

UCLV
Universidad Central
"Marta Abreu" de Las Villas



FQF
Facultad de
Química y Farmacia

Departamento de Ingeniería Química

Título: "Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad en la Empresa de Productos Lácteos de Ciego de Ávila para la producción de Yogurt de Soya"

Autor: Lissvety Pérez Pardo

Tutor: Dr. Mario de Jesús Muro Menéndez

Santa Clara

UCLV
Universidad Central
"Marta Abreu" de Las Villas



FQF
Facultad de
Química y Farmacia

Academic Department of Chemical Engineering

Title: Evaluation of the Quality and Safety
Management System in the Ciego de Ávila Dairy
Products Company for the production of Soy Yogurt

Author: Lissvety Pérez Pardo

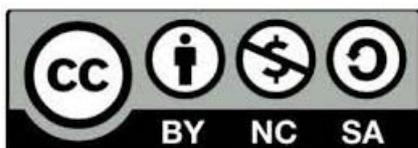
Thesis Director: Dr. Mario de Jesús Muro Menéndez

Santa Clara
Copyright©UCLV

Este documento es Propiedad Patrimonial de la Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas, y se encuentra depositado en los fondos de la Biblioteca Universitaria “Chiqui Gómez Lubian” subordinada a la Dirección de Información Científico Técnica de la mencionada casa de altos estudios.

Se autoriza su utilización bajo la licencia siguiente:

Atribución- No Comercial- Compartir Igual



Para cualquier información contacte con:

Dirección de Información Científico Técnica. Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas. Carretera a Camajuaní. Km 5½. Santa Clara. Villa Clara. Cuba. CP. 54 830
Teléfonos.: +53 01 42281503-1419

Pensamiento

“Nunca consideres el estudio como una obligación, sino como una oportunidad para penetrar en el bello y maravilloso mundo del saber”

Albert Einstein.

Dedicatoria

Dedico con todo mi corazón mi tesis a mi madre, pues sin ella no lo habría logrado. Tu bendición a diario a lo largo de mi vida me protege y me lleva por el camino del bien. Por eso te doy mi trabajo en recompensa por tu paciencia y amor incondicional, te amo.

*AG*gradecimientos

A mis tutores.

A mi familia, por su apoyo.

A mis padres, por su amor incondicional.

*A mis profesores, por su dedicación en la formación de sus
estudiantes.*

*A mis amigos (Talía, Liliagnis, Rosi, Lismey, Ernesto, Eider) por
no soltar mi mano.*

A todos aquellos no mencionados, pero nunca olvidados,

Muchas Gracias.

Resumen

Este trabajo está dirigido al diseño y a la posterior implementación del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad en La Empresa de Productos Lácteos de Ciego de Ávila, sobre el fundamento de las normas de calidad cubana. Este sistema tiene como objetivo el logro de una mayor calidad e inocuidad en la empresa y la toma de acciones correctivas y preventivas que corresponden a los puntos críticos de control identificados en el proceso de obtención de Yogurt de Soya.

Se desarrolla un análisis bibliográfico y la aplicación de los prerrequisitos y principios básicos del sistema APPCC, para la aplicación de los Sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad.

Se muestra el resultado del diagnóstico inicial en la Empresa de Productos Lácteos de Ciego de Ávila donde se expresan las principales dificultades encontradas y los incumplimientos de las normas. Se identifican y analizan los peligros, se determinan los Puntos Críticos de Control (PCC) y los límites críticos; se desarrolla un monitoreo y se proponen acciones correctivas.

Por último, se propone un plan de medidas que contribuya a mejorar la calidad e inocuidad de los productos lácteos.

Abstract

This work is aimed at the design and subsequent implementation of the Quality and Safety Management System in the Ciego de Ávila Dairy Products Company, on the basis of Cuban quality standards. The objective of this system is to achieve higher quality and safety in the company and to take corrective and preventive actions that correspond to the critical control points identified in the process of obtaining Soy Yogurt.

A bibliographic analysis and the application of the prerequisites and basic principles of the HACCP system are developed for the application of the Quality and Safety Management Systems.

The result of the initial diagnosis in the Ciego de Ávila Dairy Products Company is shown, where the main difficulties encountered and the breaches of the regulations are expressed. Hazards are identified and analyzed, Critical Control Points (CCP) and critical limits are determined; monitoring is developed and corrective actions are proposed.

Finally, a plan of measures is proposed that contributes to improving the quality and safety of dairy products.

Índice

INTRODUCCIÓN..... 1

CAPÍTULO 1: REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA..... 3

1.1	Reseña histórica de la producción y consumo del yogurt de soya.....	3
1.2	Documentación requerida de la Gestión.....	5
1.2.1	Sistema de Control de Calidad: Normas de calidad	5
1.2.2	Documentos empleados para definir los Procedimientos y Control de la calidad, el Manual de Calidad, etc.....	6
1.2.3	Sistema de Control de la Inocuidad.....	7
1.3	Peligros. Su clasificación.....	8
1.3.1	Naturaleza de las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA)	12
1.3.2	Enfermedades causadas por productos lácteos.	14
1.4	Bases para la aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad	15
1.4.1	Materia prima: leche de soya.	18
1.4.2	Proceso: estructura, equipos y utensilios.	18
1.4.3	Personal: empleados y operarios.	20
1.4.4	Almacenaje y transporte del producto final	21
1.4.5	Control del proceso de producción	21
1.4.6	Documentación de la empresa.....	22
1.4.7	Diagnóstico de la Empresa	22

CAPÍTULO II: DIAGNÓSTICO EN LA EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS DE CIEGO DE ÁVILA 24

2.1	Descripción del proceso de elaboración de Yogurt de Soya	24
2.1.1	Diagrama de flujo del proceso de obtención de Yogurt de Soya.....	27
2.1.2	Inspección de la calidad por Etapas:.....	28
2.2	Especificaciones de calidad de las materias primas, materiales, componentes (frijol de soya, leche de soya) y del producto terminado (Yogurt de Soya). Métodos de Ensayo.....	37
2.3	Destino del producto.....	41
2.4	Diagnóstico de la Empresa	42

2.4.1 Informes de auditorías:	43
-------------------------------------	----

CAPÍTULO III: DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD. 47

3.1 Identificación y análisis de peligros en el proceso de producción del Yogurt de Soya.....	47
3.2 Selección de los PCC (Puntos Críticos de Control)	52
3.2.1 Diagrama de Flujo con los Puntos Críticos de Control.....	53
3.3 Definición de límites críticos de control	54
3.4 Monitoreo de los Puntos Críticos de Control.....	55
3.5 Acciones Correctivas.....	56
3.6 Propuesta del plan de medidas.	56

CONCLUSIONES..... 58

RECOMENDACIONES 59

BIBLIOGRAFÍA..... 60

ANEXOS 64

INTRODUCCIÓN

La inocuidad alimentaria es un proceso que asegura la calidad en la producción y elaboración en los productos alimentarios. Garantiza la obtención de alimentos sanos, nutritivos y libres de peligros para el consumo de la población. Preservar alimentos inocuos implica la adopción e implementación de metodologías que permitan identificar y evaluar potenciales peligros de contaminación de los alimentos en el lugar que se producen o se consumen, así como la posibilidad de medir el impacto que una Enfermedad Transmitida por un Alimento (ETA) contaminado puede causar a la salud humana.

Las expectativas y actitudes de los consumidores están dirigidas a exigir el derecho a la protección de la seguridad, la salud y la información básica sobre los alimentos que el mercado pone a su alcance. La detección de dichos errores, su rápida corrección y su prevención en el futuro son principal objetivo de cualquier sistema de aseguramiento de calidad.

Por otra parte, el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) es un sistema de autocontrol que permite identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para la seguridad de los alimentos. El APPCC tiene que tener un carácter científico, basado en la previsión y la prevención de agentes biológicos, químicos y físicos, y ha de ser aplicable a todos los eslabones de la cadena alimentaria. (Sánchez, Rodríguez et al. 2010)

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 la implantación de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) con vista a la obtención de productos inocuos y con calidad consistente para satisfacer a los clientes.

Problema Científico:

La Empresa de Productos Lácteos de Ciego de Ávila no dispone de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad que permita localizar los 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 del Yogurt de Soya a partir de la aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad basado en los principios que rigen el 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 Empresa de Productos Lácteos de Ciego de Ávila para la producción de Yogurt de Soya.

Los **objetivos específicos** para abordar este trabajo son:

1. Elaborar la documentación requerida de la gestión.
2. Realizar un diagnóstico en la Empresa de Productos Lácteos de Ciego de Ávila para precisar la situación actual y diseñar un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad.
3. Aplicar los prerrequisitos del Sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (APPCC).
4. Aplicar los principios básicos del Sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (APPCC).
5. Proponer un plan de medidas que permita superar las deficiencias detectadas en la producción de Yogurt de Soya, relacionadas con la calidad e inocuidad del producto elaborado.

CAPÍTULO 1: REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

1.1 Reseña histórica de la producción y consumo del yogurt de soya

Aunque no se sabe cuándo fue descubierto el yogurt; sus orígenes se remontan a las épocas prehistóricas. Existen pruebas de la elaboración de productos lácteos en culturas que existieron hace 4500 años. Los antiguos búlgaros migraron a Europa desde el siglo II estableciéndose definitivamente en los Balcanes a finales del siglo VII. Los primeros yogures fueron probablemente de fermentación espontánea, quizá por la acción de alguna bacteria del interior de las bolsas de piel de cabra usadas como recipiente de transporte. Se sabe que a lo largo de los años este producto fermentado ha evolucionado debido a las habilidades culinarias de los pueblos nómadas de Medio Oriente.

Como los nómadas recorren grandes distancias en busca de pasto para sus animales, este estilo de vida los obliga a permanecer durante meses en zonas desérticas, lejos de ciudades y pueblos. De esta manera, al no poder vender los productos obtenidos de los animales y por el clima subtropical, en donde se alcanzan fácilmente temperaturas de 40°C durante el verano, la leche se acidifica y coagula poco tiempo después del ordeño. Si a estos factores, le sumamos las condiciones de producción rudimentarias (ordeño manual y falta de refrigeración de la leche obtenida), no resulta viable el transporte ni el almacenamiento de la leche por un período de tiempo prolongado. El proceso de acidificación al que hacemos referencia, es la fermentación debida a la presencia de bacterias en la leche. Cuando la fermentación se produce por bacterias no lácticas, se obtiene un producto no insípido y desagradable, en forma de coágulo irregular, con gas y una notable tendencia a la sinéresis (pérdida de agua). En cambio, las bacterias lácticas dan lugar a un producto fermentado de aroma y sabor agradable que se puede comer o beber.

Las tribus nómadas de Medio Oriente, poco a poco, desarrollaron un proceso de fermentación que les ha permitido el control de la acidificación de la leche. Si bien la evolución de este proceso ha sido intuitiva, la producción de leche acidificada se convirtió rápidamente en una forma de conservación de la leche. Otras comunidades aprendieron este tratamiento de conservación y uno de los productos obtenidos se denominó "yogurt". Las propiedades del yogurt, no son suficientes para conservar la

leche, ya que puede alterarse en unos días, especialmente si se mantiene a temperatura ambiente. Por lo tanto, la búsqueda para su conservación continuó.

Actualmente la producción de yogurt tiende a concentrarse en grandes y modernas industrias lácteas. Al inicio de esta etapa, sólo se producía “yogurt natural” y el mercado del mismo se circunscribía en gran parte a consumidores que consideraban el yogurt como un alimento sano. Paulatinamente, la concepción del yogurt cambió y la introducción de los yogures de frutas en los años 50 impuso una nueva imagen del producto. Ya no era exclusiva del mercado de productos dietéticos, sino que se convirtió en un alimento o un postre popular y económico.

➤ **La soya:**

La utilización de la soya como alimento humano está ligada al pueblo chino desde sus orígenes, ya que ha constituido su principal fuente de proteína y durante miles de años su cultivo estuvo restringido a la zona en que se asentaba este pueblo.

En el siglo XVII la soya llega a India, Ceilán y Malasia. Alrededor de 1740 se incorpora a la colección del Jardín Botánico de París, fue introducido en Europa mientras que en Estados Unidos no aparece hasta 1890, donde el Departamento de Agricultura inició un estudio para utilizar la soya como abono verde y alimento en ensilaje. En Sudamérica se implanta entre finales de siglo XIX y principios del XX. En 1904 el investigador George Washington Carver descubrió el gran porcentaje de proteínas (42%) que poseía.

Su cultivo empezó a adquirir relevancia mundial en 1950, cuando se verificó un aumento de la demanda de aceites vegetales. Pasó a ocupar un lugar destacado en el proceso de producción agrícola de los países meridionales de Sudamérica, debido a la estabilidad del comercio internacional y a la posibilidad de ofertar el producto a los países consumidores cuando Estados Unidos se encuentra en el período de cultivo previo a la recolección, momento en el que la cotización del producto es alta. En la actualidad su cultivo abarca millones de acres y se la utiliza en la alimentación y en la industria de panificación, lechería, plásticos, fibra y cauchos sintéticos.

➤ **Yogurt de Soya:**

El yogurt de soya es hecho por la fermentación de la leche de soya, su elaboración es similar a la producción de yogurt a partir de leche de vaca, el yogurt de soya aporta con bacterias beneficiosas para el ser humano.

Uno de los beneficios del yogurt de soya, es que contiene bacterias amigables vivas, estas bacterias promueven un colon saludable e incluso puede reducir el riesgo de cáncer de colon. Las lactobacterias promueven el crecimiento de bacterias saludables en el colon y reduce la conversión de los ácidos biliares.

Estas bacterias en el yogurt inactivan las sustancias dañinas antes de que puedan llegar a ser cancerígenas. Las enzimas bacterianas creadas por el proceso de cultivo de yogurt digieren parcialmente las proteínas para que sean más fáciles de absorber.

Pese a que es difícil encontrar yogurt de soya en los supermercados, es más fácil encontrarlo en lugares que comercien alimentos naturales, o también se puede hacer yogurt de soya casero. En algunos países, el yogurt de soya se denomina como “leche de soya cultivada”, porque el término “yogurt” está reservado para el yogurt elaborado a base de leche.

1.2 Documentación requerida de la Gestión

1.2.1 Sistema de Control de Calidad: Normas de calidad

La calidad se ha convertido en un factor imprescindible para la comercialización de los productos. Ya no basta con obtener y mantener la calidad, sino que es necesario dar confianza y demostrar la existencia de un sistema de calidad apropiado. (Inda 1999)

El concepto actual de calidad de mayor aceptación es “Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (Quisbert Blanco 2015).

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.

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)

Uno 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 requisitos de organización, centrado en las necesidades del cliente, y en la prevención de problemas, en ellas se describen los componentes que deben incluir los sistemas de calidad, pero cada entidad tiene libertad para diseñarlos y aplicarlos según sus condiciones específicas. Estas normas son independientes de todo sector industrial o económico y orientan sobre la gestión y el aseguramiento de la calidad.

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.

Los beneficios que consiguen las empresas al implementar un sistema de calidad según las normas ISO 9000 son considerables, pues permiten obtener una mayor satisfacción de los clientes por la confianza en los productos y servicios que brindan. Otro aspecto fundamental es la reducción de costos, pues al contar con un sistema más eficiente se eliminan las posibilidades de efectuar un reproceso para la elaboración de los productos o servicios que no se adecuan a los estándares solicitados. Es decir, se logra una mejora considerable en la productividad de la empresa, así como con los compromisos de identificación de los trabajadores.

[1.2.2 Documentos empleados para definir los Procedimientos y Control de la calidad, el Manual de Calidad, etc.](#)

La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de los procesos y la toma de decisiones.

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

La utilización de la documentación contribuye a lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad; provee la formación apropiada; la respetabilidad y la trazabilidad; proporciona evidencias objetivas, y evalúa la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad. La elaboración de la documentación no debe ser un fin en sí mismo, sino una actividad que aporte valor. (Quisbert Blanco 2015)

La documentación del Sistema de Calidad está estructurada de manera jerárquica (fig 1), constituyendo una pirámide en cuya cúspide se encuentra el Manual de Calidad (ISO/TR 10013:2001) 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 calidad.

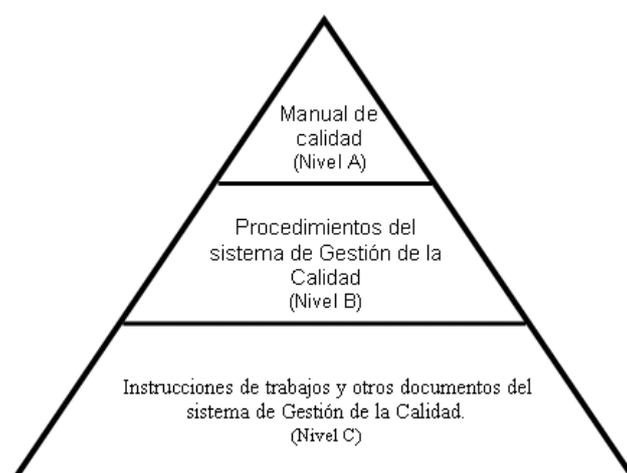


Figura 1. Jerarquía de la documentación del Sistema de Calidad (ISO 10013:2000)

Otros documentos fundamentales del sistema de calidad son los Procedimientos y los Registros de Calidad. Los Procedimientos describen de forma específica cómo se realiza una actividad, cuáles son los objetivos del documento, quién es el responsable y cuáles los recursos necesarios para realizar dicha actividad. Los Registros recogen todos los datos detallados de una operación realizada. (Cartaya and Suárez 2008)

1.2.3 Sistema de Control de la Inocuidad

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

de alimentos para asegurar que una vez ingeridos, no representen un riesgo para la salud.

La inocuidad de los alimentos es esencial, por lo cual existen normas en el ámbito nacional (NC 143-2002 Código de Prácticas. Principios generales de Higiene de los Alimentos y NC 455- 2006 Manipulación de alimentos. Requisitos sanitarios) y Reglamentaciones (DCT-SIC A- 02-05-02 Reglamentación Técnico Sanitaria y Ambiental para las industrias procesadoras de alimentos y bebidas) que consideran formas de asegurarla.

Los alimentos inocuos permiten una ingesta adecuada de nutrientes y contribuyen a una vida saludable. La producción de alimentos inocuos apoya la sostenibilidad, al mejorar el acceso a los mercados y la productividad, lo que impulsa el desarrollo económico y la mitigación de la pobreza, en especial en las zonas rurales.

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 1994) Dentro del concepto de inocuidad es necesario referirse a los llamados peligros: agentes biológicos, químicos o físicos presentes en los alimentos que puedan afectar la salud. Para asegurar la inocuidad de la leche y sus productos, debe hacerse la evaluación de los Peligros y sus métodos de control y el recurso para prevenirlos o reducirlos en forma eficiente lo proporcionan los sistemas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Sistema de Análisis de Peligro y Puntos de Control de Calidad (APPCC), el sistema HACCP y los de gestión de calidad ISO 9000.

El control de la calidad e inocuidad de los productos lácteos debe ser hasta su llegada al consumidor, lo cual genera puntos de control adicionales. Por ejemplo, el manejo de la leche y de sus derivados a nivel de detal, se ha resuelto en gran parte con el etiquetado eficaz que señala las recomendaciones para la conservación de los productos, de esta manera se garantiza la vida útil e inocuidad de los mismos.

1.3 Peligros. Su clasificación.

Para la elaboración de un plan APPCC (Análisis de peligros y Puntos de Control Críticos) es necesario conocer cuáles son los principales tipos de peligros de los

alimentos. Debemos entender que un peligro alimentario es todo agente presente en los alimentos que puede causar un daño al consumidor.

Según su naturaleza se clasifican en:

- **Físicos:** Nos referimos a cualquier material extraño presente en un alimento que proceda de las operaciones de elaboración o por contaminación externa. Las posibles causas de este peligro son las malas prácticas por parte de los manipuladores (presencia de metales, anillos, tiritas, etc); defectos en el proceso (restos de material de envasado, plásticos, vidrio, metales...); o contaminación de la materia prima (huesos, espinas, perdigones, cáscaras de frutos secos, etc), entre otras. En la Tabla 1 se observan ejemplos de peligros físicos.

Tabla 1: Ejemplos de peligros físicos

Material	Posibles daños	Fuentes
Vidrio	Cortes, hemorragia; posible necesidad de cirugía para encontrarlo o extraer	Botellas, botes, focos de luz, utensilios, cubiertas de manómetros, etc.
Madera	Cortes, infección, atragantamiento; posible necesidad de cirugía para extraer	Terreno, plataformas de carga, cajas de madera, materiales de construcción
Piedras	Atragantamiento, rotura de dientes	Terrenos, edificios
Metales	Cortes, infección; puede necesitar cirugía para extraer	Maquinaria, terrenos, alambres, operarios
Aislantes	Atragantamiento; efectos a largo plazo en el caso de asbestos	Materiales de construcción
Huesos	Atragantamiento	Elaboración incorrecta
Plásticos	Atragantamiento, cortes, infección; puede necesitar cirugía para extraer	Embalajes, envases, plataformas de carga, equipo
Efectos personales	Atragantamiento, cortes, rotura de dientes; puede necesitar cirugía para extraer	Empleados

- **Químicos:** Pueden estar presentes de forma natural en los alimentos; pueden ser productos resultantes del metabolismo animal o vegetal. También se pueden deber a una contaminación accidental (herbicidas, pesticidas). Las sustancias químicas peligrosas en los alimentos pueden aparecer de forma natural o resultar de la contaminación durante su elaboración. Altas concentraciones de contaminantes químicos perjudiciales en los alimentos pueden ocasionar casos agudos de intoxicaciones y en concentraciones

bajas pueden provocar enfermedades crónicas. En la Tabla 2 se observan ejemplos de peligros químicos.

Tabla 2: Ejemplos de peligros químicos

<p>Substancias químicas naturales</p> <p>Alérgenos</p> <p>Micotoxinas (por ejemplo, aflatoxinas)</p> <p>Aminas biógenas (histamina)</p> <p>Ciguatera</p> <p>Toxinas de setas</p> <p>Toxinas en moluscos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toxina paralizante • Toxina diarreica • Toxina neurotóxica • Toxina amnésica • Alcaloides de la pirrolizidina • Fito – Hemoaglutinina <p>Materiales para envasado</p> <p>Sustancias plastificantes</p> <p>Cloruro de vinilo</p> <p>Tintas para imprimir/ codificar</p> <p>Adhesivos</p> <p>Plomo</p> <p>Hojalata</p>	<p>Substancias químicas Añadidas</p> <p>Bifenilos policlorados (BPC)</p> <p>Productos químicos de uso Agrícola</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaguicidas • Fertilizantes • Antibióticos • Hormonas del crecimiento <p>Sustancias prohibidas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Directas • Indirectas <p>Elementos y compuestos tóxicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plomo • Zinc • Cadmio • Mercurio • Arsénico • Cianuro <p>Aditivos alimentarios</p> <p>Vitaminas y minerales</p> <p>Contaminantes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lubricantes • Productos de limpieza • Productos desinfectantes • Revestimientos • Pinturas • Refrigerantes • Productos químicos para tratamientos de agua o vapor • Productos químicos para el control de plagas.
---	--

- **Biológicos:** Entre los peligros biológicos de los alimentos están los organismos microbiológicos, como bacterias, virus, hongos y parásitos, quienes están generalmente asociados a los seres humanos y a las materias primas que entran a las fábricas de alimentos. Estos microorganismos se encuentran en el ambiente natural donde se cultivan los alimentos. La mayoría son destruidos o inactivados mediante el cocinado y muchos pueden reducirse al mínimo mediante un control adecuado de las prácticas de manipulación y almacenamiento (higiene, temperatura y tiempo). La mayoría

de brotes y casos de enfermedades transmitidas por alimentos que se reportan han sido provocados por bacterias patógenas. Los alimentos cocinados, si no son adecuadamente manipulados y almacenados, representan frecuentemente medios fértiles para la rápida proliferación de microorganismos. En la Tabla 3 se observan ejemplos de peligros biológicos.

Tabla 3: Ejemplos de peligros biológicos

<p>Bacterias (formadoras de esporas)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clostridium botulinum • Clostridium perfringens • Bacillus cereus <p>Bacterias (no formadoras de esporas)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brucella abortis • Brucella suis • Campylobacter spp • Escherichia coli patógenas • Listeria monocytogenes • Salmonella spp. (S. Typhimurium, S. Enteritidis) • Shigella (S. Dysenteriae) • Staphylococcus aureus • Streptococcus pyogenes • Vibrio cholerae • Vibrio parahaemolyticus • Vibrio vulnificus • Yersinia enterocolitica 	<p>Virus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hepatitis A y E • Virus del grupo • Norwalk • Rotavirus <p>Protozoos y parásitos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cryptosporidium parvum • Diphyllbothrium latum • Entamoeba Histolytica • Giardia Lamblia • Ascaris lumbricoides • Taenia solium • Taenia saginata • Trichinella spiralis
---	--

Según la gravedad se clasifican en:

- 1- **Alta:** efectos serios para la salud, incluso la muerte.
 - Biológico: toxina de *Clostridium botulinum*, *Salmonella typhi*, *S. Paratyphi A y B*, *Shigella dysenteriae*, *Vibrio cholerae O1*, *Vibrio vulnificus*, *Brucella melitensis*, *Clostridium perfringens* del tipo C, virus de las hepatitis A y E, *Listeria monocytogenes* (en algunos pacientes), *Escherichia coli O157:H7*, *Trichinella spiralis*, *Taenia solium* (en algunos casos).
 - Químico: contaminación directa del alimento por sustancias químicas prohibidas o ciertos metales como mercurio, o productos químicos que

puedan causar una intoxicación aguda en cantidades elevadas o que pueda causar daños y perjuicios a grupos de consumidores más sensibles.

- Físico: objetos extraños y fragmentos indeseados que puedan causar lesiones o daños al consumidor, como piedras, vidrios, agujas, metales, y objetos cortantes, constituyendo un riesgo a la vida del consumidor.

2- Moderada, diseminación potencial extensa: la patogenicidad es menor, el grado de contaminación también. Los efectos pueden ser revertidos con asistencia médica y puede ser necesaria la hospitalización.

- Biológico: *Escherichia coli* enteropatógenas, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Streptococcus* B-hemolítico, *Vibrio parahaemolyticus*, *Listeria monocytogenes*, el *Streptococcus pyogenes*, Rotavirus, virus Norwalk, *Entamoeba histolytica*, *Diphyllobothrium latum*, *Cryptosporidium parvum*.

3- Moderada, diseminación limitada (o baja): causa común de epidemias, diseminación posterior rara o limitada, provoca enfermedad cuando los alimentos ingeridos contienen gran cantidad de patógenos.

- Biológico: *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens* tipo A, *Campylobacter jejuni*, *Yersinia enterocolitica*, y toxina del *Staphylococcus aureus*, la mayoría de los parásitos.
- Químico: sustancias químicas permitidas en alimentos que pueden causar reacciones moderadas, como somnolencia o alergias transitorias. (Torres, Matos et al. 2005)

1.3.1 Naturaleza de las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA)

Los alimentos son de origen biológico, con variabilidad intrínsecamente alta, y muchos son sistemas dinámicos en el tiempo, aún después de su procesamiento (Inda 1999). Según el Center for Disease Control and Prevention (CDC) la mayoría de las enfermedades causadas por alimentos se deben a la presencia de microorganismos patógenos, fundamentalmente bacterias en cantidad del orden de un millón por gramo. Cualquier enfermedad que resulte de la ingestión de alimentos, donde 2 o más personas padezcan síntomas gastrointestinales después de la ingestión del mismo alimento, es considerada una enfermedad transmitida por alimentos (ETA)

Las ETA han sido reconocidas como el problema de Salud público más extendido en el mundo actual y como una causa importante de disminución de la productividad y grandes pérdidas económicas que afectan a países, a empresas y a los consumidores. El daño que produce la ETA es cada día más preocupante. Actualmente se reconocen más de 250 enfermedades transmitidas por los alimentos.

Las ETA pueden clasificarse en infecciones o intoxicaciones:

- *Infección transmitida por alimentos*: se produce por la ingestión de alimentos que contienen microorganismos vivos perjudiciales para la salud, como virus bacterias y parásitos (ej: salmonella, virus de la hepatitis A, trichinella spirallis)
- *Intoxicación causada por alimentos*: se produce por la ingestión de toxinas o mohos que se encuentran presentes en el alimento ingerido, y que han sido producidas por hongos o bacterias, aunque estos ya no se hallen en el alimento (ej: toxina butolínica, enterotoxina de Staphylococcus).

Síntomas:

Los síntomas de las ETA pueden durar algunos días e incluyen vómitos, dolores abdominales, diarrea y fiebre. También pueden presentarse síntomas neurológicos, ojos hinchados, dificultades renales, visión doble, etc. La duración e intensidad de los síntomas varía de acuerdo a la cantidad de bacterias o toxinas presentes en el alimento, a la cantidad de alimento consumido y al estado de salud de la persona, entre otros factores. En la Tabla 4 se expresa la gravedad del riesgo de enfermedad de los microorganismos y parásitos más comúnmente encontrados en los alimentos.

Tabla 4: Gravedad del riesgo de enfermedad de los microorganismos y parásitos más comúnmente encontrados en los alimentos (SAGUÉS)

P A T Ó G E N O	RIESGO SEVERO	RIESGO MODERADO CON DISEMINACION ALTA	RIESGO MODERADO CON DISEMINACION LIMITADA
	<i>Clostridium botulinum</i> tipos A,B,E y F	<i>Listeria monocitogénes</i>	<i>Bacillus cereaus</i>
	<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Salmonella ssp</i>	<i>Campylobacter jejuni</i>
	<i>Salmonella typhy</i>	<i>Shigella spp</i>	<i>Clostridium perfringes</i>
	<i>Brucellas abortus</i> y <i>B. suis</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Streptococcus pyogens</i>	<i>Vibrio parahemolyticus</i>
	<i>Taenia solium</i>	<i>Etçctamoeba histolitica</i>	<i>Giardia lamblia</i>
	<i>Trichinella spirallis</i>	<i>Ascaris lumbricoides</i>	<i>Taenia saginata</i>

	<i>Virus Hepatitis A y B</i>	<i>Cryptosporidium parvum,</i>	
		<i>Rotavirus y virus Norwalk</i>	

En la Tabla 5 se muestran las dosis mínimas para causar una infección gastrointestinal al hombre de los más peligrosos microorganismos contaminantes de alimentos.

Tabla 5: Dosis infectivas de microorganismos en los alimentos

Bacteria	Dosis infectiva
Escherichia coli	1–100 millones de bacterias /gr de alimento
Salmonella ssp	10 000–100 000 bacterias /gr (según patogenicidad)
Shigella ssp	10–200 bacterias /gr
Vibrio cholerae	100 000 000/gr

Factores determinantes en el crecimiento de microorganismos:

En el caso de las bacterias, una **actividad del agua** superior a 0.93 favorece el crecimiento de microorganismos.

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 entre 4,4 y 9.0, los hongos y levaduras pueden oscilar desde 9.0 hasta 11.5.

Otro factor determinante en el crecimiento de microorganismos lo constituye la **temperatura**. Las temperaturas bajas pueden provocar la inhibición del crecimiento de muchos microorganismos, pero la mayoría de los microorganismos y parásitos no resisten las temperaturas por encima de 70-80 grados. De manera general, la gran mayoría de las bacterias mueren a temperaturas mayores de 60° y en un medio con un pH menor de 4.

1.3.2 Enfermedades causadas por productos lácteos.

Al igual que los demás tipos de alimentos, la leche y los productos lácteos pueden provocar enfermedades. Factores como la contaminación y el crecimiento de patógenos, los aditivos químicos, la contaminación ambiental y la descomposición de los nutrientes pueden afectar la calidad de los productos lácteos.

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 10000/mL y, cuando se tiene refrigeración (4°C-6°C), el contenido aceptable puede llegar a 100000 bacterias/mL. En la Tabla 6 se muestra las enfermedades más frecuentes transmitidas por microorganismos de la leche.

Tabla 6: Enfermedades más frecuentes transmitidas por microorganismos de la leche.

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

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

El establecimiento de Sistema de Gestión de la Calidad debe dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y al sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (APPCC).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se constituyen como regulaciones de carácter obligatorio en una gran cantidad de países; buscan evitar la presentación de riesgos de índole física, química y biológica durante el proceso de manufactura de alimentos, que pudieran repercutir en afectaciones a la salud del consumidor. Las BPM son especialmente monitoreadas para que su aplicación permita el alcance de

los resultados esperados por el procesador, comercializador y consumidor, con base en las especificaciones plasmadas en las normas que les apliquen.

Su utilización genera ventajas en materia de salud y mejora el posicionamiento de productos por descomposición o alteración producida por contaminantes diversos.

Las BPM comprenden actividades a instrumentar y vigilar sobre las instalaciones, equipo, utensilios, servicios, el proceso en todas y cada una de sus fases, control de fauna nociva, manejo de productos, manipulación de desechos, higiene personal, etc.

El sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (APPCC) es un instrumento para evaluar los riesgos y establecer controles que se orienten hacia medidas preventivas, con la finalidad de garantizar la inocuidad de los alimentos. A diferencia de la mayor parte de las actividades tradicionales de inspección de alimentos, este sistema se basa en el conocimiento de los factores que contribuyen a causar brotes de enfermedades transmisibles por los alimentos, así como en investigaciones sobre ecología, multiplicación e inactivación de microorganismos. De esta forma, los servicios de control sanitario de los alimentos pueden concentrar sus recursos en los puntos de mayor riesgo de un establecimiento. Es decir, 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.

El sistema de APPCC se fundamenta en 7 principios que son la base en la cual puede apoyarse el que elabora, almacena y distribuye alimentos, para aplicar este método. Cada principio es una etapa dirigida hacia la obtención de productos inocuos.

1- Realizar un análisis de peligros

Identificar los posibles los peligros biológicos, químicos o físicos asociados con la producción de productos lácteos en polvo en todas las fases del proceso productivo, desde la recepción de materias primas, mezclado y distribución, hasta el punto de consumo. Evaluar la probabilidad de que se produzcan peligros e identificar medidas preventivas para su control.

2- Determinar los PCC (Puntos Críticos de Control)

Se determina, mediante la aplicación de una secuencia de decisiones, la fase en la que puede aplicarse un control sobre peligros identificados que no se eliminan o reducen su presencia a niveles aceptables en una fase posterior.

3- Establecer Límites Críticos en cada uno de los Puntos Críticos de Control identificados, que aseguren que dichos PCC están bajo control

Estos límites críticos son los niveles o tolerancias prescritas que no deben superarse para asegurar que el PCC está efectivamente controlado. Representa una línea divisoria que permite distinguir entre lo aceptable y lo inaceptable, juzgando si una operación está produciendo un producto inocuo. Suelen utilizarse la medición de parámetros, especificaciones microbiológicas y otras, así como, características organolépticas como aspecto, olor, color, sabor y textura.

4- Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC

Los procedimientos de vigilancia deberán ser capaces de detectar una pérdida de control en el PCC. Lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo para que se adopten medidas correctivas con el objeto de recuperar el control del proceso antes de que sea necesario rechazar el producto. Su frecuencia deberá ser programada para garantizar que el PCC esté bajo control y disminuir al mínimo el factor riesgo. En todos los casos, deben existir planes de monitoreo que contengan frecuencias y métodos de observación.

5- Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado

Con el fin de corregir las desviaciones que pueden producirse deben formularse planes de medidas correctivas específicas para cada PCC del programa HACCP. Estas medidas deben asegurar que el PCC está bajo control, definen el destino que habrá de darse al producto afectado y deben ser encaminadas a restablecer el control del proceso antes que la desviación dé lugar a una **pérdida de la inocuidad**

6- Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema APPCC funciona eficazmente

Para verificar que el Programa APPCC funciona correctamente se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de vigilancia y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de la verificación debe ser suficiente para validar el Programa APPCC.

7- Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación

Para aplicar el Programa APPCC es fundamental contar con un sistema de registro eficiente y preciso. Esto incluye documentación sobre los procedimientos del APPCC en todas sus fases, que deben reunirse en un Manual, así como la actualización de estos ante modificaciones introducidas al Programa APPCC.

1.4.1 Materia prima: leche de soya.

Debe cumplir con la norma de calidad NRIAL 174: 2008

Parámetros

- Acidez: **0.05 - 0.09 %** (expresado en ácido láctico).
- Densidad a 15 ° C: **1.054 - 1.056 Kg. / L**
- Sólidos totales de Soya: **16.8 - 17.25 %**.
- Materia Grasa: **1.5 %**, mínimo.

➤ Características Sensoriales:

Aspecto: Homogéneo, viscoso con ligera fluidez, con brillo de porcelana. Sin presencia de sedimentos. Color blanco opaco.

Olor: Libre de olor a frijol, ligero a Cereal. Lo más neutro posible.

Sabor: Cremoso al paladar, muy ligero a Soya, libre de otros sabores extraños. Sin amargor ni astringencia.

Textura: suave, lisa, plena, sin arenosidad.

1.4.2 Proceso: estructura, equipos y utensilios.

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

Estructura:

Es fundamental evitar que el establecimiento esté ubicado en zonas que se inundan, que contengan olores, humo, polvo, gases y otros elementos que puedan afectar la calidad del producto que se elabora. La estructura debe ser sólida, sanitariamente adecuada, fácil de limpiar y desinfectar. En los edificios e instalaciones, las estructuras deben ser resistentes al tránsito interno de vehículos y sanitariamente adecuadas a fin de facilitar la limpieza y desinfección. Las aberturas deben contar con un método adecuado de protección para impedir la entrada de animales domésticos, insectos, roedores, moscas, y contaminantes del medio ambiente como humo, polvo, vapor, otros. Asimismo, deben existir separaciones, por ejemplo, cortinas, para evitar la contaminación cruzada. El espacio debe ser amplio y los empleados deben tener presente qué operación se realiza en cada sección, para impedir este tipo de contaminación. Las vías de tránsito externo deben tener superficie pavimentada para permitir la correcta circulación de camiones, transportes internos y contenedores.

Equipos y utensilios:

Los equipos y utensilios para la manipulación de alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores; por ejemplo, acero inoxidable.

Tabla 7: Estado técnico y observaciones de los equipos presentes en la producción de Yogurt de Soya.

Nombre del equipo	Estado técnico			Función		Observaciones
	B	R	M	Si	No	
Dosificador de Granos # 1		X		x		Se requieren recursos para su mantenimiento como son barras de teflón de 25 mm y cadenas de 1/2"
Dosificador de Granos # 2			x		x	Equipo paralizado por roturas de sus tapas se requiere la sustitución.
Calefactor de Agua Caliente	x			x		Se requiere para su mantenimiento la junta del calefactor y componentes de acero inoxidable para conexión (válvulas de acero inoxidable de 2 vías de 40 mm, tuberías, codos y universales)

Calefactor de leche soya	x			x	Se requiere para su mantenimiento la junta del calefactor y componentes de acero inoxidable para conexión (válvulas de acero inoxidable de 2 vías de 50 mm, tuberías, codos, cheques y universales)
Sinfín		X		x	Se requiere para su mantenimiento dos tramos de espirales, barra de teflón de 80 mm, tornillos de acero inoxidable de 10x 45 mm y componentes de acero inoxidable para conexión (tuberías, codos y universales)
Molino de Soya # 1		X		x	Se requiere para su mantenimiento un canasto y una cuchilla, así como una malla perforada de acero inoxidable con orificios diámetro 0.4 a 0.6 mm.
Molino de Soya # 2		X		x	Se requiere para su mantenimiento un canasto y una cuchilla, así como una malla perforada de acero inoxidable con orificios diámetro 0.8 a 1.2 mm.
Tanque Ritz Molino # 1	x			x	
Tanque Ritz Molino # 2	x			x	
Tanque de Flasheo	x				Se requiere para su mantenimiento la junta del mismo.
Tubo de retención	x			x	Se requiere para su mantenimiento las juntas de 100 mm del mismo.
Intercambiador de tubo en tubo para leche de soya	x			x	Se requiere para su mantenimiento las juntas de tuberías de 40 mm, válvulas de acero inoxidable de tres vías de 50 y 40 mm y conexiones de acero inoxidable como codos, universales y tubería de 40 y 50 mm.

1.4.3 Personal: empleados y operarios.

Aunque todas las normas que se refieran al personal sean conocidas es importante remarcarlas debido a que son indispensables para lograr el correcto funcionamiento de las BPM.

Los manipuladores de alimentos deben recibir capacitación, la que deberá contar como mínimo con los conocimientos de enfermedades transmitidas por alimentos, conocimiento de medidas higiénico-sanitarias básicas para la manipulación correcta de alimentos; criterios y concientización del riesgo involucrado en el manejo de las materias primas, aditivos, ingredientes, envases, utensilios y equipos durante el proceso de elaboración, entre otros.

Debe controlarse el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores. Por esto, las personas que están en contacto con los alimentos deben someterse a exámenes médicos, no sólo previamente al ingreso, sino periódicamente. Ninguna persona que sufra una herida puede manipular alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta su alta médica.

Todo el personal que esté de servicio en la zona de manipulación debe mantener la higiene personal, debe llevar ropa protectora, calzado adecuado y gorro. Todos deben ser lavables o desechables. No debe trabajarse con anillos, colgantes, relojes y pulseras durante la manipulación de materias primas y alimentos.

1.4.4 Almacenaje y transporte del producto final

El transporte debe prepararse especialmente considerando los mismos principios higiénico-sanitarios que para los establecimientos.

Las materias primas y el producto final deben almacenarse y transportarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y la proliferación de microorganismos. De esta manera, también se los protege de la alteración y de posibles daños del recipiente. Durante el almacenamiento debe realizarse una inspección periódica de productos terminados, recordando no dejarlos en un mismo lugar con las materias primas.

El Yogurt de Soya se transportará en vehículos limpios, cerrados y en tales condiciones que garanticen la integridad del producto y su conservación a temperatura no mayor de 10 0C hasta llegar a su destino. Cumpliendo los requisitos establecidos en las NC 454: 2006 y NC 455:2006.

El Yogurt de Soya se almacenará en neveras de conservación a temperatura no mayor de 8 0C y en buenas condiciones higiénicas. Cumpliendo los requisitos higiénico-sanitarios establecidos en la NC 492: 2006.

1.4.5 Control del proceso de producción

Los controles sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos. Para verificar que los controles se lleven a cabo correctamente, deben realizarse análisis que monitoreen si los parámetros indicadores de los procesos y productos reflejan su real estado. Se pueden hacer por ejemplo controles de residuos de pesticidas, detector de metales y controlar tiempos y temperaturas.

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.

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.

1.4.7 Diagnóstico de la Empresa

El diagnóstico elaborado por la Empresa de Productos Lácteos llega a la conclusión que la mayoría de las líneas de producción se ven afectadas por disímiles razones, en especial, la producción de alimentos a partir de la leche fresca y frijol de soya, está expuesta a contratiempos relacionados con el medio y las deficiencias industriales por el atraso tecnológico, indistintamente y al mismo tiempo por factores que directa o indirectamente inciden y que constituyen las principales causales:

- Poca capacidad en el recibo de leche fresca.
- Falta de cortinas de enfriamiento

Sistemas de refrigeración industrial defectuosos por la situación de deterioro de los condensadores y las torres de enfriamiento, necesidades de incremento de la capacidad de refrigeración con nuevos compresores.

- Deterioro de los medios de medición y control.
- Poca capacidad de análisis de laboratorio por falta de equipos y condiciones de trabajo.
- Deterioro de las líneas de molienda de frijol de soya.
- Deterioro del parque automotor para garantizar la distribución y el acopio de leche.
- Deficiente gestión de aprovisionamiento (inadecuada planificación de la materia prima).

Conclusiones parciales

- 1- El control de calidad en una industria láctea durante todo el proceso productivo, es fundamental para obtener tanto materias primas como productos elaborados de excelente calidad.
- 2- La inocuidad es una parte fundamental de la calidad. El control de la misma puede consistir, dependiendo de la medida que se use, en reducir, prevenir o eliminar los peligros.
- 3- El establecimiento del Sistema de Gestión de la Calidad debe dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y al sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (APPCC).
- 4- En una empresa láctea la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad es fundamental para asegurar la eficacia y competitividad de los productos.

CAPÍTULO II: DIAGNÓSTICO EN LA EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS DE CIEGO DE ÁVILA

2.1 Descripción del proceso de elaboración de Yogurt de Soya

El proceso de producción de Yogurt de Soya presenta XVII etapas para su elaboración, las cuales se exponen seguidamente:

- **Etapa I:** Almacenamiento del frijol de soya
- **Etapa II:** Eficiencia del cotiledón limpio
- **Etapa III:** Hidratación del grano
- **Etapa IV:** Molinado 1
- **Etapa V:** Ultra-pasteurización
- **Etapa VI:** Retención
- **Etapa VII:** Desodorización
- **Etapa VIII:** Molinado 2
- **Etapa IX:** Almacenamiento de la leche de soya
- **Etapa X:** Preparación del sirope, adición de carbonato de calcio y color
- **Etapa XI:** Estandarización de la leche con azúcar
- **Etapa XII:** 1er Enfriamiento
- **Etapa XIII:** Inoculación
- **Etapa XIV:** Incubación
- **Etapa XV:** 2do Enfriamiento
- **Etapa XVI:** Envasado
- **Etapa XVII:** Cámara refrigerada y conservación

La materia prima para la producción del soyur llega a la fábrica y se guarda en el almacén central donde es analizada por parte del departamento de calidad, de aquí es distribuida a los almacenes del establecimiento para posteriormente llevarla hacia el área de producción. Una vez en dicha área son vertidos los sacos de soya (peso 51kg) en el embudo, pasando en primer lugar por el dosificador, cuya función es dosificar los kilogramos de soya que por minuto deben pasar hacia el Tornillo Sinfín (12.5 kg/min). Una vez en el Tornillo Sinfín se produce la hidratación del grano de soya a una temperatura entre 85-90 °C y un tiempo de retención de 10 minutos, aquí se realiza la

limpieza del grano (eliminando las cáscaras residuales, los granos quemados y materias extrañas). Además, se adiciona directamente la solución de bicarbonato de sodio al 2%, la cual contribuye a un mejor ablandamiento del grano y a inactivar algunas enzimas (lipoxigenasa), así como la eliminación del olor, color y sabor afrijolado. Debe controlarse que se mantenga una agitación constante en el tanque de dicha solución y verificar el tiempo de vaciado del mismo. A la canal donde se encuentra el Tornillo Sinfín se le suministra agua tratada procedente de la caldera, a razón de 30 L/min.

Luego de haber pasado por este tratamiento el grano ya pre-cocido está listo para el primer molinado, este se realiza en el molino Ritz 1, donde tiene lugar un pre-molinado, ocurriendo una reducción de tamaño del grano. El flujo de agua suave a dicho molino es de 50 L/min. En este molino se obtiene una leche de soya parcialmente concentrada la cual es colectada en un tanque y bombeada con una bomba monopositiva (3.5-4 Kgf/min) hacia el calefactor donde se realiza la ultra pasteurización (85-145°C) esta etapa es de gran importancia ya que en ella se inactivan los factores antinutricionales inhibidores de tripsina (encargada en el organismo de que se asimilen todos los aminoácidos), se produce la cocción y ablandamiento de las partículas en suspensión y se elimina la fibra microbiana natural y adquirida durante el proceso de obtención de leche de soya, sin cambiar su sabor ni sus propiedades nutricionales. Una vez pasteurizada pasa a los tubos de retención de temperatura o serpentín de retención, esta tubería se encarga de retener durante 6 minutos dicho producto a la misma temperatura que adquirió en el calefactor donde se continúa inactivando los factores antinutricionales y se completa el ablandamiento de las partículas en suspensión, para contribuir a una eficiente Ultra-Pasteurización. La temperatura de salida del serpentín es de 135 °C.

Tras su salida del serpentín de retención el producto del pre-molinado pasa hacia un tanque de flacheo que tiene como objetivo eliminar compuestos volátiles responsables del sabor y olor del frijol y un refrescamiento inicial (90-100°C). Ya completada esta etapa se pasa al molinado final en el molino Ritz 2, operación donde se trituran completamente los pequeños grumos que quedaron del primer molinado para garantizar la homogeneidad y textura final del producto y se pueden eliminar las deficiencias en el proceso del primer molinado para obtener finalmente la leche de soya (libre de desperdicios).

Ambos molinos deben tener sus mallas en buen estado, no deben existir aberturas que permitan pasar granos sin moler, teniendo particular importancia en esta operación el segundo molino, que es finalmente quien decide la calidad en la textura final del producto.

Posteriormente la leche de soya caliente procedente del molino 2 pasa por un sistema intercambiador de calor de tubo en tubo para disminuir su temperatura hasta aproximadamente 65°C, dirigiéndose luego hacia los tanques de fermentación con capacidad de 5400 litros. Inmediatamente después se procede a la preparación del sirope el cual se obtiene a través de la disolución del azúcar a una temperatura de 100°C, durante un tiempo de 30 minutos. Al disolver el azúcar a esa temperatura y durante ese tiempo se logra la pasteurización del mismo. En el tanque de preparación del sirope, además del azúcar se adiciona el carbonato de calcio (3 Kg) que debe recibir la leche de soya, la cual es deficiente en este mineral y por tanto hay que suministrárselo. La preparación de sirope de azúcar en la tecnología del yogur de soya aromatizado reviste una particular importancia y requiere de un riguroso cuidado en su proceso de elaboración y esterilización. Un sirope mal preparado y deficientemente esterilizado es causa fundamental de la formación de gases dentro de las bolsas, deteriorando el producto y la imagen de este, independientemente del crecimiento de levaduras y otros microorganismos.

Una vez adicionado el sirope de azúcar de reciente preparación a los tanques de fermentación, se procede a refrescar la leche de soya con azúcar, utilizando el sistema de enfriamiento de cada tanque, de modo que la temperatura alcance entre 40-45 °C. A dicha temperatura se adiciona la vitamina A, el sabor y el color en caso de llevarlo (este se prepara y se pasteuriza previamente en el laboratorio).

Es totalmente necesario adicionar el sabor y la vitamina a esta temperatura, para no correr el riesgo de que el primero se volatilice y la segunda se destruya.

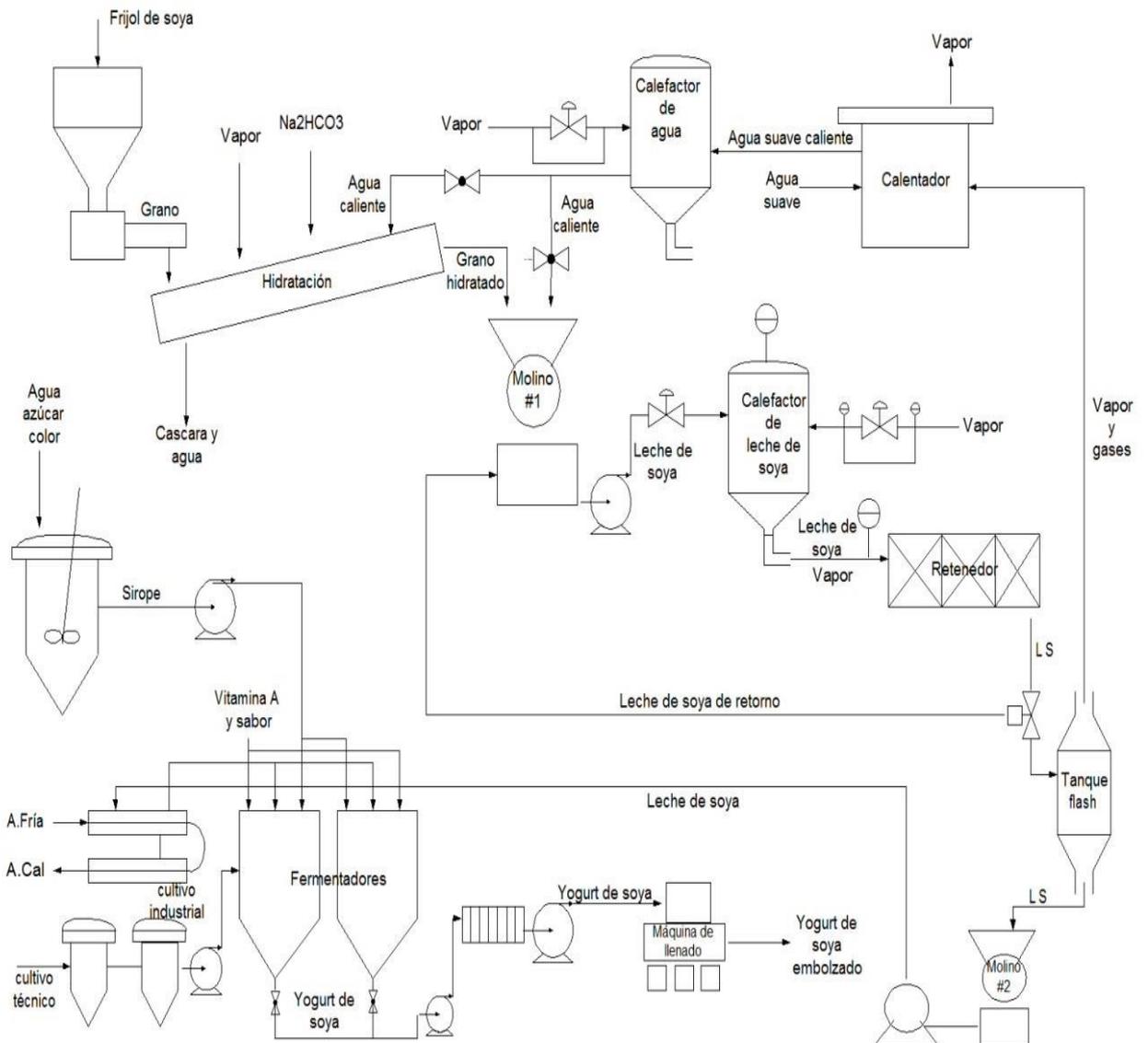
A esta misma temperatura se procede a inocular la leche de soya, lo cual consiste en la adición del cultivo industrial al 5 % a los tanques fermentadores donde está contenida la misma. El cultivo se adiciona a una temperatura de 10 °C.

Una vez realizadas todas las operaciones mencionadas anteriormente y manteniendo en reposo el contenido de los tanques fermentadores se espera durante 3 o 4 horas (tiempo de incubación) a que el cultivo forme el coágulo tradicional de la masa objeto de la fermentación. Alcanzada la acidez final de incubación (0.35-0.40 %) se procede a romper el coágulo, para lo cual se pone en funcionamiento el agitador, obteniéndose

el yogur de soya batido. Ya obtenido el producto final es necesario disminuir la temperatura del mismo como mínimo a 20 °C para proceder a envasar en bolas, para ello se utiliza el sistema de enfriamiento de los tanques fermentadores o también existe la alternativa de que una vez que el yogur salga por las tuberías dirigiéndose hacia al área de embolsaje pase por una cortina de frío que desciende su temperatura. Luego de ser embolsado el yogur de soya obtenido tiene lugar el embalaje en cestos. No deben existir menos de 16 bolsas de yogur de soya por cesto. El embalaje debe ofrecer protección adecuada a las bolsas y garantizar su manipulación, transportación, almacenamiento y distribución.

Posteriormente se procede al enfriamiento de las bolsas de yogur de soya en nevera, donde son recogidas, transportadas adecuadamente y distribuidas hacia las diferentes áreas de consumo.

2.1.1 Diagrama de flujo del proceso de obtención de Yogurt de Soya



2.1.2 Inspección de la calidad por Etapas:

Inspección de la calidad en el Almacenamiento del frijol de soya:

Condiciones de Almacenamiento y Estado higiénico del local

- *Método de ensayo:* Visual.
- *Método para la inspección:*
 - Frecuencia de inspección: Diario.
 - a) Aplicar el método de muestreo "A" y proceder a inspeccionar la característica 1 y 2.

- En todos los casos
- b) Anotar los resultados en la sábana registro control del proceso.
- c) Tomar las medidas correspondientes en caso de anomalías.
- *Planes de muestreo:*
 - Método “A”: Chequear visualmente la condición de conservación de la materia prima y el estado higiénico del local.

Inspección de la calidad en la Eficiencia del cotiledón limpio:

Peso del saco y Eficiencia del grano

- *Método de ensayo:* Visual.
- *Método para la inspección:*
 - Frecuencia de inspección: Una vez semanal (sábado) y cada vez que cambie de lote.
 - a) Aplicar el método de muestreo A y proceder a inspeccionar la característica 1.
 - En todos los casos
 - b) Anotar los resultados en la sábana registro control del proceso.
 - c) Tomar las medidas correspondientes en caso de anomalías.
- *Planes de muestreo:*
 - Método “A”: Se chequea visualmente las condiciones higiénicas de almacenamiento de la materia prima, el peso de un saco y 3 sacos por separado se tomarán 250g de muestra para su análisis.

Inspección de la calidad en el Molinado 1:

Limpieza e integridad de la malla y canasto. Flujo de agua suave. Eficiencia de la textura.

- *Método de ensayo:* Visual.
- *Método para la inspección:*
 - Frecuencia de inspección: Diario. Inicio y final del turno.

- a) Aplicar el método de muestreo “A” y proceder a la inspección de la característica 1.
 - Diario. 3 veces por turno.
- b) Aplicar el método de muestreo “B” y proceder a la inspección de la característica Diario 3 veces por turno.
- c) Aplicar el método de muestreo “C” y proceder a inspeccionar la característica 3.
 - En todos los casos
 - d) Anotar los resultados en el modelo “Registro control del proceso”.
 - e) Tomar las medidas correspondientes si hay anomalías.
- *Planes de muestreo:*
 - Método “A”: Chequear visualmente la malla y canasto del molino Ritz 1 y 2 al inicio y final del molinado, asegurar que no se trabaje con roturas (su limpieza antes de iniciar).
 - Método “B”: Chequear visualmente por el flujómetro el flujo de agua suave en el Ritz # 1 para una línea de 6 000 l/h.
 - Método “C” Tomar muestra sobre una superficie lisa (placa petrí) para comprobar la eficiencia y textura del molinado # 1.

Inspección de la calidad en la Ultra-pasteurización:

Presión de vapor del calefactor de leche. Temperatura de entrada al serpentín.

Tiempo de retención en el serpentín. Temperatura de salida del serpentín.

- *Método de ensayo:* Visual.
- *Método para la inspección:*
 - Frecuencia de inspección: Diario. 3 veces por turno.
 - a) Aplicar el método de muestreo “A” y Proceder a la inspección de la característica 1.
 - b) Aplicar el método de muestreo “B” y proceder a la inspección de las características 2, 3 y 4.
 - En todos los casos
 - c) Anotar los resultados en el modelo “Registro control del proceso”.

d) Tomar las medidas correspondientes en caso de anomalías.

- *Planes de muestreo:*
 - Método "A": Comprobar la presión de vapor al calefactor de leche por el manómetro.
 - Método "B": Comprobar mediante el panel de control la temperatura de la leche a la entrada y salida del serpentín, chequear a su vez la salida por el termómetro. Medir el tiempo que tarda el recorrido de la leche desde que comienza la molienda en el Ritz # 1 hasta su caída en el Ritz # 2.

Inspección de la calidad en el Molinado 2:

Aspecto y Textura.

- *Método de ensayo:* Visual.
- *Método para la inspección:*
 - Frecuencia de inspección: Diario. 3 veces por turno.
 - a) Aplicar el método muestreo "A" y proceder a la inspección de la característica 1 y 2.
 - En todos los casos
 - b) Anotar los resultados en el modelo "Registro control del proceso".
 - c) Tomar las medidas correspondientes en caso de anomalías.
- *Planes de muestreo:*
 - Método "A": Tomar una muestra representativa de 250 ml por tanque después de agitado y mezclado total y chequear visualmente la temperatura.
 - Método "B": Tomar con hisopos estériles muestras de los siguientes puntos: Tanques fermentadores y guardas de productos terminados, interior, toma muestras, entrada y salida de la leche, accesorios.

Inspección de la calidad en el Almacenamiento de la leche de soya:

Sólidos totales. Densidad a 15°C. % Acidez. Temperatura. Número más probable de microorganismos conforme.

- *Método de ensayo. Para:*
 - Sólidos totales: NRIAL 173:2001.
 - % Acidez: NRIAL 173:2001.
 - Temperatura: Visual.
 - Número más probable de microorganismos conforme: NC ISO 4831:2002.
- *Método para la inspección:*
 - Frecuencia de inspección: Diario. A cada tanque.
 - a) Aplicar el método muestreo "A" y proceder a la inspección de las características de la 1 a la 4.
 - Dos veces por semana.
 - b) Aplicar el método muestreo "B" y proceder a la inspección de la característica 4.
 - En todos los casos
 - c) Anotar los resultados en el modelo "Registro control del proceso".
 - d) Tomar las medidas correspondientes en caso de anomalías.
- *Planes de muestreo:*
 - Método "A": Tomar una muestra representativa de 250 ml por tanque después de agitado y mezclado total y chequear visualmente la temperatura.
 - Método "B": Tomar con hisopos estériles muestras de los siguientes puntos: Tanques fermentadores y guardas de productos terminados, interior, toma muestras, entrada y salida de la leche, accesorios.

Inspección de la calidad en la Preparación del sirope, adición de carbonato de calcio y color.

Concentración del sirope. Temperatura de pasterización del sirope. Tiempo de pasterización del sirope. Adición del carbonato de calcio y color.

- *Método de ensayo:* Visual.
- *Método para la inspección:*
 - Frecuencia de inspección: Diario. A cada tanque.
 - a) Aplicar el método muestreo “A” y proceder a la inspección de las características de la 1 a la 3.
 - Diario. A cada tanque.
 - b) Aplicar el método de muestreo “B” y proceder a la inspección de la característica 4.
 - En todos los casos
 - c) Anotar los resultados en el modelo “Control del proceso productivo”.
 - d) Tomar las medidas correspondientes en caso de anomalías.
- *Planes de muestreo:*
 - Método “A”: Chequear visualmente la temperatura y tiempo de pasterización. Tomar una muestra representativa del sirope preparado para determinar concentración (°Brix).
 - Método “B”: Chequear la adición del carbonato de calcio y color, teniendo en cuenta que cuando se hacen varios sabores los colores deben ser preparadas y esterilizados por el laboratorio.

Inspección de la calidad en la Estandarización de la leche con azúcar:

Densidad. Sólidos totales. % Acidez.

- *Método de ensayo.* Para:
 - Densidad: NRIAL 173:2001.
 - Sólidos totales: NRIAL 173:2001.
- *Método para la inspección:*

- Frecuencia de inspección: Diario. A cada tanque.
 - a) Aplicar el método muestreo "A" y proceder a la inspección de las características de la 1 a la 3.

- En todos los casos
 - b) Anotar los resultados en el modelo "Control de proceso productivo".
 - c) Tomar las medidas correspondientes en caso de anomalías.

- *Planes de muestreo:*
 - Método "A": Tomar una muestra representativa de 250 ml por tanque después de 30 min. agitado y mezclado.

Inspección de la calidad en el Refrescamiento e inoculación:

Temperatura de refrescamiento. Adición de Vitamina A. % de inoculación.

Temperatura de incubación. Tiempo de incubación. % de acidez fina de la incubación o pH. Conteo de coliformes. Conteo de levadura y hongos.

- *Método de ensayo. Para:*
 - Temperatura de refrescamiento. Adición de Vitamina A. % de inoculación. Temperatura de incubación. Tiempo de incubación: Visual.
 - % de acidez fina de la incubación o pH: NRIAL 173:2001.
 - Conteo de coliformes: NC ISO 4832:2002.
 - Conteo de levadura y hongos: NC ISO 7954:2002.

- *Método para la inspección:*
 - Frecuencia de inspección: Diario. A cada tanque.
 - a) Aplicar el método muestreo "A" y proceder a la inspección de las características 1 y 2.

 - Diario. A cada tanque.
 - b) Aplicar el método de muestreo "B" y proceder a la inspección de las características 3,4 y 5.
 - c) Aplicar el método de muestreo "C" y proceder a inspeccionar las características 6 y 7.

- En todos los casos
 - d) Anotar los resultados en el modelo “Registro control del proceso”.
 - e) Tomar las medidas correspondientes.
- *Planes de muestreo:*
 - Método “A”: Chequear visualmente mediante el termómetro manométrico o termómetro la temperatura de refrescamiento de la leche a inocular. Comprobar visualmente que se eche la vitamina “A” por tanque de inoculación previamente pesado en el laboratorio.
 - Método “B”: Chequear visualmente el % de cultivo a inocular según norma, con termómetro comprobar la temperatura de incubación y controlar el tiempo de incubación.
 - Método “C”: Tomar una muestra de 250 ml una vez que concluyó la fermentación de forma aséptica del cultivo industrial de forma aséptica.

Inspección de la calidad en el Envasado:

% de acidez. Sólidos totales. Viscosidad. Aspecto, olor, sabor y textura.
Determinación del contenido de la bolsa. Volumen de la bolsa. Número más probables de microorganismos coliformes. Pruebas ambientales. Conteo coliforme. Hongos y levaduras.

- *Método de ensayo. Para:*
 - % de acidez: NRIAL 173:2001.
 - Sólidos totales: NRIAL 173:2001.
 - Viscosidad: NRIAL 173:2001.
 - Determinación del contenido de la bolsa: NC: 84 – 02:84.
 - Número más probables de microorganismos coliformes: NC ISO 4831:2002.
 - Conteo coliforme: NC ISO 4832:2002.
 - Hongos y levaduras: NC ISO 7954:2002.
- *Método para la inspección:*
 - Frecuencia de inspección: Principio, mediado y final.

- a) Aplicar el método muestreo “A” y proceder a la inspección de las características de la 1 a la 4.
- Diario. Cada 2 horas.
 - b) Aplicar el método de muestreo “B” y proceder a inspeccionar las características 5 y 6.
- Diariamente.
 - c) Aplicar el método “C” e inspeccionar las características 7 y 8.
- Dos veces por semana.
 - d) Aplicar el método de muestreo “D” y proceder a inspeccionar las características 9 y 10.
- En todos los casos
 - e) Anotar los resultados en el modelo “Registro control del proceso”.
 - f) Tomar las medidas correspondientes.
- *Planes de muestreo:*
 - Método “A”: Tomar al principio mediado y final bolsa.
 - Método “B”: Tomar una bolsa al azar, colocar la probeta sobre una superficie plana y nivelada, verter el contenido de la bolsa en la misma y medir su volumen. Chequear visualmente y comprobar el peso de la bolsa en el laboratorio.
 - Método “C”: Tomar con hisopos estériles muestras de los siguientes puntos:
 1. Pistones del interior de los cañones.
 2. Interior del tanque de alimentación de la llenadora.
 3. Manos de los operarios.
 - Método “D”: Tomar al azar bolsas llenas al principio, mediado y final del proceso, a la salida de la máquina o en la nevera de producto terminado.

2.2 Especificaciones de calidad de las materias primas, materiales, componentes (frijol de soya, leche de soya) y del producto terminado (Yogurt de Soya). Métodos de Ensayo.

➤ Frijol de soya:

COMPOSICIÓN DEL GRANO:

- Grasa: 18 % mín (Base seca)
- Proteínas: 40.0 % mín (Base seca)

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- Forma: Esférica
- Olor: Natural. Sin olores extraños.
- Color: Amarillo, con hilos preferiblemente blancos, aunque se admite la presencia de hilos grises y carmelitas, de tonalidades claras. 2 % máx de granos bicolor otro color. No se permiten granos verdes (inmaduros).
- Peso (Kg. /hl): 70.0 mín.
- Humedad (AACC 44 –15a/83): 13 % máx.
- Uniformidad en el tamaño del grano: Lote de tamaño uniforme. Se admiten 3 rangos de tamaños diferentes en lotes separados y claramente identificados en los sacos.

Tamaño N° 1: Granos que pasen por el tamiz de orificios redondos de 8 mm y que no pasen por el de 7 mm. Se admitirá un 80 % de granos entre 8 y 7 mm, y un 20 % entre 7 y 6 mm.

Tamaño N° 2: Granos que pasen por el tamiz de orificios redondos de 7.5 mm y que no pasen por el de 6.5 mm. Se admitirá un 80 % de granos entre 7.5 y 6.5 mm, y un 20 % entre 6.5 y 5.5 mm.

Tamaño N° 3: Granos que pasen por el tamiz de orificios redondos de 7 mm y que no pasen por el de 6 mm. Se admitirá un 80 % de granos entre 7 y 6 mm, y un 20 % entre 5 y 6 mm.

Tamaño N° 4: Granos que pasen por el tamiz de orificios redondos de 6.5 mm y que no pasen por el de 5.5 mm. Se admitirá un 80 % de granos entre 6.5 y 5.5 mm, y un 20 % entre 5.5 y 5 mm.

- Piedras y vidrios: No se permiten.
- Cornezuelo de centeno: 0.01% máx.
- Materias extrañas: 0,1 % máx, incluyendo 0,05 % de Sclerotia como máx.

- Total de materias extrañas: 1,0 % máx, incluyendo otros granos.
- Núcleos de soya, u otros granos dañados por calor y/o mohos: No se permiten.
- Granos partidos: 2.0 % máx.
- Insectos y larvas: No se permiten.
- Residuos de productos químicos, incluyendo plaguicidas y fungicidas: No se permiten.
- Hongos vellosos: 1,0 % máx.
- Limpieza del grano: Beneficiado. Grano limpio exteriormente.



Figura 2. Granos de soya

Tabla 8: Especificaciones del cotiledón de la soya según norma.

Características	Especificación del cotiledón Soya según norma
Contenido de humedad	11.5 máx
Cotiledones íntegros sanos, limpios y no dañados	85 mín
Cotiledones íntegros sanos, limpios y no dañados con cáscaras	4 máx
Cotiledones partidos	5 máx
Cotiledones enteros	4 máx
Cotiledones quemados	1 máx
Cáscaras sueltas	2 máx
Materias extrañas	0
Contaminación biológica	No se admiten cotiledones dañados por mohos, manchados verdes o carmelita.

Tabla 9: Caracterización del Frijol de Soya. Macrocomposición.

Base Seca

<u>Parte del frijol</u>	<u>% de la semilla</u>	<u>Proteínas (%)</u>	<u>Grasa (%)</u>	<u>HC inc.fibras (%)</u>	<u>Cenizas (%)</u>
Cotiledón	90.0	42.8	21.9	30.3	5.0
Cáscara	8.0	8.0	1.0	86.0	5.0
Hipocotiledón	2.0	42.0	11.0	43.0	4.0
Semilla	100.0	40.0	20.0	35.0	5.0

Base Humedad (13 % máximo).

<u>Parte del frijol</u>	<u>% de la semilla</u>	<u>Proteínas (%)</u>	<u>Grasa (%)</u>	<u>HC inc.fibras (%)</u>	<u>Cenizas (%)</u>
Cotiledón	78.30	33.51	17.14	23.72	3.92
Cáscara	6.96	0.56	0.07	5.98	0.35
Hipocotiledón	1.74	0.73	0.19	0.75	0.07
Humedad	13.00	-	-	-	-
Semilla	100.00	34.80	17.40	30.45	4.35

Nutrientes / 100 g / Base Seca.

<u>Parte del frijol</u>	<u>g / 100</u>	<u>Proteínas (g)</u>	<u>Grasa (g)</u>	<u>HC inc.fibras (g)</u>	<u>Cenizas (g)</u>
Cotiledón	90.0	38.52	19.71	27.26	4.51
Cáscara	8.0	0.64	0.08	6.88	0.40
Hipocotiledón	2.0	0.84	0.21	0.86	0.09
Semilla	100.00	40.00	20.00	35.00	5.00

➤ **Leche de soya:**

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- Acidez: 0.05 - 0.09 % (expresado en ácido láctico).
- Densidad a 15 ° C: 1.020 Kg. / L. Sólidos totales de Soya: 8.0 - 8.3 %.
- Materia Grasa: 1.5 %, mínimo.
- Características Sensoriales: Aspecto: Homogéneo, viscoso con ligera fluidez, con brillo de porcelana. Sin presencia de sedimentos. Color blanco opaco.
- Olor: Libre de olor a frijol, ligero a Cereal. Lo más neutro posible.

- Sabor: Cremoso al paladar, muy ligero a Soya, libre de otros sabores extraños. Sin amargor ni astringencia.
- Textura: suave, lisa, plena, sin arenosidad.
- Contenido de humedad: 11.5máx.
- Cotiledones íntegros sanos, limpios y no dañados: 85mín.
- Cotiledones partidos: 5máx.
- Cotiledones enteros: 4máx.
- Cotiledones quemados: 1máx.
- Cáscaras sueltas: 2máx.
- Materias extrañas: 0.
- Contaminación biológica: no se admiten cotiledones dañados por mohos, manchados verdes o carmelita.

➤ **Yogurt de soya:**

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

Especificaciones organolépticas.

- Aspecto: Color uniforme, típico al sabor que represente, homogéneo
- Olor: Típico al aromatizante empleado en su elaboración y a producto fermentado. Ligero a soya.
- Sabor: Típico al aromatizante empleado en su elaboración y producto fermentado. Ligero a soya. Dulzor moderado, equilibrado. Acidez moderada, equilibrada.
- Textura: Coágulo firme viscoso después de agitarse, cremoso con moderada grumosidad. El producto batido resulta viscoso y cremoso, granulosidad suave o lisa. Se admite ligera sensación de astringencia.

Especificaciones físico-química.

- % de Acidez expresado en ácido láctico: 0.40 a 0.52 %
- Sólidos totales: 15.75 a 16.5
- Viscosidad min. en seg.: 20 s

Tabla 10: Características físico – químicas

Parámetros	Especificaciones	Métodos de Ensayos
Humedad % máx	6.0	AACC 44-15A/02
Grasa % máx	0.8	AOAC 920.38C/00
Proteína % mín	90.0	AOAC 954.01/00
Minerales % máx	5.5	AOAC 923.03/00
Fibra bruta % máx	0.7	AOAC 962.09/00
pH	6.8 – 7.4	AOAC 943.02/00
Granulometría % máx Retenido 100 mesh	10.0	-
Densidad aparente g/L	400 ± 50	-
Contaminantes radiactivos	(Am-241, Pu-239, Sr-90, I-131, Cs-134, Cs-137.) Am-241+ Pu-239 ≤ 1Bq/Kg. Sr-90 + I-131 ≤ 100 Bq/Kg. Cs-134 + Cs-137 ≤ 1000 Bq/Kg	Según guía técnica 295 de la Organización Internacional de Energía Atómica

Tabla 11: Características microbiológicas

Parámetros	Especificaciones	Métodos de Ensayos
m.o. a 30°C ufc/g	10 ⁴	ISO 4833: 2003
Coliformes ufc/g Coliformes a 45 °C	<10 Ausencia de E. Coli	ISO 4832:1991
HF y Levadura ufc/g	10 ²	ISO 7954: 1987
St. Coagulasa positiva	<10 ²	ISO 6888-1:1999
Salmonella en 25 g	Neg	ISO 6579:2002

2.3 Destino del producto

Debido a su elevada calidad nutritiva, el yogurt de soya está indicado en todas las edades, así como durante embarazo y lactancia.

En los niños, el yogurt de soya garantiza la mayor parte de los nutrientes necesarios, incluido el calcio, para el crecimiento psíquico y motor, así como las cantidades necesarias de calorías. Por eso debe formar parte de una dieta balanceada.

En la adolescencia, cuando se produce un rápido proceso de crecimiento, maduración y desarrollo corporal y sexual, con aumento de la actividad física y de las tareas docentes, deportivas y recreativas, es necesario el consumo de alimentos variados y nutritivos donde el yogurt de soya juega un importante papel. (Tene Sotomayor 2020)

El adulto mayor requiere de una alimentación acorde a la edad, es por ello que el yogurt de soya en este grupo poblacional ofrece posibilidades ventajosas de combinar una sana alimentación pues proporciona vitaminas con propiedades antioxidantes, calcio en

la prevención de la osteoporosis y grasas de tipo insaturado capaces de evitar enfermedades crónicas frecuentes a estas edades.

2.4 Diagnóstico de la Empresa

La Empresa Provincial de Productos Lácteos Ciego de Ávila es líder en el procesamiento de leche fresca y sus derivados fundamentales queso, yogurt y de elaboración de productos a partir del procesamiento de la leche del frijol de soya en el territorial que cualifica tan importante actividad productiva, a la misma se le presta priorizada y permanente atención; en cuanto al Sistema de Gestión de la Calidad se trata, y por su innegable impacto, el procesamiento industrial se cumple bajo los principios tecnológicos exigibles. El sistema implementado no tiene cruzamiento o regresión destino – origen.

En la Empresa Productos Lácteos de Ciego de Ávila no se ha implementado el Sistema de Calidad HACCP, se trabaja en el cumplimiento del plan de medidas derivadas del diagnóstico y se concluyó la documentación revisada y aprobada por el CNICA.

Con el fin de lograr la mejora continua de la calidad y el cumplimiento de las medidas para la implementación del sistema se trabaja de forma permanente en la capacitación de obreros, técnicos y directivos.

El Director General de la empresa es el máximo responsable de garantizar la Calidad, implementación y mejoras continuas; en función de ello se ha creado el consejo de calidad, órgano autorizado a realizar las mejoras en función de la calidad en todas sus entidades. Designado para ellos en sus funciones al Director Técnico.

El trabajo del consejo de calidad se proyecta por el cumplimiento de la satisfacción de los clientes, debe estar encaminado a preservar el medio ambiente en aquellas actividades que la empresa realiza para la producción de bienes y servicios, y atender directamente las actividades de normalización, metrología y control de la calidad.

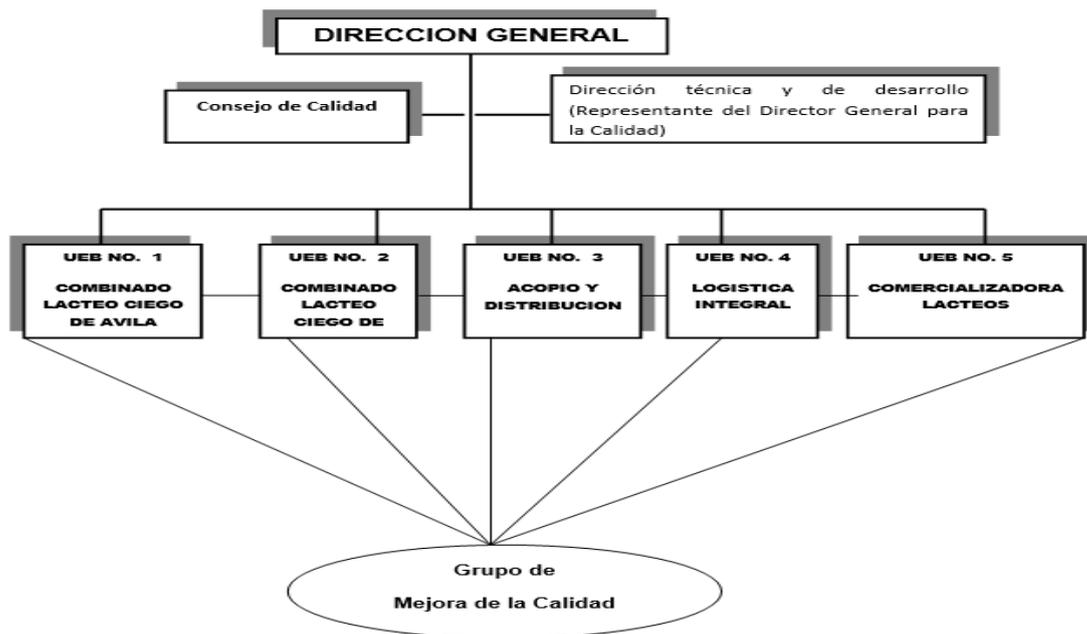


Figura 3: Estructura del Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa “PRODUCTOS LÁCTEOS CIEGO DE ÁVILA”.

2.4.1 Informes de auditorías:

Existen a grandes rasgos, incumplimientos del plan de producción, indisciplinas por no acatarse a las normativas, todo derivado de la falta de control interno, la falta de establecimiento sistemático de controles en la planificación estratégica, la no existencia de un comité de prevención y control que permita al consejo de dirección abordar con profundidad y con un enfoque preventivo los problemas de manera que favorezca la toma de decisiones oportunas en la organización. El ciclo directivo es un proceso constante de retroalimentación, si el directivo no garantiza la ejecución de las tareas y supervisa el trabajo no se detectan desviaciones, no se verifica el cumplimiento de los objetivos y por tanto el sistema de planificación no se nutre de nuevas exigencias demandadas por la organización.

En la tabla 12 se muestran las preguntas con los resultados y las observaciones correspondientes para los diferentes criterios a evaluar.

Tabla 12: Conocimiento de las normas higiénico - sanitarias que deben cumplirse en el proceso de producción de yogurt de soya.

Condiciones Externas	SI/NO	Observación
¿Los edificios y demás instalaciones de almacenamiento presentan buenas condiciones (ausencia de rajaduras y de filtraciones, se encuentran pintados)?	NO	Se pueden observar rajaduras y filtraciones en algunas partes de los edificios.
¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales a la fábrica?	NO	Las rejillas en las cuentas de desagües no están al nivel del piso
Condiciones Internas		
¿Las paredes están bien conservadas?	NO	Hay presencia de grietas en algunas de las paredes.
¿Los techos son apropiados y están en buenas condiciones?	SI	Los techos, los falsos techos, y las demás instalaciones suspendidas están contruidos de forma que reduce la condensación, la formación de moho no deseable, etc.
¿Las paredes, pisos y techos están contruidos con materiales fácilmente lavables?	SI	Solamente una parte.
¿La iluminación es adecuada?	NO	Iluminación deficiente
¿Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado de conservación, seguridad y uso?	NO	No existe una seguridad completa.
Estado de Salud de los Empleados		
¿Hay libretas sanitarias actualizadas del personal?	NO	
¿El personal está vestido con el uniforme correspondiente (gorros, guantes, barbijos, guardapolvos, pantalones, calzados)?	NO	No todo el personal está vestido con el uniforme correspondiente.
Preparación de los empleados		
Si el personal manifiesta enfermedades que puedan afectar la calidad o seguridad de los productos, ¿es excluido del contacto con éstos?	SI	
¿Existe un plan de entrenamiento para el personal?	NO	
Organización		

¿Existe documentación de elaboración de productos lácteos?	SI	En un 70%
¿Existe un plan para mantenimiento de equipos?	SI	
¿Existe el cálculo de rendimiento real obtenido en las diversas etapas de elaboración y relación con el rendimiento teórico?	NO	

La producción de alimentos a partir del frijol de soya está expuesta a contratiempos relacionados con el medio y las deficiencias industriales por el atraso en tecnológico, indistintamente y al mismo tiempo en factores que directa o indirectamente inciden, en apretada síntesis las principales causas siguientes:

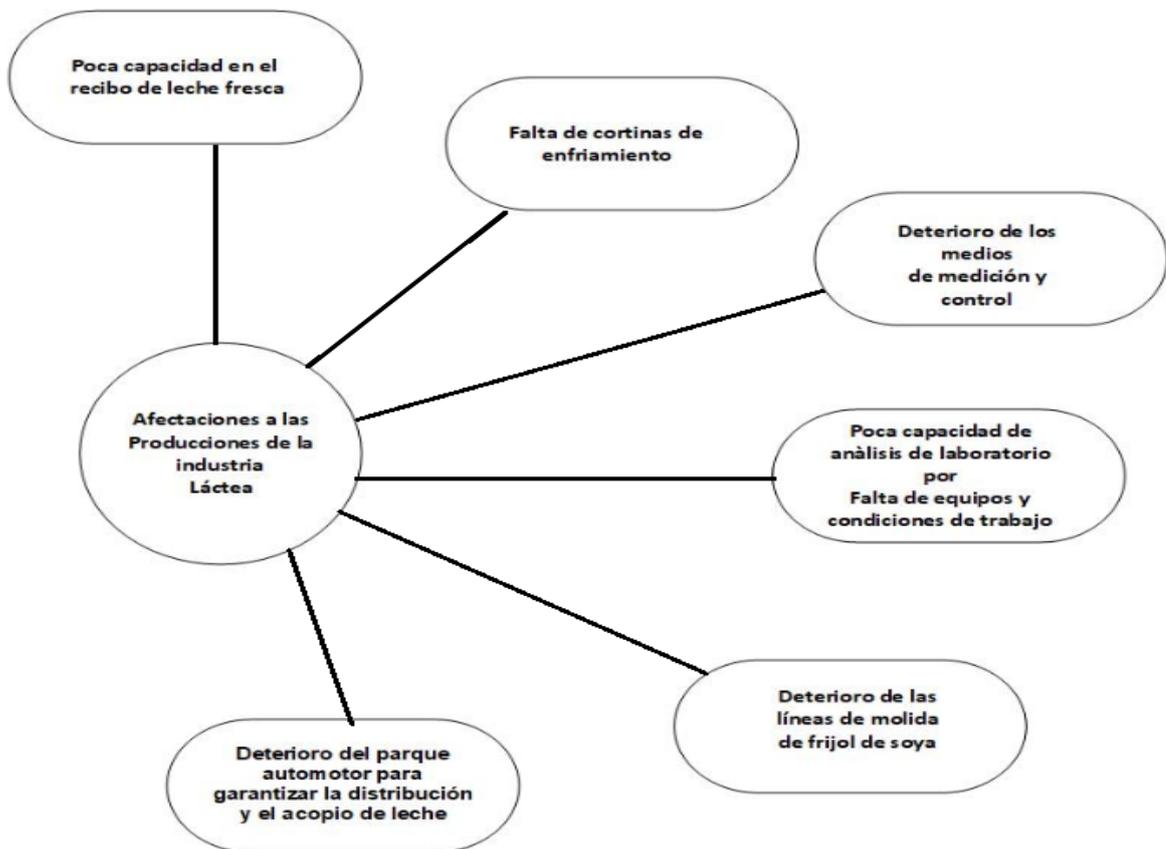


Figura 4: Principales afectaciones a los procesos productivos en la industria láctea de Ciego de Ávila

Después de estar identificadas las principales causas y condiciones que producen estas y otras afectaciones, generalmente roturas y averías imprevistas a las que se les busca inmediatez en la solución, excepto cuando se trata de piezas, accesorios y tipo específico de gas refrigerante no disponible en los suministradores en estos momentos.

Conclusiones parciales

- 1- A partir de la descripción del proceso de obtención de Yogurt de Soya y del diagrama de flujo se pudo conocer en este capítulo como se desarrolla este proceso, al igual que la inspección de calidad en cada una de sus etapas.
- 2- No existe una participación activa de los trabajadores en el proceso de planificación. Falta de conocimiento sobre el funcionamiento del proceso administrativo.
- 3- A partir de la encuesta realizada se llegó a la conclusión que es imprescindible diseñar un plan de medidas para aplicar un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad (SGCI). Este sistema se hace necesario con el objetivo de que reduzca el riesgo de pérdidas de información, que implante medidas de seguridad, que realice una revisión continua de los riesgos a los que están expuestos los clientes y, por tanto, asegure la inocuidad de los productos.

CAPÍTULO III: DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD.

El Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria reduce los costes de fallos e incidencias, pero también permite proporcionar productos y servicios que satisfagan las expectativas de los clientes, que, sin duda, tendrán la certeza de consumir alimentos de gran calidad y absolutamente seguros. Ayuda a focalizar y orientar recursos hacia los puntos críticos. Motoriza la mejora continua para avanzar en el logro de objetivos de excelencia y calidad total. Es flexible y adaptable a nuevos requerimientos. Permite ganar mercados y generar nuevos negocios. Es compatible con otros sistemas de calidad. (Virginia, Giselle et al. 2014)

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 en el proceso de producción del Yogurt de Soya

La inocuidad de los alimentos, incluyendo el agua, es un requisito para la salud pública, y se refiere a la ausencia de todo tipo de peligro (biológico, físico, químico) en los mismos. Como sabemos, los peligros pueden llegar a los alimentos desde diversas fuentes (manipulador, ambiente, utensilios, agua, origen propio del alimento), por malas prácticas en la producción primaria, mal uso de productos químicos (aditivos, desinfectantes, plaguicidas, alérgenos), falta de controles durante el proceso, materias primas contaminadas, entre otras.

El plan de análisis de peligros y puntos críticos de control desarrollado en la organización (Grupo de trabajo del Sistema APPCC UEB Combinado Lácteo Ciego de Ávila, Empresa Productos Lácteos de Ciego de Ávila) es utilizado para prevenir peligros físicos, biológicos y químicos que atenta contra la inocuidad de los productos a base de soya envasados en nylon de polietileno en nuestra fábrica.

Se realiza un estudio del proceso de producción incluyendo los aditivos empleados, los envases y la distribución, para la identificación de aquellas fases que puedan presentar desviaciones y afectar la seguridad en la producción de derivados de la soya

envasados en nylon de polietileno para lo cual se establecen medidas de control preventivas y correctivas.

Es por ello que los técnicos a cargo de las tareas de control de la inocuidad de los alimentos deben contar con sólidos conocimientos para la identificación de factores físicos, químicos y biológicos que pueden poner en peligro la salud de los consumidores tal como lo muestra la Tabla 13

Tabla 13: Identificación y análisis de peligros

Etapa del proceso	Peligro	¿Existe peligro significativo para la inocuidad del alimento?	Justifique decisión para la columna anterior	¿Qué medida se puede aplicar para prevenir el peligro significativo?	¿Es PCC ?
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA:	Peligro Biológico - Mohos - Aerobios mesófilos - Levaduras	SI	- Contaminación microbiológica del producto, consecuentemente no apto para consumo humano. Puede causar infecciones e intoxicación al consumidor. - Producto sin certificado de calidad.	- Selección de proveedores. - Certificado de calidad del producto o informe de ensayo. - Evaluación organoléptica de las materias primas e insumos. - Evaluación de integridad de envases, según corresponda descartar. - Protección del producto del polvo y humedad para el transporte. - Transporte exclusivo para alimentos. - Adecuada manipulación en el proceso	SI
	Peligro Químico - Contaminación con lubricantes (gasolina, aceite, etc) o residuos de pesticidas. - Acidez elevada de algunos insumos. - Elevada concentración de metales pesados. - Presencia de Aflatoxinas.	SI	- Contaminación química del producto, consecuentemente de mala calidad. Puede causar intoxicación al consumidor. - Dosificación inadecuada de insumos. - Productos con fechas vencidas.		

	Peligro Físico - Materias extrañas como paja, pelo, piedra, metal residuo de carbón.	SI	Producto de mala calidad y contaminados. - Compra de insumos de proveedores de dudosa procedencia.	de transporte y recepción. - Almacenes exclusivos para alimentos, protegidos del ataque de plagas (gorgojos, roedores). - Capacitación del personal involucrado.	
PESADO	Peligro Biológico - Contaminación microbiológica por patógenos.	SI	- Malas prácticas de manufactura por parte del personal responsable. - Contaminación cruzada por el uso de utensilios y equipos sucios. - Enfermedades contagiosas, infecciones o heridas por parte de los operarios o personal manipulador.	- Aplicación del PHS. - Control de la Higiene Personal. - Limpieza y desinfección de equipos.	NO
	Peligro Químico - Restos de detergente. - Restos de lubricantes.	SI	- Mal enjuague de equipos y utensilios después de haber utilizado los detergentes, aplicación excesiva de desinfectantes (mala ejecución del programa de saneamiento).		
	Peligro Físico Ninguno	---	---		
MOLINA DO I	Peligro Biológico - Contaminación con microorganismos patógenos.	SI	Controlado con el programa de higiene y saneamiento.	- Adecuada higienización y desinfección de utensilios y equipos de molienda. - Aplicación del PHS.	NO
	Peligro Químico Ninguno	---	---		

	Peligro Físico Ninguno	---	---	- Equipos con detectores metálicos.	
ULTRA - PASTEURIZACIÓN	Peligro Biológico - Supervivencia de microorganismos patógenos.	SI	- Deficiente control de temperatura y tiempo. - Prolongada exposición del producto.	- Aplicación del PHS. - Calibración de termómetros. - Control de tiempo y temperatura. - Aplicación del tratamiento correcto.	SI
	Peligro Químico Ninguno	---	---	- Capacitación del personal.	
	Peligro Físico Ninguno				
MOLINDA II	Peligro Biológico - Contaminación con microorganismos patógenos.	SI	Controlado con el programa de higiene y saneamiento.	- Adecuada higienización y desinfección de utensilios y equipos de molienda. - Aplicación del PHS.	NO
	Peligro Químico Ninguno	---	---	- Equipos con detectores metálicos.	
	Peligro Físico Ninguno	---	---		
ESTANDARIZACIÓN DE LA LECHE CON AZÚCAR	Peligro Biológico - Contaminación con microorganismos patógenos.	SI	- Utilización de insumos sin control o contaminados. - Humedad elevada. - Deficiente almacenamiento.	- Aplicación del programa de saneamiento. - Calibración de equipos. - Control de higiene personal.	NO
	Peligro Químico - Presencia de metales pesados. - Restos de plaguicidas y otros compuestos químicos.	---	- Adquisición de insumos y aditivos alimentarios sin certificado de calidad.	- Adquirir insumos con certificado de calidad o informe de ensayo.	
	Peligro Físico Ninguno	---	---	- Control de acidez, sólidos totales y pH. - Capacitación del personal.	

1er ENFRIAMIENTO	Peligro Biológico - Recontaminación con microorganismos patógenos.	SI	- El tiempo de espera puede inducir al desarrollo de patógenos. - Inadecuadas prácticas de manipulación. - Prolongada exposición del producto. - Contaminación cruzada por utensilios y manipuladores.	- Proceso rápido de enfriamiento. - Control de tiempo y temperatura. - Adecuado uso de uniformes. - Aplicación de las BPM y PHS. - Protección del área de espera de enfriamiento. - Capacitación al personal.	SI
	Peligro Químico - Contaminación con detergentes, desinfectantes y otros productos químicos.	SI	- Contaminación cruzada por deficiente limpieza y uso adecuado de los insumos químicos.		
	Peligro Físico Ninguno	---	---		
INOCULACIÓN E INCUBACIÓN	Peligro Biológico - Recontaminación con bacterias patógenas.	SI	- Utilización del cultivo láctico no certificado. - Inadecuadas prácticas de manipulación. - Manipuladores enfermos. - Contaminación cruzada por utensilios.	- Aplicación de las Buenas Prácticas de Manipulación. - Aplicación del PHS. - Control de tiempo. - Protección del tanque de incubación. - Capacitación al personal de manejo de procesos.	NO
	Peligro Químico Ninguno	---	---		
	Peligro Físico Ninguno	---	---		

2do ENFRIAMIENTO	Peligro Biológico - Recontaminación con microorganismos patógenos.	SI	- El tiempo de espera puede inducir al desarrollo de patógenos. - Inadecuadas prácticas de manipulación. - Prolongada exposición del producto. - Contaminación cruzada por utensilios y manipuladores.	- Proceso rápido de enfriamiento. - Control de tiempo y temperatura. - Adecuado uso de uniformes. - Aplicación de las BPM y PHS. - Protección del área de espera de enfriamiento.	SI
	Peligro Químico - Contaminación con detergentes, desinfectantes y otros productos químicos.	SI	- Contaminación cruzada por deficiente limpieza y uso adecuado de los insumos químicos.	- Capacitación al personal.	
	Peligro Físico Ninguno	---	---		
CÁMARA REFRIGERADA Y CONSERVACIÓN	Peligro Biológico - Desarrollo de microorganismos patógenos.	SI	- El incumplimiento con los parámetros establecidos para la refrigeración, puede devenir en un desarrollo de M.O. patógenos.	- Manejo de parámetro de tiempo y temperatura. - Aplicación de las BPM y PHS. - Capacitación al personal de toda la fase de refrigeración.	SI

3.2 Selección de los PCC (Puntos Críticos de Control)

Se pueden establecer los PCC conociendo el proceso y todos los peligros posibles al objeto de establecer las mejores medidas preventivas para su control. Gracias a la utilización de la información generada durante el Análisis de Peligro, se identificó los PCC.

En el caso del Árbol de Decisiones para determinar PCC, son por peligro y etapa del proceso. La respuesta a cada pregunta conduce por un determinado camino en el árbol hasta concluir si se necesita o no un PCC en esta etapa.

La utilización del Árbol de Decisiones hace de que se piense de un modo estructurado y garantiza un estudio consecuente de cada etapa y peligro identificado. También tiene el beneficio de forzar y facilitar la discusión dentro del equipo y de mejorar el trabajo en equipo y el plan HACCP. (Torres, Matos et al. 2005)

La selección de los Puntos Críticos de Control (PCC) se realiza según el árbol de decisiones mostrado en el Anexo 1 y en la tabla 12 Los seleccionados son aquellas operaciones del proceso de elaboración de yogurt de soya, en las que es posible intervenir sobre uno o más factores para eliminar, evitar o minimizar un riesgo potencial.

Los PCC son:

PCC 1: (Recepción de materia prima) por posibilidad de entrar al proceso materia prima contaminada o sin los adecuados requisitos de calidad. En la Empresa, para el proceso de obtención de Yogurt de Soya se debe tener en cuenta estos requisitos de calidad (Cotiledón limpio, grano partido, cáscara suelta, granos enteros y cotiledón con cáscara. No debe existir más del 10% y una eficiencia de $\geq 90\%$).

PCC 2: (Ultra – pasteurización). En caso de no lograr la completa pasteurización de la leche de soya, no se eliminan todos los microorganismos patógenos presentes. Por posibilidad de no lograr la inactivación de los factores antinutricionales, ni el ablandamiento de las partículas en suspensión.

PCC 3: (1er Enfriamiento). Por posibilidad de no mantener la temperatura en un rango de 42°C a 45°C ($315,15^{\circ}\text{K}$ a $318,15^{\circ}\text{K}$)

PCC 4: (2do Enfriamiento). Por posibilidad de no alcanzar una temperatura de 15°C .

PCC 5: (Cámara refrigerada y conservación). Por posibilidad de no mantener una temperatura no mayor de 8°C .

3.2.1 Diagrama de Flujo con los Puntos Críticos de Control

El diagrama de flujo propuesto es el mostrado en la figura 5 y en el Anexo 2

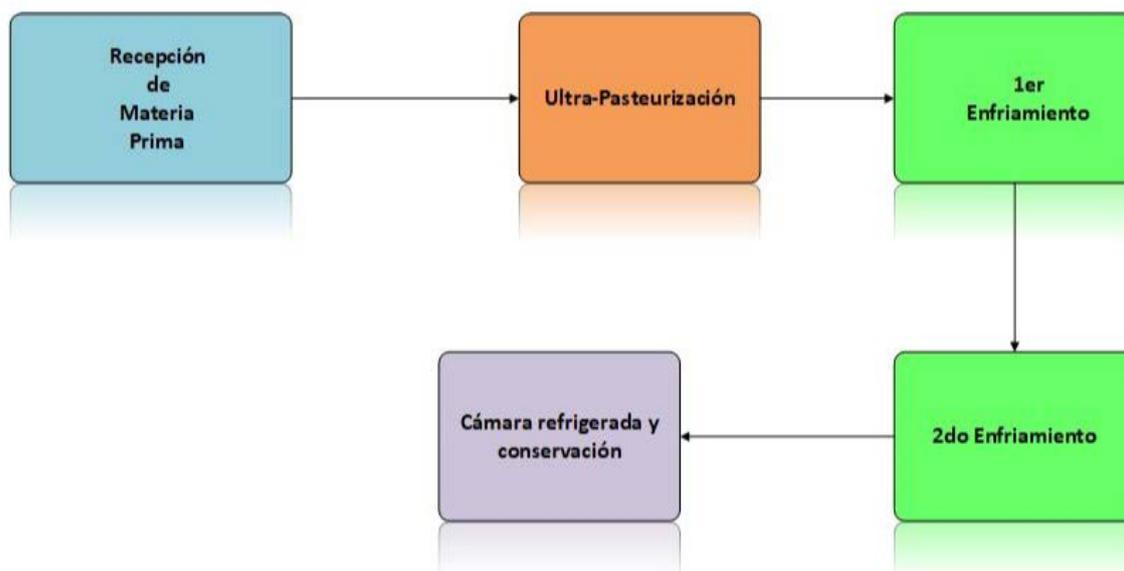


Figura 5: Diagrama de flujo con puntos críticos de control.

3.3 Definición de límites críticos de control

Límites para la materia prima PCC 1:

SOYA

Humedad: 11.70 %

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g.	
					m	M
Mohos	5	3	5	2	10 ⁴	10 ⁵

AZÚCAR

- Humedad: 0.4 % Máx.
- Integridad de los sacos: Íntegros.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g.	
					m	M
Aerobios mesofilos	1	3	5	3	10 ²	10 ³
Mohos	2	3	5	3	<10	10
Levaduras	2	3	5	2	<50	50

Límites para la Ultra-pasteurización PCC 2:

Temperatura de Pasteurización	85 A 90 °C
Tiempo de Pasteurización	15 a 20 min.

Límites para la Cámara refrigerada y conservación PCC 5:

Temperatura de Refrigeración	Menor que 8°C
Tiempo de Refrigeración	8 horas a 14 días

3.4 Monitoreo de los Puntos Críticos de Control

El monitoreo de un Punto Crítico de Control se realiza con el propósito de determinar si se están respetando los límites críticos del proceso.

El monitoreo es el principio que garantiza y que permite confirmar si se está siguiendo el plan HACCP. De esta manera, el productor tendrá medios para demostrar si las condiciones de producción cumplen con el plan HACCP.

Tabla 14: Monitoreo de los PCC del proceso de obtención de Yogurt de Soya

Etapa	¿Qué se debe monitorear?	¿Dónde se debe monitorear?	¿Cómo se debe monitorear?	¿Quién lo debe monitorear?	¿Con qué frecuencia se debe monitorear?
Recepción de materia prima	Cantidad de granos	En una pesa	En gramos	Jefe de control de calidad	Cada lote
Ultra – pasteurización	Temperatura y Tiempo	Pasteurizador	Con termómetro	Operario responsable de la pasteurización	Cada 30 minutos
1er Enfriamiento	Temperatura	Cortina de frío	Con termómetro	Operario	Cada 30 minutos
2do Enfriamiento	Temperatura	Cortina de frío	Con termómetro	Operario	Cada 30 minutos
Cámara refrigerada y conservación	Temperatura	Nevera	Por control visual	Jefe de control de	Cada 2 horas

3.5 Acciones Correctivas

Dentro de un proceso de Gestión de Calidad, las acciones correctivas son todas aquellas decisiones, medidas, actividades y soluciones orientadas a la eliminación de causas potenciales y reales de un problema. Tal y como su nombre indica, la idea es corregir algo que ha fallado dentro del proceso de calidad y que necesita una intervención urgente, además de soluciones eficaces, entre otros. El objetivo es que estos fallos no vuelvan a repetirse.

Tabla 15: Propuesta de acciones correctivas

ETAPAS	ACCIONES CORRECTIVAS	Responsable de la acción correctiva
Recepción de materias primas	Si existe presencia de algún peligro se rechaza el lote.	Jefe de control de Calidad.
Ultra – pasteurización	Si no cumple con los parámetros establecidos se procede a establecer un proceso complementario. Calibración de termómetros.	Operario responsable de la Pasteurización.
1er Enfriamiento	Revisar termo registrador. Calibrar sensor de temperatura. Mantener actualizada la calibración de los instrumentos de medición de temperatura.	Operario Jefe de producción
2do Enfriamiento	Revisar termo registrador. Calibrar sensor de temperatura. Mantener actualizada la calibración de los instrumentos de medición de temperatura.	Operario Jefe de producción
Cámara refrigerada y conservación	Si hay incremento de temperatura en la cámara se procederá a realizar un ajuste. Se realizará una evaluación sensorial del producto para proceder a mantener en refrigeración o rechazar el producto.	Jefe de control de calidad

3.6 Propuesta del plan de medidas.

- 1- Rechazo de los productos o alimentos que pudieran estar contaminados.
- 2- Restablecer el Plan de Prerrequisito en cuestión, por ejemplo: Restablecer el Plan de Mantenimiento higiénico de las instalaciones.
- 3- Sustitución de dispositivos de temperatura (u otros) si no funcionaran.

- 4- Se debe colocar instrumentos de medición calibrados.
- 5- Cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo del equipo.
- 6- Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- 7- Mejorar la calidad y eficiencia en la molida y en el producto, sistemas de refrigeración como torre de enfriamiento, sistemas de condensación, compresores. Sistema de control de proceso e instrumentos de medición.

Conclusiones parciales

- 1- Se identificaron y analizaron los peligros y los Puntos Críticos de Control en el proceso de producción de Yogurt de Soya.
- 2- Se propone un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad con el objetivo de generar mayor eficiencia, mejorar la gestión de procesos, mejorar la posición competitiva en el mercado e incrementar la calidad y el valor agregado de sus productos.
- 3- Se propone un diagrama de flujo donde se observan los Puntos Críticos de Control (PCC).
- 4- Se desarrolla un monitoreo de los Puntos Críticos de Control (PCC) para demostrar si las condiciones de producción cumplen con el plan HACCP.
- 5- Se proponen acciones correctivas de cada Punto Crítico de Control (PCC).

CONCLUSIONES

Como fruto del trabajo realizado en la Empresa de Productos Lácteos de Ciego de Ávila en correspondencia con el Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad (SGCI), se arribaron a las siguientes conclusiones:

- 1- Mediante el estudio bibliográfico se puede observar la gran importancia del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad (SGCI) en la Empresa de Productos Lácteos de Ciego de Ávila. Este Sistema logra generar una mayor eficiencia, mejorar la gestión de procesos, mejorar la posición competitiva en el mercado e incrementar la calidad y el valor agregado de sus productos.
- 2- En la Empresa de Productos Lácteos de Ciego de Ávila se evidencia la carencia de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad (SGCI) que garantice la seguridad alimentaria de los productos lácteos. Se desconoce la existencia de algún documento que cumpla las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las normas de saneamiento.
- 3- Para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad (SGCI), se propone un plan de medidas con el objetivo de controlar y monitorear los puntos críticos de control.

RECOMENDACIONES

- 1- Aplicar en la Empresa de Productos Lácteos de Ciego de Ávila el Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad (SGCI) propuesto, con el objetivo de realizar una revisión continua de los riesgos a los que están expuestos los clientes y de esta forma asegurar la inocuidad de los productos.

Bibliografía

- Alimentarius, C. (2003). Principios y Directrices para la aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos. Anexo II: Orientación sobre los parámetros de Gestión de Riesgos Microbiológicos en el trámite 4. trigésima novena reunión CX, FH 07/39/8.
- Alimentarius FAO, C. d. C. (1996). "Codex Alimentarius: requisitos generales (higiene de los alimentos)."
- Bonilla, E. and P. Rodríguez (1995). Más allá del dilema de los métodos: la investigación en ciencias sociales, CEDE, Facultad de Economía, Universidad de los Andes.
- Caballero Torres, A., et al. (1997). "Análisis de riesgo y puntos críticos de control en la inspección sanitaria de alimentos." Rev. cuba. aliment. nutr: 126-136.
- Cartaya, J. C. C. and J. R. C. Suárez (2008). "La inteligencia empresarial y el sistema de gestión de calidad ISO 9001: 2000." Ciencias de la Información 39(1): 31-44.
- Castellanos, L. C., et al. (2004). "Incorporación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la legislación alimentaria." Revista de Salud pública 6(3): 289-301.
- DEL CONSUMIDOR, P. F. and P. INDUSTRIALIZADOS "PROYECTO de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-128-SSA1-1993, Productos y servicios. Que establece la aplicación de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la planta industrial procesadora de productos de la pesca."
- Delgado, R., et al. (2003). "Enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) de origen marino en Nueva Esparta: II. Características clínicas y etiológicas." Revista del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel 34(2): 11-16.
- Ducar Maluenda, P. (1988). El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos: su aplicación a las industrias de alimentos, Acribia.

- Inda, A. (1999). propuesta para el mejoramiento de la calidad en la industria alimentaria: Una síntesis entre HACCP, el sistema del conocimiento profundo de E, deming e ISO 9000. Congreso Nacional de Ciencia y Tecnología de los alimentos. San José. Costa Rica.
- JAY, J. (2000). "Microbiología moderna de los alimentos. 4ta Edic." ACRIBIA. España.
- Juran, J. M. (1990). Juran y el liderazgo para la calidad: manual para ejecutivos, Ediciones diaz de santos.
- LÁCTEOS, L. L. Y. L. P. (2004). "Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias."
- Ladeulina, F. (2002). HACCP y Análisis de Riesgos como objetivos de la inocuidad de los Alimentos. Centro Nacional de Higiene de los Alimentos. Congreso Panamericano de Ciencias veterinarias.
- Latino, G. (2006). Manual del Ingeniero de Alimentos.
- Lidueñas Bastidas, Y. and M. R. Zarate Guardo (2001). Diseño del plan haccp para el aseguramiento de la inocuidad de la leche pasteurizada y la leche en polvo entera y descremada en la Empresa Codegan Ltda, Universidad de Cartagena.
- Mercado, R. (2009). "Inocuidad de los Alimentos." Línea). Consultado 18.
- Mouwen, J. and M. Prieto (1998). "Aplicación Del Sistema Aricpc-Haccp a La Industria Cárnica Application of Haccp System To Meat Industry Aplicación Do Sistema Aricpc-Haccp Na Industria Cárnica." CYTA-Journal of Food 2(1): 42-46.
- Nieto Valbuena, M. Y. (2012). "Práctica empresarial e industria pasteurizadora y lechera el Pomar en el Municipio de Cajica (Cundinamarca)."
- Ponce, P. (1999). "Mejora de la calidad de la leche: Un factor estratégico en la capacidad competitiva del sector lechero." Editado en CENSA. Mayabeque. Cuba.

- Quisbert Blanco, A. (2015). "Sistema de Gestión de Calidad ISO 9000: 2005/9001: 2008" Sector Servicios de Consultoría (Caso aplicao a la Empresa SIMBIOSIS SRL, implementación para Certificación en IBNORCA), Universidad Mayor de San Andrés. Facultad de Ciencias Económicas. Carrera de...
- Rojas, A. P., et al. "Diseño e implantación de un sistema integrado de calidad e inocuidad de los alimentos en plantas procesadoras de productos lácteos."
- Romero del Castillo Shelly, M. and J. Mestres Lagarriga (2004). Productos lácteos: tecnología, Edicions UPC.
- SAGUÉS, A. X. R. "Riesgos y peligros en los productos lácteos."
- Sánchez, D. V., et al. (2010). "El Sistema HACCP." Barreras y acciones para su implementación desde una perspectiva CTS, Edición electrónica gratuita. Texto completo en [www. eumed. net/libros/2010d 793](http://www.eumed.net/libros/2010d/793).
- Sanchez, R. T. (2007). "Calidad, conceptos y generalidades."
- Tema, I. and V. Tema "ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS."

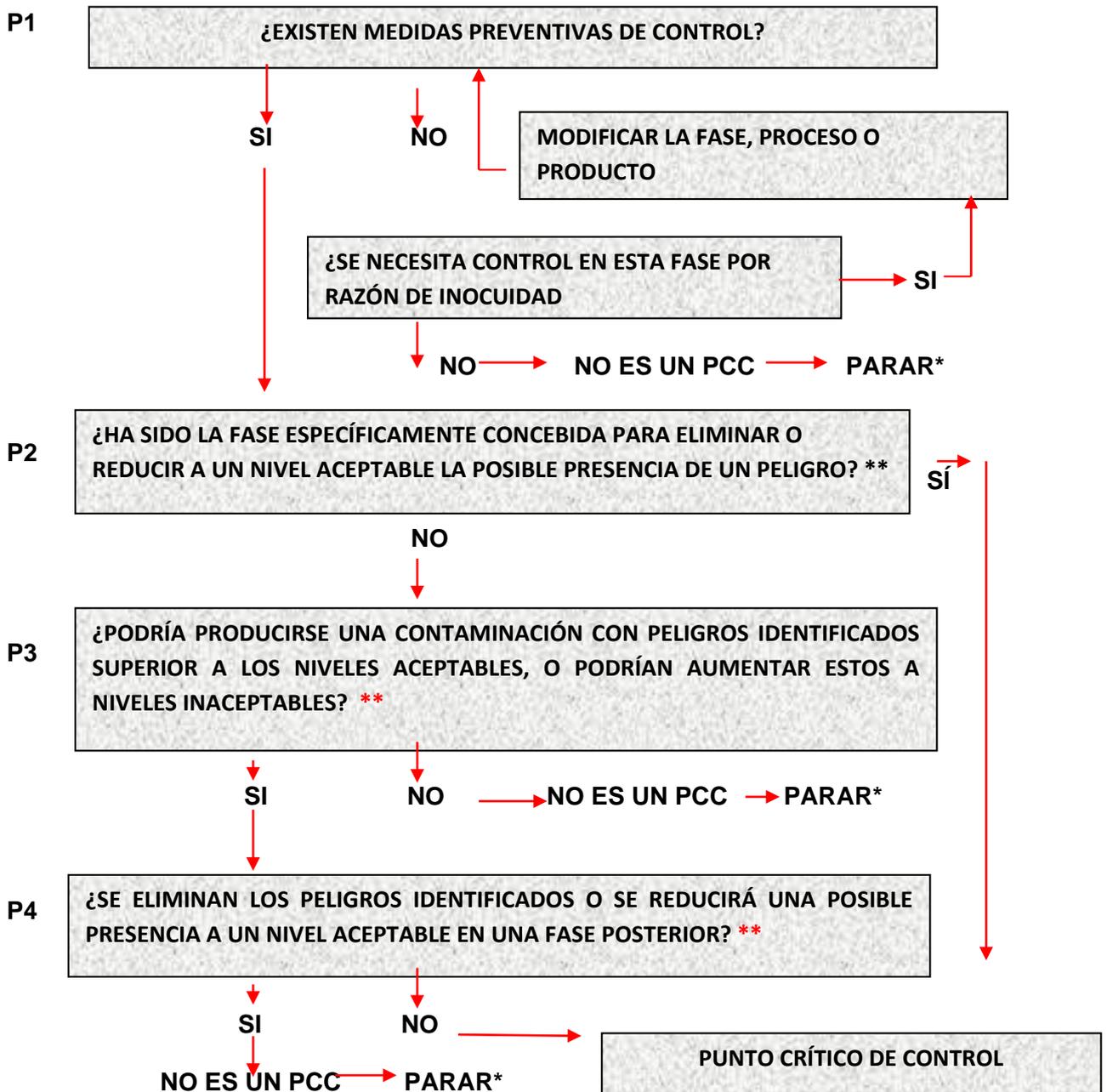
- Tene Sotomayor, H. S. (2020). Análisis comparativo de los beneficios obtenidos por las microempresas y pequeñas empresas alimenticias en el Cantón Quito que tienen el certificado de BPM-Buenas Prácticas de Manufactura-, o Notificación Sanitaria, Quito, 2020.
- Tobía, C., et al. (2004). "Sustitución parcial del alimento balanceado por ensilaje de soya y su efecto en la producción y calidad de la leche de vaca, en el trópico húmedo de Costa Rica." *Agronomía Costarricense* 28(2): 27-35.
- Torres, E. G., et al. (2005). "El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) como instrumento para la reducción de los peligros biológicos." *REDVET. Revista Electrónica de Veterinaria* 6(9): 1-14.
- Vargas, L. (1994). "Calidad e Inocuidad de la Leche y Productos lácteos." Universidad de Guadalajara. México: 39.
- Virginia, L. C., et al. (2014). IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS. 8th Cuban Congress on Microbiology and Parasitology, 5th

National Congress on Tropical Medicine and 5th International Symposium on HIV/aids infection in Cuba.

- Weisbroth, S. H. (1979). "Bacterial and mycotic diseases [of rats]." The laboratory rat. Volume 1. Biology and diseases: 193-241.

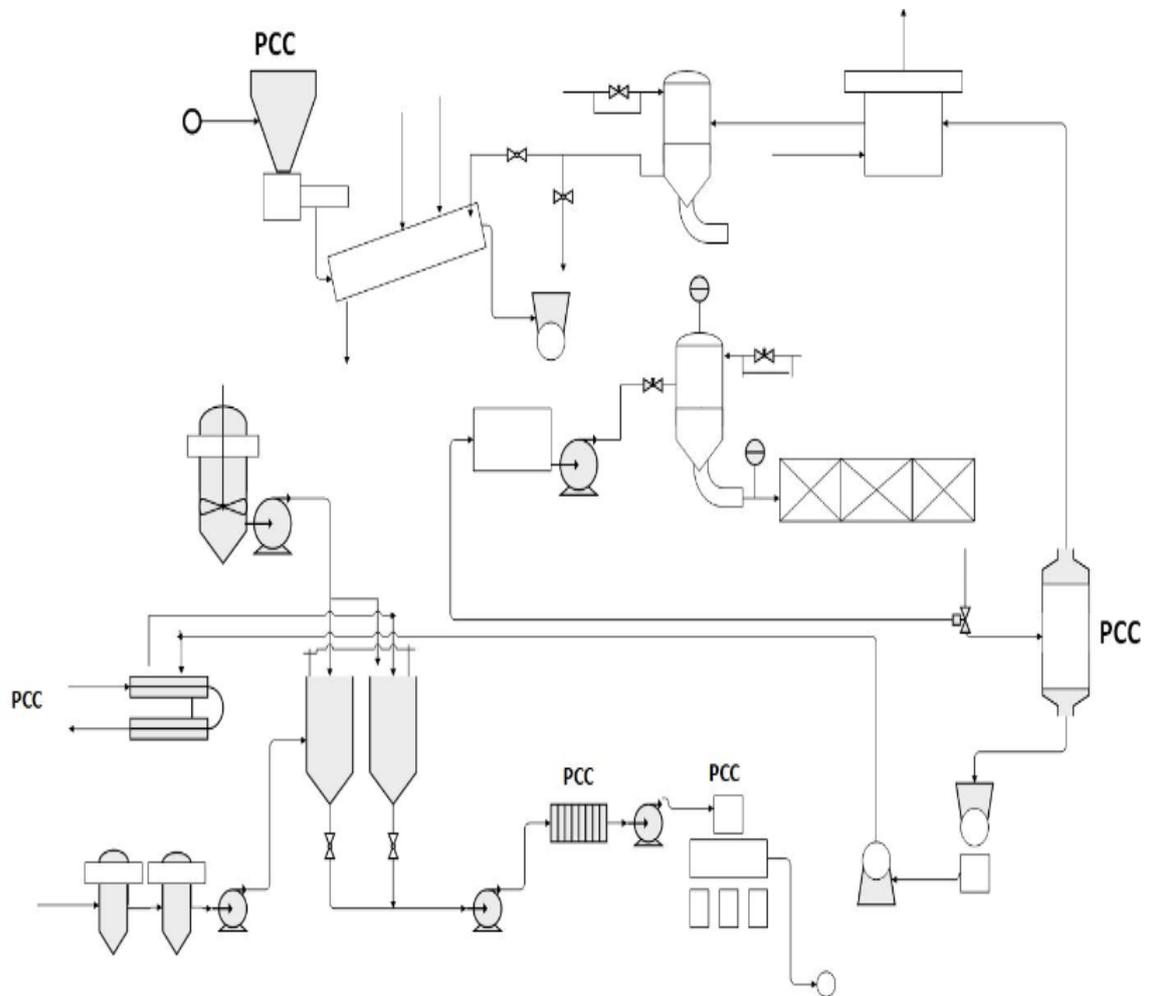
Anexos

Anexo 1: Árbol de decisiones para identificar la etapa como Punto Crítico de Control (PCC)



* Pasar al siguiente peligro identificado del proceso** Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del Plan APPCC

Anexo 2: Diagrama de flujo propuesto con Puntos Críticos de Control (PCC)



- PCC** Punto Crítico de control
- Entrada de la Materia Prima
- Salida del Producto