riesgo potencial.

Los PCC reconocidos son los siguientes:

PCC 1. Recibo de la leche, por posibilidad de entrar al proceso leche contaminada o sin los adecuados requisitos de calidad. Considerando que el tanque es abierto se puede provocar una mayor contaminación del producto.

PCC 2. Enfriamiento en el banco de frío. Por posibilidad de no mantener la temperatura hasta 6 °C.

PCC 3. Almacenamiento 1. Por posibilidad de no mantener la temperatura hasta 6 °C

PCC 4. Pasteurización. En caso de no lograr la completa pasteurización, no se eliminan todos los microorganismos patógenos presentes.

PCC 5. Envasado. Posible contaminación del material para envasar por la presencia de vectores y otros agentes transmisores de enfermedades y por tanto del producto que se va a contener.

PCC 6. Almacenamiento 2. Por posibilidad de no mantener la temperatura hasta 6 °C

PCC 7. Transportación. Por posibilidad de incremento de la temperatura y deterioro del empaque por mala manipulación.

3.3. Diagrama de flujo con los Puntos Críticos de Control

El diagrama de flujo propuesto para aplicar un SGCI en la EPS es el mostrado en la figura 3.1 y en el Anexo 2

Capítulo III

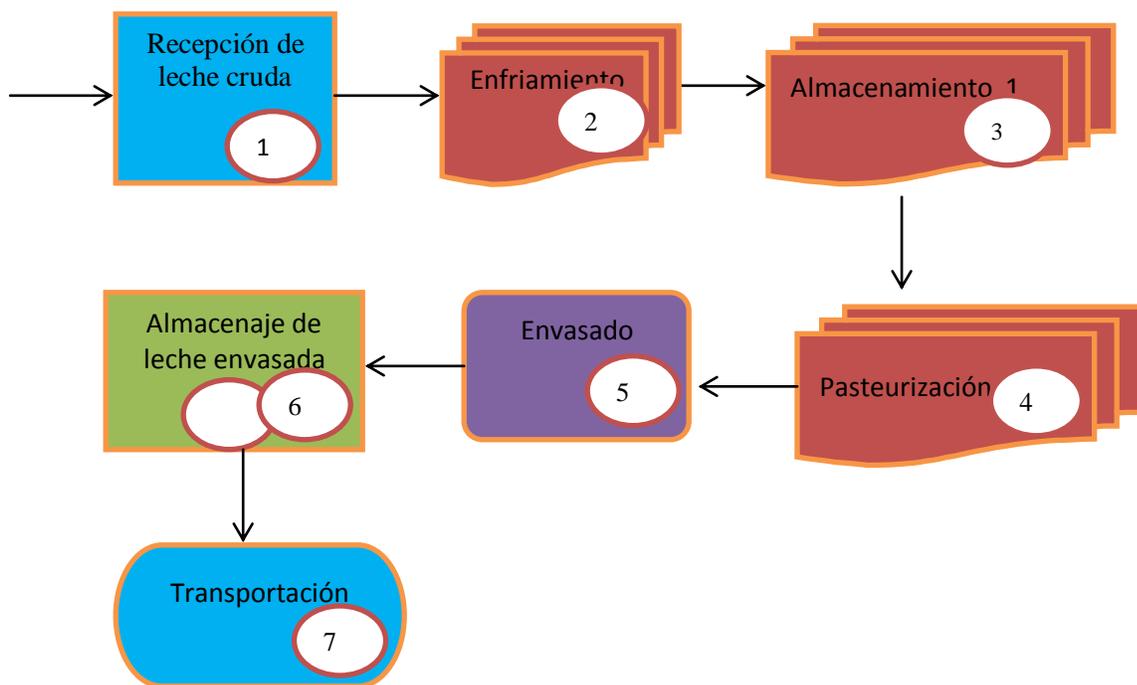


Figura 3.1 Diagrama de flujo con puntos críticos de control

3.4 Definición de límites críticos de control

Los criterios de control son base para poner en ejecución las medidas preventivas y marcar la diferencia entre lo aceptable y lo inaceptable para la inocuidad del alimento, en factores medibles que puedan ser vigilados rutinariamente y que produzcan un resultado inmediato para mantener el control del proceso. En la tabla 3.3 aparecen las definiciones.

Tabla 3.3 Definición de límites críticos de control

Etapa	Peligro	Variable	Límite crítico
Enfriamiento	Posible crecimiento de microbios patógenos	Temperatura	2 a 5 °C
Almacenamiento 1	Posible crecimiento de microbios patógenos	Temperatura	3 a 6 °C
Pasteurización.	Posible supervivencia de microbios patógenos	Temperatura Tiempo	74 a 78 °C 15 a 18 seg
Almacenamiento 2	Posible crecimiento de	Temperatura	4 a 6 °C

Capítulo III

	microbios patógenos		
--	---------------------	--	--

3.5 Monitoreo de los Puntos Críticos de Control

Mantener las variables en los parámetros definidos garantiza la seguridad de que el alimento se procesa con inocuidad continuamente, por lo que se define para las mediciones que, donde, como, quien y frecuencia. En la tabla 3.4 se refleja cada uno de los aspectos a considerar.

Tabla 3.4 Monitoreo de los puntos críticos de control

Etapa	Que se debe medir	Donde se debe medir	Como se debe medir	Quien lo debe medir	Con que frecuencia se debe medir
Enfriamiento	Temperatura	Banco de frio	Termómetro	Operario	Cada 2 horas
Almacenamiento 1	Temperatura	Nevera	Termómetro	Operario	Cada 2 horas
Pasteurización.	Temperatura Tiempo	Pasteurizador	Termómetro	Operario	Cada 30 minutos
Almacenamiento 2	Temperatura	Nevera	Termómetro	Operario	Cada 2 horas

3.6 Acciones Correctivas

Cuando los resultados del monitoreo indican desviaciones de los límites críticos pueden ocurrir peligros que se evitan con un plan de acciones correctivas que defina como es el procedimiento, las disposiciones de los productos, responsables y medidas preventivas, lo que se propone en la tabla 3.5

Tabla 3.5 Propuesta de acciones correctivas

Etapa	Procedimiento de corrección cuando ocurre una desviación	Disposiciones al producto cuando ocurre una desviación	Responsable de la acción correctiva	Medidas para prevenir la recurrencia de una desviación
Enfriamiento	Revisar termo registrador Calibrar sensor	Evaluar y destinar la leche a otro	Operario Jefe de producción	Mantener actualizada la calibración de los

Capítulo III

	de temperatura.	proceso	Analista de laboratorio	de instrumentos de medición de temperatura
Almacenamiento 1	Revisar termo registrador Calibrar sensor de temperatura	Evaluar y destinar la leche a otro proceso	Operario de producción Jefe de producción Analista de laboratorio	Mantener actualizada la calibración de los instrumentos de medición de temperatura
Pasteurización.	Parar el proceso Ajustar el proceso: Revisar termo registrador Calibrar sensor de temperatura	Evaluar y destinar la leche a otro proceso	Operario de producción Jefe de producción Analista de laboratorio	Calibrar los instrumentos de medida de temperatura. Aumentar temperatura de pasterización y tiempo de flujo Formar a los operadores sobre el funcionamiento normal del equipo pasteurizador.
Almacenamiento 2	Revisar termo registrador Calibrar sensor de temperatura	Evaluar y destinar la leche a otro proceso	Operario de producción Jefe de producción Analista de laboratorio	Mantener actualizada la calibración de los instrumentos de medición de temperatura

3.7 Registro y control de procedimientos.

La utilidad de la aplicación del sistema, es poder anticiparse a la ocurrencia de los peligros, por tanto, se requiere tener evidencia del comportamiento del proceso, lo que se logra con un sistema de registro que permita conocer las acciones ejercidas para controlar los PCC, facilitar las verificaciones y que constituya prueba en casos de litigios. Se pone ejemplo para el PCC 4 en el Anexo 3

En las columnas 1, 2, 3, 4, 5 y 7 se precisa con claridad las anotaciones que corresponden; en observación se anota, de estar fuera de los límites, las acciones correctivas realizadas.

Capítulo III

3.8 Propuesta del plan de medidas

Estas medidas están encaminadas a corregir aspectos de tipo organizativo y productivos relacionados directamente con la producción de leche pasteurizada para que se puedan crear las condiciones requeridas para la implementación del sistema y en un futuro hacerlas extensivas al resto de los productos lácteos elaborados en la EPS.

- 1) Garantizar la documentación que define los procedimientos para las diferentes etapas del proceso.
- 2) Capacitar a los trabajadores para que dominen sus funciones y responsabilidades. También se debe incluir temas de manejo higiénico y sanitario de alimentos y sistemas de aseguramiento de la calidad e inocuidad.
- 3) Mejorar las condiciones constructivas de la instalación, que incluya la protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales; que las áreas de proceso debe estar separadas correctamente, de tal manera que su distribución permita las operaciones de forma continua; que se garantice una buena ventilación que permita la circulación del aire; la iluminación debe ser la adecuada para las labores de manufactura, sobre todo para las tareas de inspección; las luces deben estar protegidas con mamparas o cubiertas de plástico para que se proteja al alimento en caso de rotura; las paredes, techos, ventanas, puertas deben ser de material sanitario de fácil limpieza y desinfección, igual ocurre con los pisos en los que debe existir drenaje.
- 4) Definir convenio con entidad encargada de ofrecer el servicio de fumigación para eliminar vectores.
- 5) Mantener control sobre los proveedores, exigir cumplimiento de cláusulas definidas en los contratos.
- 6) Garantizar la existencia y aplicación de procedimientos limpieza, desinfección y mantenimiento de los equipos e instrumentos. La desinfección de los equipos y utensilios es importante lavar muy bien con detergente tipo industrial, sin fragancia y enjuagar con agua clorada y por último un enjuague con abundante agua potable. Los equipos deben estar contruidos de acero inoxidable.

Capítulo III

- 7) Gestionar y mantener de manera estable los productos y medios para la limpieza, desinfección y mantenimiento de los equipos.
- 8) Crear condiciones para la higienización periódica de los trabajadores, habilitar lavamanos que posibilite el lavado periódico de las manos a los operarios u otros trabajadores que estén en contacto con la materia prima, productos intermedios o final; Se debe disponer de instalaciones sanitarias separadas de las áreas de producción y dotadas de elementos necesarios para la limpieza e higiene personal; debe haber suficientes recipientes con tapa para recolectar las basuras y disponer de un lugar adecuado para su disposición final.
- 9) Establecer registros para el control de las variables y parámetros en los puntos críticos de control
- 10) Establecer un sistema de inspección interna que funcione de forma sistemática en todas áreas de la empresa.
- 11) Mantener actualizado el control sobre el estado de salud de los empleados
- 12) Realizar auditorías periódicas para aplicar medidas que contribuyan a la mejora continua del sistema

Conclusiones parciales

1. Se propone un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad, que integrar bajo un solo enfoque, programas y actividades únicos de la industria, como son la salubridad o programas de prerrequisitos, la inocuidad y la calidad.
2. El sistema propuesto para la elaboración de leche pasteurizada que puede hacerse extensivo al resto de los productos lácteos elaborados por la empresa.
3. Se propone un diagrama de flujo donde se especifican los PCC que deben ser monitoreados sistemáticamente y las medidas de control que deben tenerse en cuenta en cada uno de ellos.
4. Se recomiendan otras medidas relacionadas con el cumplimiento de las normas de higiene, saneamiento y estado de salud de los empleados.

Conclusiones

Como resultado del trabajo realizado en la Pasteurizadora Sagua en relación a la Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria, se llegaron a las conclusiones siguientes:

1. A partir del análisis de la bibliografía se concluye que es de vital importancia la elaboración y aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria (SGCI) en la empresa pasteurizadora de leche para garantizar la eficiencia y competitividad de los productos lácteos.
2. La EPS no tiene aplicado un SGCI que garantice la higiene y saneamiento de los procesos de elaboración de productos lácteos por estar afectada por numerosas situaciones que limitan la implementación de los principios básicos del sistema.
3. Se propone un plan de medidas a partir de la aplicación los principios básicos para la implementación de un SGCI, con la concepción del seguimiento, control y monitoreo de los puntos de control en la búsqueda de la calidad total.
4. La estrategia que se deben seguir en la empresa láctea de Sagua con el fin de mejorar la competitividad comprende el incremento en las buenas prácticas que implica el control de patógenos y la ejecución de programas de aseguramiento de la inocuidad.

Recomendaciones

1. Aplicar en la EPS el plan de medidas propuesto para implementar un SGCI alimentaria que garantice la eficiencia y competitividad de los productos lácteos elaborados.

Bibliografía

1. Artur, X.R. (2004) **Riesgos y peligros en los productos lácteos**. Universidad autónoma de Barcelona. España
2. Bode, P; Van Dale,J.P (1994) **Accreditation: a forthcoming prerequisite; also for neutron activation analysis laboratories?**. J. Radionuclear Chem. 179(1):141-148.
3. Bonilla, E., Castro, P (2000) **Más allá del dilema de los métodos la investigación en las Ciencias Sociales**. Editorial NORMA Bogota Colombia.p 204.
4. Campuzano, M., Fierro,T., Bonilla, A.(2011) **Seguridad alimentaria de las bebidas gaseosas**. www. monografías.com (internet) , consultado 22 de mayo
5. Castro, A. (2006) **Análisis de los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos 2003**. Reportado por MINSAP La Habana, Cuba.
6. CDCP Centers for Disease Control and Prevention (2005) **Bacterial, Mycotic Diseases**.htm.
7. Codex Alimentarius. (2003). **Código general de Higiene de los Alimentos (2003)**
8. Codex Alimentarius. (2007). **Principios y Directrices para la aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos**. Anexo II. 39a reunión CX/FH 07/39/8.
9. Crosby, J. (1999). **Los sistemas et la documentación**. **Enjeux** No 200.
10. Duque, C. (2005). **Diagnósticos de PML**. Consultoría No. PAN 30
11. FAO (1999) **Código Internacional para el uso de términos lecheros (CODEX STAN 206-1999)** p 100.
12. FAO (2003) **Gestión de riesgos biológicos en la alimentación y la agricultura: Ámbito de aplicación e importancia**. Bangkok, Tailandia.
13. FAO (2002) **Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el Sistema de los Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)**. Dirección de Alimentación y nutrición. Roma.
14. FAO. (2003). **Sistema de calidad e inocuidad de los alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de APPCC**.
15. FAO. 2002. **Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos: manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el análisis de peligros de puntos críticos de control (APPCC)**. Pp. 115. Grupo editorial. Roma, Italia.
16. Felipe, L. (2005) **HACCP y Análisis de Riesgos como Objetivos de Inocuidad de los Alimentos**. La Habana.
17. ICMSF, (1991) **El Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos. Su aplicación a las industrias de alimentos**. Acribia. España.
18. Inda, A. (1999). **Calidad en la industria alimentaria de productos lácteos**. Journal of Food Microbiology. No 45 p7-11.
19. Inda, A. (1999). **Propuesta para el mejoramiento de la calidad en la industria alimentaria: Una síntesis entre HACCP e ISO 9000**. Congreso Nacional de Ciencia y Tecnología de los alimentos. San José. Costa Rica.
20. ISO 9000: 2005. **Sistema de Gestión de la Calidad. Principios fundamentales y Vocabulario**.
21. ISO 9001: 2000. **Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos**.
22. James M. J. (2002). **Microbiología moderna de los alimentos**. 4ª Edición.
23. Juran, J.M. (1993). **Manual Control Calidad**. McGram-Hill. Madrid. España.

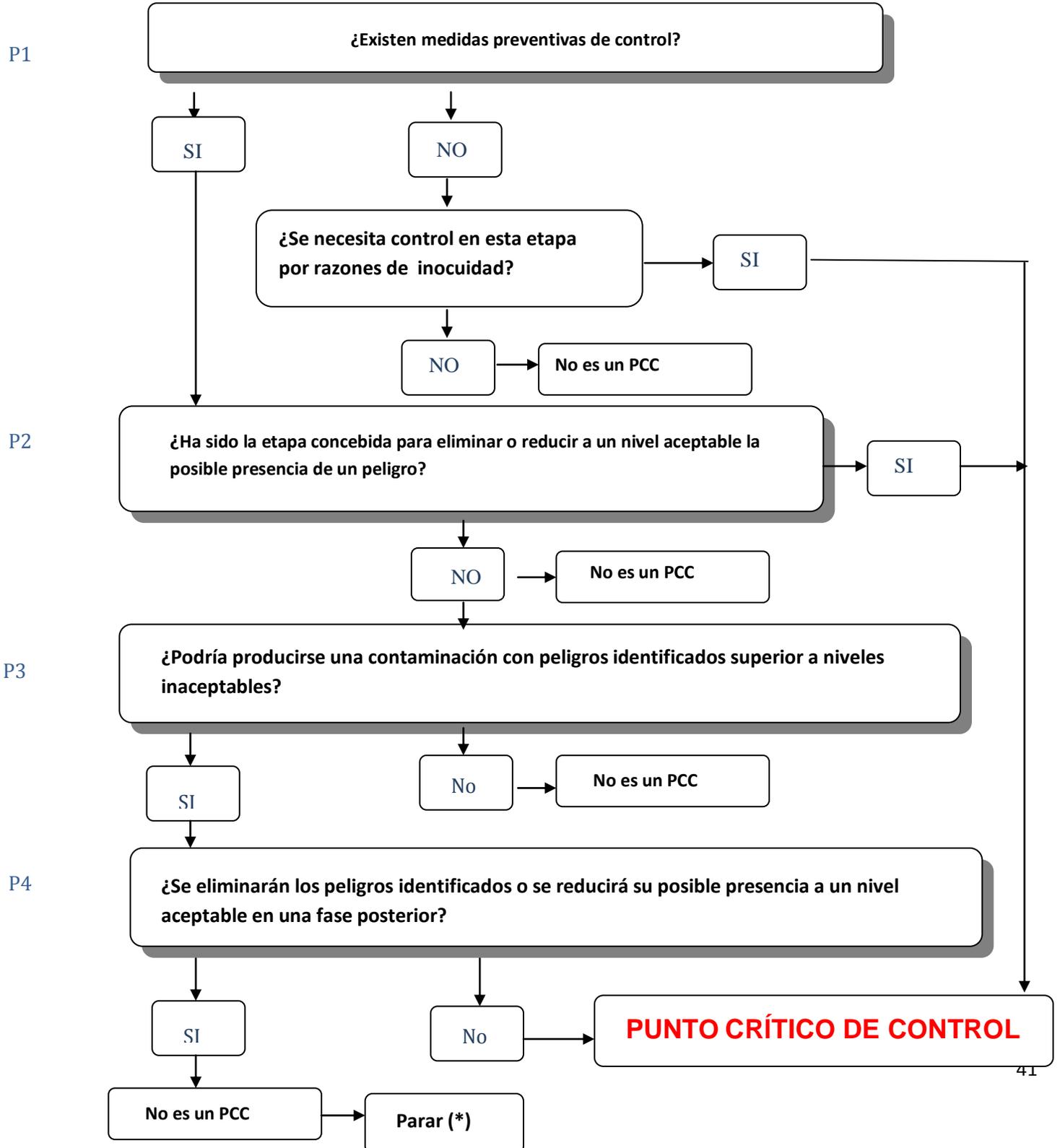
Bibliografía

24. León, P. y colaboradores. (2011) **Diseño de un modelo de gestión de calidad para la fábrica de productos lácteos de la cooperativa El Nilo de Zacatecoluca.** El Salvador. www.itca.edu.cu Consultado 22 de mayo de 2017.
25. Lidueñas, Y., Zarate, M. (2001) **Diseño del plan HACPP para el aseguramiento de la inocuidad de la leche pasteurizada y la leche en polvo entera y descremada en la empresa codegan ltda.** Trabajo de grado para optar el título de Administración Industrial. Universidad de Cartagena. Colombia.
26. Lupin, H.M. (2002). **HACCP y Análisis de Riesgos.** FAO, Roma.
27. Lupin, H.M.(2002) **Mejora de la Inocuidad de Alimentos.** FAO, Roma, 2002.
28. Martin, R. E., Collette, R.L.,Slavin, J.W.(1997) **Fish Inspection, Quality Control and HACCP.** Technomic.Lancaster, USA.
29. Mertens, L. et al **Financiamiento de la formación profesional en México.** (2004).
30. MINAGRI (2004) **Fundamentación de la necesidad de una política sobre la Inocuidad de los Alimentos en la Producción primaria e industrias productoras de alimentos.** Cuba.
31. MINSAP: **Análisis de los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos 2003.** Reportado por Dr. Arnaldo Castro Domínguez, La Habana, 2004.
32. NC 143: 2007. **Código de Práctica. Principios generales de Higiene de los Alimentos.** Ed 2
33. NC 448:2006 **Leche Cruda. Especificaciones de Calidad**
34. Noval, N. et al **Necesidad de la aplicación de sistemas de calidad e inocuidad en PyMEs de productos lácteos.** Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria. Dirección de calidad. La Habana. Cuba (internet) Consultado 22 de mayo de 2017
35. Organización Mundial de la Salud, 2007. **Manual para las cinco claves para la inocuidad de los alimentos.** Departamento de inocuidad de los alimentos, zoonosis, y enfermedades de transmisión alimentaria.
36. Orriss, G; Whitehead, A (2000) **HACCP as an overall quality assurance system in international food trade.** *Food Control.* V6 No5 (2000)Pérez M; Urquiaga, I. (2000) **La auditoría a los sistemas HACCP y su organización.** Normalización. No 2.
37. Ponce, P. (2002) **Mejora de la calidad de la leche: Un factor estratégico en la capacidad competitiva del sector lechero**
38. Ponce, P (2000) **Producción y calidad de la leche en las condiciones del trópico.** Censa, La Habana, Cuba.
39. samanta.amaguayo@anyosconsultores.com . **Certificación de buenas prácticas de manufacturas. Micro y mediana empresa** (internet)
40. Serra, J. et al (1999) **ISO 9000, HACCP y RACCP en la Industria Alimentaria.** *Rev. Alim.* N° 299. España
41. Téllez, A. (2009). **Implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad en una empresa de alimento en polvo.** Tesis para obtener el grado de Maestro en Ingeniería de la Calidad. México.
42. Torregrosa, R. **Calidad conceptos y generalidades.** <http://calidad.umh.es/cursos/documentos/conceptos.pdf>.
43. Vargas,T. (2005) **Calidad e inocuidad de la leche y productos lácteos.** III Foro venezolano de la leche www.cavilac.org consultado 22 de mayo de 2017 (internet)

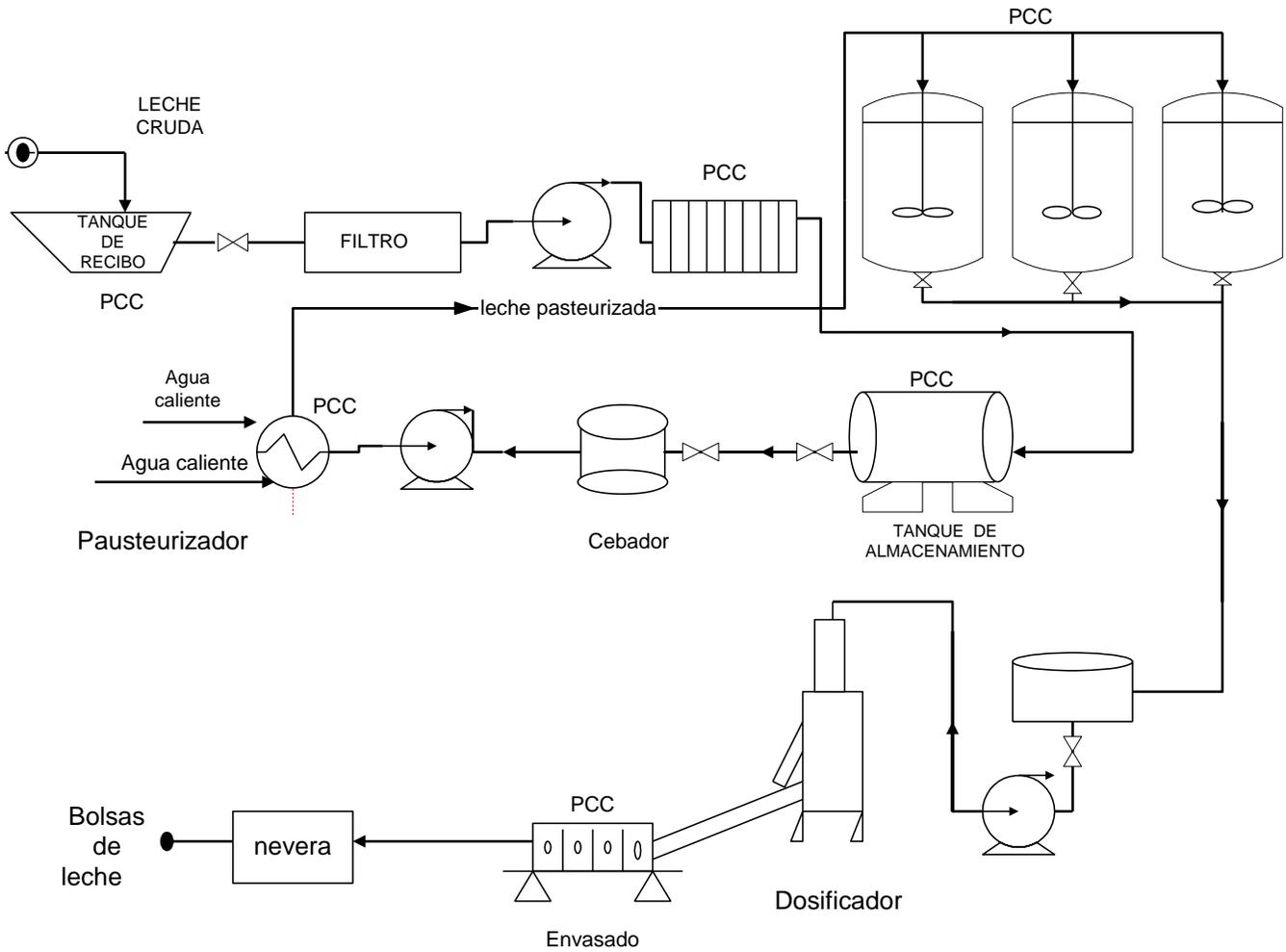
Bibliografía

44. *www.paho.org* **Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)** (internet)
45. Yndart, L.O. (1997) **La calidad y las normas de la familia ISO 9000. Única Vía para llegar al mercado.** Normalización. No 2.
46. Zamoran, D. **Manual de procesamiento lácteo. Instituto nicaragüense de apoyo a la pequeña y mediana empresa.** (internet)

SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC



Anexos



PCC — Punto crítico de control

● — Entrada de la materia prima

● — Salida del producto final

