

26
2 es



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN**



U. N. A. M.

FALLA DE ORIGEN

**"APLICACION DE LOS LINEAMIENTOS DEL PROGRAMA HACCP
(ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL),
A UNA INDUSTRIA ELABORADORA DE YOGURT"**

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERA EN ALIMENTOS
P R E S E N T A :
ROSA MARIA RAMIREZ ZERMEÑO

ASESOR: ING. ANTONIO TREJO LUGO

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

1995



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

FALLA DE ORIGEN



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS



DR. JAIME KELLER TORRES
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN
P R E S E N T E .

AT'N: Ing. Rafael Rodríguez Ceballos
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la F.E.S. - C.

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS TITULADA:

Aplicación de los lineamientos del programa HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), a una Industria elaboradora de Yogurt

que presenta la pasante: Rosa María Ramírez Zermeño
con número de cuenta: 8554043-1 para obtener el TITULO de:

Considerando que dicha tesis reúne los requisitos necesarios para ser discutida en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

A T E N T A M E N T E .
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Edo. de Méx., a 06 de Enero de 199 5

PRESIDENTE	Ing. Juan R. Garibay Bermudez
VOCAL	I.A. Rosaífa Meléndez Pérez
SECRETARIO	Ing. Antonio Trejo Lugo
PRIMER SUPLENTE	Dr. José Luis Arjona Román
SEGUNDO SUPLENTE	I.B.Q. Leticia Figueroa Villareal

GRACIAS

A DIOS.

A MI UNIVERSIDAD

A MIS MAESTROS, COMPAÑEROS Y AMIGOS.

GRACIAS

ING. CARLOS VIRGEN CARRERA

ING. NELSON HIRAY

ING. MARIO MACIN

Por todo el apoyo que me brindaron y por su ejemplo en el desarrollo laboral.

GRACIAS

Al Ing. ANTONIO TREJO LUGO, por todo el apoyo que siempre me brindó y por su extraordinaria calidad humana,
MUCHAS GRACIAS.

- A mi esposo **JOSE ALBERTO**, y a mi hija **KARLA PATRICIA**, porque tenerlos a ustedes, ha sido el mejor regalo que Dios me ha brindado despues de la vida.

- Con amor, respeto y admiración a una gran mujer, cuyo ejemplo de Resistencia, Insistencia y Persistencia me ha guiado para alcanzar mis metas, **GRACIAS MAMA, PORQUE TU EJEMPLO HA SIDO Y SERA LA MEJOR DE LAS HERENCIAS.**

- A mis mejores amigas, mis hermanas **PATRICIA Y MARGARITA**, porque incondicionalmente siempre encuentre en ellas, apoyo cariño y comprensión, **GRACIAS.**

- A un gran amigo, con el que siempre conte en momentos dificiles, **GRACIAS PAPA.**

- A mis hermanos:

**ARTURO
MAGDALENA
JUAN JOSE
ALFREDO**

- A mis sobrinos:

Leonardo, Ana María, Juan José, Alfredo, Luz Adriana y Guadalupe

A todos ellos les dedico este trabajo

Índice

Punto		Pág.
	Lista de tablas	
	Lista de Figuras	
	Introducción	1
	Antecedentes	4
1.0	Control Sanitario de los alimentos, objetivo del Sistema HACCP	
1.1	El programa de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control	7
1.2	Tipo de Peligros Sanitarios que controla el Sistema HACCP	8
1.2.1	Peligros Físicos	8
1.2.2	Peligros Químicos	9
1.2.3	Peligros Biológicos o microbiológicos	10
1.3	Enfermedades transmitidas por alimentos	11
1.3.1	Clasificación de las enfermedades transmitidas por alimentos	11
1.3.1.1	Intoxicación Alimentaria	11
1.3.1.2	Infección Alimentaria Bacteriana	12
1.4	Microorganismos considerados peligrosos en el sistema HACCP	12
2.0	Enfoque del Sistema HACCP para controlar la calidad de los alimentos	
2.1	Principios del Sistema	15
2.2	Interpretación de los principios del Sistema HACCP	15
2.2.1	Identificación de los peligros y asignación de la categoría de riesgo	15
	Clasificación de las características de peligro	17
2.2.2	Determinar los PCC requeridos para controlar los peligros identificados	19
2.2.3	Establecimiento de Límites Críticos que deben cumplirse para cada PCC	21
2.2.4	Establecer Procedimientos para monitorear los PCC	23
2.2.5	Establecer acciones correctivas a tomarse cuando se presente una desviación sanitaria	24
2.2.6	Establecer sistemas efectivos de registro y archivo	24
2.2.7	Establecer procedimientos de verificación	25
3.0	Sanidad Industrial, base del Sistema HACCP	
3.1	Razones para la implementación de un Programa de Sanidad Industrial	27
	Razones Legales	27
	Ética laboral	28
	Razones económicas	29
3.2	Clases de contaminantes a controlar con el Plan de sanidad Industrial	29
3.2.1	Microorganismos Hongos, Levaduras etc .	29
3.2.2	Plagas	30
3.2.2.1	Clasificación de las plagas y medidas de control	30
	a) Insectos	31
	b) Roedores	32
	c) Pájaros	33

3.2.3	Materia Extraña	34
3.3	Establecimiento de un programa de Limpieza y saneamiento	34
3.3.1	Selección del sistema de limpieza adecuado para el producto procesado	36
3.3.1.1	Limpieza húmeda, CIP, COP, manual	37
3.3.1.2	Limpieza en seco	38
3.3.1.3	Sanitización medios físicos y químicos	39
3.4	Delimitación de responsabilidades en un programa de sanidad industrial	40
3.4.1	Responsabilidad de la Gerencia	40
3.4.2	Responsabilidad de producción	41
3.4.3	Responsabilidad del departamento de Calidad	41
3.4.4	Responsabilidad del departamento de mantenimiento	41
3.5	Factores que afectan un programa de Sanidad Industrial	41
3.6	Factores para lograr buen rendimiento en un programa de sanidad	42
3.7	Inspección de autoverificación	42
4.0	Proceso de Yogurt	
4.1	Materia prima	43
4.1.1	Definición de producción de leche	44
4.1.2	Fuentes de contaminación durante la producción de leche	44
	Contaminación por residuos antibióticos	44
	Contaminación por residuos pesticidas	45
	Contaminación por micotoxinas	45
4.1.3	Ordeño	45
4.1.4	Transportación	47
4.2	Proceso de yogurt	49
4.2.1	Definición de yogurt y diagrama de bloques	49
4.2.2	Recibo de leche	51
4.2.3	Filtración	53
4.2.4	Almacenamiento de leche cruda para yogurt	53
4.2.5	Clarificación	54
4.2.6	Estandarización	54
4.2.7	Evaporación	55
4.2.8	Homogeneización	55
4.2.9	Pasteurización	56
4.2.10	Preparación de Cultivo	59
4.2.11	Inoculación	60
4.2.12	Maduración	60
4.3	Envasado	61
4.3.1	Adición de fruta	61
4.4	Almacenamiento	62
4.5	Distribución	62

5.0	Relación de los departamentos de la planta con el HACCP	64
5.1	Director General	66
5.2	Aseguramiento de calidad	66
5.3	Control de Calidad	67
5.3.1	Sanidad Industrial	67
5.3.2	Laboratorio de análisis microbiológicos	68
5.3.3	Laboratorio de análisis físicoquímicos	68
5.3.4	Andén de recibo	68
5.4	Gerencia de Planta	68
5.4.1	Mantenimiento	69
5.4.2	Producción	69
5.5	Distribución	70
6.0	APLICACION DEL SISTEMA HACCP	71
6.1	Identificación de los peligros y asignación de la categoría de riesgo	72
6.2	Determinación de los PCC en la manufactura y distribución de yogurt	73
6.3	Aplicación de los lineamientos del sistema HACCP a cada una de las etapas de manufactura de yogurt	75
6.3.1	Recibo de leche	78
6.3.2	Almacenamiento de leche cruda	80
6.3.3	Tanques para la estandarización de leche cruda	82
6.3.4	Clarificación	84
6.3.5	Pasteurización	85
6.3.6	Limpieza y sanitización del equipo	86
6.3.7	Limpieza y sanitización de máquinas envasadoras	86
6.3.8	Almacenes y Transportes	88
6.4	Registros y documentos	89
	Conclusiones	90
	Glosario de Términos	91

LISTA DE TABLAS

1.1	Microorganismos considerados peligrosos en el sistema HACCP	13 14
2.1	Asignación de categoría de riesgo para un ingrediente	19
3.1	Clasificación de plagas	30
3.2	Clasificación de los sistemas de limpieza	36
3.3	Clasificación de los compuestos de limpieza	38
4.1	Clasificación de las bacterias en base a su resistencia a la temperatura	47
4.2	Efecto del mantenimiento de la temperatura en la leche cruda sobre el número y tipo de bacterias que se desarrollan	48
4.3	Análisis a que es sometida la leche destinada para yogurt	
4.4	Efecto fisicoquímicos del tratamiento térmico de la leche y su importancia para la elaboración de yogurt	58
6.1	Análisis de peligros y asignación de la categoría de riesgo en el proceso de Yogurt	72
6.2	Relación de los PCC en la elaboración de Yogurt	93
6.3	Aplicación de los lineamientos del sistema HACCP en Recibo de leche	79
6.4	Aplicación de los lineamientos del HACCP en tanques de estandarización	83
6.6	Aplicación de los lineamientos del HACCP en la clarificación	84
6.7	Aplicación de los lineamientos del HACCP en la Pasteurización	85
6.8	Aplicación de los lineamientos del HACCP en la limpieza del equipo	87
6.9	Aplicación de los lineamientos del HACCP en la limpieza de máquinas envasadoras	87
6.10	Aplicación de los lineamientos del HACCP en almacenes y transporte	88

LISTA DE FIGURAS

2.1	Arbol de decisiones para evaluar PCC	21
4.1	Diagrama de bloques para la producción de leche	44
4.2	Diagrama de bloques para la elaboración de yogurt	50
4.3	Diagrama de bloques para la elaboración de cultivo	60
4.4	Dibujo de una máquina envasadora de yogurt	63
5.1	Organigrama de una planta elaboradora de yogurt	65
6.1	Diagrama de flujo para la elaboración de Yogurt	74

INTRODUCCION

En la actualidad la transformación hacia un mundo globalizado ha impactado en todas las naciones derivando en una serie de acciones muy específicas en todas la economías.

De las acciones mas significativas en este proceso de transformación esta el esfuerzo en búsqueda de la calidad.

Las empresas han aprendido que si deciden participar en el mercado actual deben ser capaces de contender con competidores que muestran una calidad en mejoramiento continuo [1, 40].

Es así que las empresas al buscar la penetración de otros mercados buscan cultivar su competitividad a partir de controles y procedimientos que aseguren una calidad constante y repetitiva de los productos que son ofrecidos a los clientes, y con esto lograr su permanencia en el mercado, así como la prosperidad de las empresas.

Los cambios derivados del nuevo rumbo que México está tomando en materia de política económica y comercial, hacen necesaria la aplicación de métodos de control que rijan en el sistema internacional.

En la actualidad en el mercado internacional figuran tres sistemas de calidad, mismos que a continuación se explican brevemente.

ISO 9000 Organización internacional de estándares

TQM Manejo de calidad total

HACCP Análisis de peligros y puntos críticos de control

ISO 9000

Es una norma para la operación y administración de sistemas de aseguramiento de calidad, que permite a las empresas de todo el mundo tener una seguridad razonable sobre la confiabilidad de sus contrapartes (40)

Sus objetivos son obtener y mantener la calidad acordada, para así asegurar al comprador de un bien o servicio, que está recibiendo lo que está pagando, en otras palabras, es una nueva forma de garantizar fluidez y seguridad a todo tipo de industria, comercio y servicios. (19, 35).

La norma ISO 9000 contiene la información necesaria para tomar las políticas de la gerencia o el aseguramiento de calidad y convertirlas en acción, dispone de varios niveles de demostración y rastreabilidad de los procesos y genera evidencias documentadas de que el sistema es adecuado y que el producto cumple con las especificaciones predeterminadas, además la norma ofrece un sustento legal para enfrentar reclamos contra el producto, siempre y cuando éste y el sistema que lo genere se mantengan apegados a los parámetros de la norma.

México no acepta la norma ISO 9000 como obligatoria, pero a través de la Dirección General de normas de la Secofi cuenta con las suyas propias, como las de la serie NMX-CC, que son prácticamente equivalentes. (40, 35)

TQM Administración de Calidad total

Este sistema es muy costoso de implementar, ya que toma mucho tiempo porque su punto principal se basa en un cambio filosófico en lugar de ser un programa, algunas instituciones que lo implementaron, lo han definido como "Un método de mejoramiento de la calidad a través de un manejo sistemático del Sentido Común".(19)

En este sistema se requiere que tanto los gerentes como empleados cambien de actitud, dejando a un lado la mentalidad de obtener un sueldo a cambio de una función, por una actitud más entusiasta y de entrega al trabajo.

Cabe mencionar que este sistema ha tenido mayor aceptación por empresas que han perdido participación en el mercado que por aquellas que se encuentran en mejor posición para competir.(19)

HACCP Análisis de peligros y puntos críticos de control.

Este sistema es científico por naturaleza, ya que trata de erradicar los problemas potenciales de tipo microbiológico, químico y físico. También guía a los empleados en asumir un rol activo en la planeación e implementación de controles. Les enseña a reconocer en que parte del proceso se puede encontrar los peligros y que acciones correctivas se pueden tomar.

Si una empresa decide implementar cualquiera de los tres sistemas de calidad existentes en el mercado internacional, debe seleccionar el más adecuado a sus intereses y tratar de hacerlo lo mejor posible, por ejemplo:

Si el sistema de calidad que se quiere implementar es el manejo de calidad total, lo más conveniente es que sea en combinación con otro programa, como ISO 9000 o HACCP para obtener resultados palpables.

Si una empresa piensa exportar a Europa, o ya lo está haciendo, el sistema de calidad que puede seguir es ISO 9000 con todas sus ramificaciones, porque es el sistema de calidad adoptado oficialmente por la Unión Europea desde 1992 (40).

Si una empresa piensa exportar a Estados Unidos o países vecinos, el sistema de calidad HACCP es la opción más adecuada, porque es el sistema de calidad adoptado por las agencias regulatorias en Estados Unidos, parte de Canadá, y en México se encuentra en una etapa inicial de implementación por la Secretaría de Salud, además, si después decidiera ampliar su mercado a Europa, con un incremento de documentación y trabajo adicional puede obtener la certificación de la norma ISO 9000, (19,40).

Debido a su etapa inicial de implementación por la Secretaría de Salud, éste sistema de calidad será el objetivo del presente trabajo.

ANTECEDENTES

El Programa HACCP (siglas de Hazard Analysis Critical Control Point) cuya traducción es manejada como Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, tiene su origen en la década de 1960 con el programa espacial de los Estados Unidos, cuando la Compañía Pillsbury Co. estaba desarrollando productos alimenticios para los tripulantes de los vuelos espaciales. (3,7,20)

Existía la necesidad de que los alimentos que los astronautas consumían durante los vuelos espaciales, estuvieran libres de patógenos bacteriales o virales. Con los métodos y estándares de producción de ese tiempo, no se podía estar seguro de que no hubiera problemas, además, se tenían que hacer muchas pruebas, antes de estar seguros de que un lote de productos alimenticios fueran sanos y confiables. (7, 20)

El programa cero defectos de la NASA (Siglas en inglés de la Administración Nacional Especial de Aeronáutica de Estados Unidos), no satisfacía adecuadamente los requerimientos para la elaboración de este tipo de alimentos, motivo por el cual los científicos de aquella época comenzaron a modificarlo, surgiendo con esto un nuevo sistema de control, el programa HACCP, basado en 3 aspectos fundamentales:

- a) Controlar el ambiente de producción
- b) Controlar la materia prima
- c) Controlar el proceso.

En teoría con estos tres pasos se eliminaría la necesidad de hacer pruebas de los productos terminados.(3,7)

El programa HACCP fue presentado por primera vez en la Conferencia Nacional de la Protección de los Alimentos en los Estados Unidos en el año de 1971, la FDA (siglas en inglés de Administración de Drogas y Alimentos), usó dicho sistema como una base para establecer regulaciones que pertenecen a los alimentos con baja acidez y los alimentos acidificados enlatados. (3,7,20)

Aunque las Compañías de alimentos y las Agencias Regulatorias expresaron interés en el HACCP, las aplicaciones generales del sistema desaparecieron, con la excepción de algunas compañías grandes de los Estados Unidos que siguieron usándolo, tal es el caso de Pillsbury Co. (3,20)

Es hasta 1980 cuando las Agencias Regulatorias y el Centro de Investigación y desarrollo del Ejército de los Estados Unidos en Natick, Massachusetts, pidieron que la Academia Nacional de las Ciencias Estadounidenses, formara un Comité, para formular principios generales del sistema y ser aplicados a Especificaciones Microbiológicas de alimentos.(3,20)

Cinco años después dicho comité recomendó usar los principios de HACCP en programas de seguridad de los alimentos, y entrenar a todo el personal de la industria de los alimentos y de las agencias regulatorias, en los conceptos de este programa (3,8)

Fue entonces para 1987 que nació el NACMCF (siglas en inglés del Comité Consejero Nacional de Criterios de Alimentos), mismo que también dio su aprobación al HACCP como un procedimiento efectivo y racional para comprobar la seguridad de los alimentos, reforzando las Buenas Prácticas de manufactura y los métodos tradicionales de control de calidad. (3, 8)

Es interesante observar que el programa HACCP existe desde inicios de 1960 y es hasta años más tarde, cuando adopta popularidad en la industria alimentaria y agencias regulatorias en Estados Unidos.

En México en Agosto de 1993 la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario por medio de la Dirección General de control sanitario de bienes y servicios publicó el primer manual de Análisis de Riesgos y puntos Críticos de control, como una herramienta para reforzar el sistema de control de calidad tradicional, además de ser una guía para ambas partes, verificadores y empresarios, en el momento de una verificación sanitaria.

Con la implementación del programa HACCP como herramienta para reforzar el sistema de Control de calidad tradicional, se logra entre otras cosas, un acercamiento integral, que comienza desde el punto donde se producen los insumos y termina hasta el punto de consumo, cambiando el énfasis de evaluar el producto final, en uno que controle el proceso y la materia prima, dando un enfoque específico y crítico al control de los peligros físicos, químicos y microbiológicos que el sistema de control de calidad tradicional no tiene. (3,7,11,20)

El concepto tradicional de control de calidad, demuestra con los resultados de los análisis del producto terminado, que cumple con prácticas adecuadas de higiene y sanidad, este planteamiento es funcional en algunos casos, pero de presentarse alguna desviación sanitaria, es un planteamiento ineficaz, porque solo detecta efectos, no la causa del problema, además si a esa limitante se suma la pérdida económica que representa, estar en espera de los resultados del producto final, para liberar un lote de producción, hace la implementación del sistema HACCP una opción adecuada. (17,18 y 20)

Por último el sistema tradicional de control de calidad está basado en las buenas prácticas de manufactura, que son recomendaciones generales para ser aplicadas a varias industrias, entre ellas, la industria alimentaria, con la finalidad de reducir los riesgos para la salud de la población consumidora, pero estas recomendaciones, poseen términos vagos con respecto a los requisitos establecidos, no son específicas y carecen de indicaciones sobre la importancia de los factores críticos para la sanidad de los alimentos.

Si se implementa correctamente el programa HACCP los beneficios que se logran son los siguientes:

a) Garantiza la calidad sanitaria del producto

b) Reduce las pérdidas económicas para beneficio de la empresa, debido a que disminuye o elimina la posibilidad de desarrollo, supervivencia o contaminación microbiológica desde el punto de vista de la alteración de los alimentos, así como los factores físicos y químicos que pudieran afectar negativamente la calidad del producto y poner en peligro la salud del consumidor.

c) Hay una notable disminución en la probabilidad de que enfermedades transmitidas por alimentos se presenten en el consumidor.

d) Se tiene un mejor uso y aprovechamiento de los recursos con que se cuentan, así como una respuesta más oportuna a los problemas.

La principal limitante del HACCP es que la aplicación del sistema sea de manera errónea y sin la participación de todos los que están involucrados en el proceso de alimentos

CAPITULO No. 1

1. Control sanitario de los alimentos, objetivo del sistema HACCP.

1.1 El programa de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control

El programa HACCP es un sistema planteado para eliminar cualquier fuente de riesgo microbiológico, físico o químico que pueda afectar la salud del consumidor de un producto alimenticio, sin depender en forma primordial o exclusiva del resultado a los análisis del producto final.

Los principales aspectos contemplados en el sistema HACCP son los siguientes:

- 1- Control sanitario de materias primas
- 2- Control sanitario de procesos de producción de alimentos
- 3- Control sanitario del medio ambiente en áreas de producción de alimentos

El cumplimiento de los objetivos del HACCP se logran porque es un programa integral, preventivo, sistemático, continuo y racional. (8,17,18,20,41)

a) Integral

porque es aplicable a todos los eslabones de la cadena alimenticia, desde la producción, proceso, transporte, comercialización incluyendo en esta parte la utilización final en los establecimientos dedicados a la alimentación ó en los propios hogares (17,20,41).

b) Preventivo

Porque identifica las posibles causas de los defectos y elimina ó minimiza la causa antes de que el defecto ocurra (9,17,20,41).

c) Sistemático

Porque comprende etapas secuenciales establecidas (41)

d) Continuo y racional

Porque siempre se aplica en una misma dirección bajo un razonamiento lógico (17,41,20)

1.2 Tipos de peligros sanitarios que controla el sistema HACCP

El sistema HACCP controla tres tipos de peligro (Hazzard) en alimentos: peligros químicos, físicos y biológicos

1.2.1 Peligros Físicos

Los peligros físicos pueden definirse como cualquier material físico no encontrado normalmente en el alimento, que puede causar enfermedad o lesión al individuo que consume el producto. Hay cuatro fuentes de peligros físicos, estas clases de peligros o adulteraciones son expuestas en el acta de la FDA. (8,20,41,42)

- a.- Objetos inadvertidos, como, piedras, metales, insectos, materia vegetal como astillas de madera, polvo o animales pequeños.
- b.- Objetos resultado del proceso y manipulación, como, huesos, vidrio, metal, madera, tuercas, cerrojos, tela, grasa, mohos, plásticos.
- c.- Materiales penetrados al alimento durante la distribución como, insectos, metal, lodo, piedras, o cualquier otro objeto.
- e.- Materiales introducidos al alimento intencionalmente (sabotaje)

Los peligros del tipo a y b pueden ser eliminados fácilmente, los del tipo c con buenas prácticas de manufactura, en distribución y almacenamiento pueden reducirse, pero los sabotajes por empleados son difíciles de detectar y el control de ellos depende de una buena dirección y la educación propia del empleado.(20,41,42)

La implementación de un sistema de aseguramiento de calidad donde el empleado sea educado con buenas prácticas de manufactura y los principios del HACCP la seguridad del producto se convierte en "Responsabilidad de todos" reduciéndose la incidencia de estos casos.(42)

En el capítulo 3 se proponen algunas prácticas que reducen la incidencia de materia extraña en alimentos.

1.2.2. Peligros químicos

El segundo tipo de peligros son los componentes químicos, que no están normalmente dentro de los sistemas de alimentos, pues la etiqueta no los declara, pero pueden presentarse en el producto final, hay cuatro fuentes de peligros químicos que son: (20,41,42)

a) Químicos agrícolas:

Como plaguicidas, antibióticos, estimuladores de crecimiento y desarrolladores de hormonas, etc.

Los plaguicidas son sustancias químicas cuya finalidad es proteger al hombre o a sus animales domésticos de las enfermedades causadas por plagas, o bien para mejorar la producción de alimentos, dentro de los plaguicidas encontramos herbicidas, fungicidas, rodenticidas, insecticidas, siendo este último el más importante porque en un periodo de 200 millones de años los insectos como grupo han logrado sobrevivir por medio de diferentes adaptaciones al medio ambiente o a sustancias adversas. (22,23,24)

Los plaguicidas pueden permanecer en los alimentos en sus forma activa, aun después de cocinados e ingeridos, por supuesto no estarán enlistados como ingrediente o aditivo en la etiqueta, ya que la intención primaria de cualquier proceso no es usarlo como parte del alimento, es decir que en ocasiones se puede estar expuesto a ellos sin darnos cuenta. (22,23,24)

Entre los efectos de los insecticidas que se encuentran presentes en los alimentos, como residuos contaminantes está el riesgo de cáncer humano, la formación de tumores, etc..(24)

La contaminación por residuos plaguicidas es un problema que concierne a todos los responsables de la higiene alimenticia. (22, 23)

La contaminación por antibióticos, estimuladores de crecimiento, fármacos para eficientar el crecimiento, o tratamiento de enfermedades al animal se tomara de forma más completa en el capítulo 4.

b- Químicos en planta

Los químicos de uso en planta, como, limpiadores, sanitizantes, gasolinas, aceites, lubricantes, amonía, etc... son utilizados para limpiar y sanitizar equipos, para controlar las plagas en planta, etc... Dichas sustancias, aplicadas correctamente, no presenian riesgo alguno y dan resultados muy favorables.

El peligro de estos químicos se presenta, cuando no son usados adecuadamente, o sean manejados por personal que no este capacitado e ignore la toxicidad del material usado, y la magnitud del riesgo de haber contaminación. (todo lo referente a estas sustancias se tratara en el capítulo 3, de sanidad industrial.)

c.- Tóxicos de origen natural

Los tóxicos de origen natural, son productos de plantas, animales o metabolismo microbiano que pueden ser tóxicos mutágenos, cancerígenos, etc. y son encontrados en muchos productos alimenticios. Los tóxicos naturales pueden causar ocasionalmente problemas debido a que pueden encontrarse inesperadamente alimentos con una concentración mayor a la normal o bien confundir especies inocuas con tóxicas

Cabe mencionar que no hay una relación específica que asocie un tóxico en forma exclusiva a una especie de planta o animal que sirva como alimento, pues muchas veces se tiene el mismo tipo de agente en varias especies. (22, 23)
(El apéndice A da una clasificación de agentes tóxicos por tipo de alimento :

d.- Químicos en alimentos.

Como químicos en alimentos se entiende a las sustancias diferentes al mismo, que se encuentran en el alimento, y están declarados en la etiqueta, tal es el caso de los aditivos.(39)

Debido al riesgo toxicológico que implica un aditivo, la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como otras organizaciones internacionales para la agricultura y la alimentación (FAO) ha sugerido una ingesta diaria aceptable (IDA), en base al peso corporal del individuo, siendo la cantidad del aditivo (u otro compuesto) en un alimento que puede ser ingerido diariamente en la dieta, durante toda la vida, sin que se presente un riesgo para la salud humana, basándose en estudios de toxicidad aguda y prolongada. Además se aplica un factor de seguridad, que consiste en usar una concentración 100 veces menor, respecto a la dosis en la cual fueron detectados efectos adversos. (22,23,24)

Los altos costos de las pruebas toxicológicas agudas, ha hecho que el número de los nuevos aditivos sean cada vez menores, y que varios de los ya existentes reafirmen su permanencia en el mercado, debido a que, en su amplio uso hasta la fecha no han reportado casos de toxicidad, dichos aditivos son conocidos como GRAS, siglas en inglés que significa "Generalmente reconocido como seguro" es una clasificación que se da en EUA a los aditivos que a través de los años han demostrado ser inocuos para la salud humana.(22,24)

El peligro que representa en alimentos no radica en la toxicidad del aditivo, ni en la IDA, ni en que no sea GRAS, pues esto es regulado a nivel de las dependencias oficiales, el peligro del uso de aditivos en la fabricación de alimentos radica en el uso indiscriminado de que sea objeto.(20,41)

El uso de aditivos tiene que estar regulado por la ética profesional, ya que deben reportar un beneficio al alimento como: aumentar el contenido nutricional, inhibición de hongos, levaduras y bacterias, aumentar la disponibilidad de productos e incluso impartir color y olor, sin embargo es muy importante recordar que el uso de aditivos no debe ser un sustituto de las " Buenas Prácticas de Manufactura " es decir no debe ser usado para ocultar los defectos de proceso o hacer pasar por buenos los alimentos descompuestos.(8,17,40,41)

1.2.3 Peligros Biológicos o Microbiológicos

Los riesgos biológicos o microbiológicos son los de mayor trascendencia, porque las principales pérdidas económicas entre la recolección/captura, producción y consumo del alimento son provocadas por la alteración microbiana, además del peligro de provocar enfermedades transmitidas por alimentos.(17,41)

Cabe mencionar que raras veces son cuantificados los costes reales asociados con las enfermedades transmitidas por alimentos debido a que se declaran oficialmente pocos casos, con excepción de los brotes importantes, en cuyo caso las consecuencias son ampliamente estudiadas. (17)

Las enfermedades transmitidas por alimentos tienen también impacto socio-económico, debido a que pueden incapacitar para el trabajo o el cuidado de la familia. Los portadores asintomáticos pueden contaminar involuntariamente alimentos o a otras personas, además de ver reducida su actividad laboral durante la recuperación. (17)

Por la importancia económica que representa los peligros microbiológicos, muchos programas HACCP son dirigidos solamente a esta área, tal es el caso de la NACMCF (National Advisory committee on microbiological criteria for food de la USDA). Comité consejero nacional de criterios para alimentos, quien lo ha recomendado como la herramienta más adecuada para reforzar la buenas prácticas de manufactura. (3,10)
(Criterios se traducen como Criterios y son los límites especificados de características de naturaleza físicas (ej. Temperatura), Químicas (ej. contenido de sal) y Biológicas (ej. límite máximo de microorganismos) (17)

1.3 Enfermedades transmitidas por alimentos debido a problemas microbiológicos

Cualquier alimento puede verse contaminado con sustancias venenosas ó con microorganismos infecciosos ó toxigénicos, durante su producción, procesado, envasado, transporte, almacenamiento y distribución. Los errores o fallas en el procesado, las deficiencias sanitarias, la ausencia de buenas prácticas de manufactura (GMP) etc., pueden determinar; la proliferación de bacterias y microorganismos patógenos, o la supervivencia de sus toxinas. (20,41,42)

Las enfermedades transmitidas por alimentos se dan por la ingestión de un producto contaminado, que contiene cantidades suficientes de sustancias venenosas ó de microorganismos patógenos, por el consumo de carne de animales infestados de parásitos ó bien que adquieran toxinas procedentes de sus alimentos que a veces metabolizan, y en reducidos casos, por la ingestión de algunos vegetales intrínsecamente tóxicos. (20,41,42)

1.3.1. Clasificación de las enfermedades transmitidas por alimentos

1.3.1.1. Intoxicaciones alimentarias:

En general el término "intoxicación alimentaria" aplicado a las enfermedades producidas por microorganismos, se usa en un sentido muy amplio, e incluye, tanto a las enfermedades producidas por ingestión de toxinas elaboradas por microorganismos, como las debidas a la infección del huésped a través del tracto intestinal. Con esto se observa que hay dos tipos de intoxicación alimentaria. (24,25)

a) Intoxicación alimentaria bacteriana:

Enfermedad causada por la presencia de una toxina bacteriana formada en el alimento y se dividen en dos grupos fundamentales a) La toxina producida por el *Clostridium botulinum* y b) la toxina producida por el *Staphylococcus aureus*. (25)

b) Intoxicación alimentaria:

Es el resultado de la presencia de un producto químico, ó de la ingestión de un tóxico de otra naturaleza, el agente tóxico puede encontrarse en ciertas plantas o animales en forma natural o ser un producto metabólico producido por un microorganismo. (25)

1.3.1.2. Infección alimentaria bacteriana

Es una enfermedad causada, por la entrada de bacterias en el organismo, a través de la ingestión de alimentos contaminados y consecuentemente, a la reacción orgánica por presencia de bacterias o de sus metabolitos. (24,25)

Hay dos tipos de infecciones alimentarias bacterianas,

a) Aquellas en que los alimentos no constituyen, en general, el medio de cultivo de los gérmenes patógenos pero son vehículos para transportarlos, por ejemplo, los productores de la tuberculosis, difteria, disenterías, fiebre tifoidea, brucelosis, cólera, hepatitis infecciosa, fiebre Q. (25)

b) Aquellas en la que los alimentos pueden actuar, como medio de cultivo de los patógenos, que al multiplicarse, aumentan las posibilidades de infección en los consumidores, por ejemplo, *Salmonella* ssp, *Vibrio parahaemolyticus* y *E. Coli* enteropatógeno, los brotes infecciosos de este segundo tipo son mas explosivos. (25)

1.4 Microorganismos considerados en el sistema HACCP

Debido a la amplia gama de enfermedades producidas por alimentos, el programa HACCP propone una clasificación de los microorganismos, que basados en el daño que provocan, debido a la ingestión del alimento contaminado, los considera como Peligrosos.

Los microorganismos considerados en el sistema HACCP como peligrosos por provocar infección ó intoxicación, así como el cuadro clínico de los síntomas se presentan en el cuadro 1.1 (18,20)

CUADRO 1.1. MICROORGANISMOS CONSIDERADOS PELIGROSOS EN EL SISTEMA HACCP

MICROORGANISMO ENFERMEDAD ALIMENTARIA	CARACTERISTICAS DEL MICROORGANISMO	ENFERMEDAD, PERIODO DE INCUBACION SIGNOS Y SINTOMAS.	ALIMENTOS IMPLICADOS
CLOSTRIDIUM BOTULINUM	BACILO SÁPROFITO DEL SUELO ANAEROBIO Y PRODUCTOR DE GAS, PRODUCE UNA TOXINA QUE SE CLASIFICA EN 7 TIPOS QUE SON (A, B, C, D, E, F, Y G) SIENDO A, B, E TOXICAS PARA EL HOMBRE	BOTULISMO (ENTRE 12 Y 36 HORAS) LOS PRIMEROS SINTOMAS SON TRASTORNOS DIGES - TIIVOS AGUDOS, SEGUIDOS DE NAUSEA, VOMITO Y DIARREA, FATIGA, DOLORS, DESVANECIMIENTOS, BOCA SECA, LA LENGUA SE AINCHA, MUSCULATURA DE LA GARGANTA CONTRAIDA, MUSCULOS INVOLUNTARIOS SUPLEN PARALIS, NUESTE POR FAREO RESPIRA.	SE DA PRINCIPALMENTE EN ALIMENTOS ENLATADOS, CON ESTERILIZACION DEFICIENTE, PRINCIPALMENTE EN LOS ALIMENTOS DE BAJA ACIDEZ
STAPHYLOCOCCUS AUREUS INTOXICACION	ESTAFILOCOCO TIPICO, ANAEROBIO FACULTATIVO, FERMENTATIVO, PROTEOLITICO, AUN QUE NO PRODUCE AROMAS PERSISTENTES, SE DESARROLLAN EN MEDIOS SOLIDOS, ALGUNOS CASOS TOXIGENICOS SON MUY RESISTENTES A SU TOLERANCIA - NITRITOS, PRODUCEN SEIS DIFERENTES TIPOOS DE ENTEROTOXINAS.	GASTROENTERITIS (DE 2 A 4 HORAS) SALIVACION, NAUSEAS Y VOMITO, ESPASMOS INTESTINALES DE DIVERSA INTENSIDAD, DIARREA. EN CASOS GRAVES LAS NECES Y VOMITO SON SAN - GUILLOENTOS CON MUCOSIDAD, CEFALIAS Y CALAMBRES MUSCULARES, SUDORACION, ESCALOFRIO, PULSO DEBIL Y SHOCK. EL INDICE DE MORTALIDAD ES MUY BAJO.	PRODUCTOS DE PASTERIA CON RELLENO DE CREMA, PESCADO Y DERIVADOS, LECHE Y DERIVADOS, PUDINES, CREAMAS, ADERESOS PARA ENSALADAS, EN CARNIOS EL 75% DE INCI - DENCIA SE PRESENTA POR REFRIGERACION INADECUADA.
SALMONELLA INFECCION	BACIOS GRAMI - I NO ESPORULADO QUE FERMENTA LA GLU - COSA, PERO NO LA LACTOSA Y SACAROSA, SE CLASIFICA DE ACUERDO A SUS PROPIEDADES ANTIGENICAS.	SALMONELOSIS, POR S. CHOLEGARE SUIS Y ENTERITIDIS, (ENTRE 13 Y 36 HORAS) FIEBRE TIFOIDEA, POR SALMONELLA TYPHI (ENTRE 7 Y 28 DIAS) FIEBRE PARATIFOIDEA, POR SALMONELA ENTERITIDIS (ENTRE 1 Y 15 DIAS)	LAS CARNES FRESCAS CON S. FUEDEN CONTAMINARSE POR OPERARIOS DEL MATADERO, O POR PROVENIR DE ANIMALES ENFERMOS, ALGUNOS LACTEOS COMO LA LECHE FRESCA O FERMENTADA, PASTELES RELLENO DE MATA (ARTAS DE YENA, ALGUNAS ESPECIES DE PESCADOS Y MARISCOS.
LISTERIA MONOCITOGENES INFECCION		PRODUCE SEPTICEMIA, ABORTO ESPONTANEO EN MUJERES EMBARAZADAS, ENDOCARDITIS, CONJUN - TIVITIS Y MALESTAR GENERAL.	EN LECHE Y DERIVADOS, CARNE FRESCA Y Y EN ALGUNOS VEGETALES, SE PRESENTA EN CARNE DE ANIMALES DE GRANJA.

CUADRO 1.1 MICROORGANISMOS CONSIDERADOS PELIGROSOS EN EL SISTEMA HACCP

MICROORGANISMO ENFERMEDAD ALIMENTARIA	CARACTERISTICAS DEL MICROORGANISMO	ENFERMEDAD, PERIODO DE INCUBACION SIGNOS Y SINTOMAS.	ALIMENTOS IMPLICADOS
CLOSTRIDIUM PERFRINGENS INTOXICACION	BACILO ESPORULADO, GRAM(+) INOBIIL Y ANAEROBICO.	GASTROENTERITIS (8 A 24 HORAS) DOLOR ABDOMINAL AGUDO, DIARREA, VOMITO Y GASES LA FIEBRE Y NAUSEAS SON RAROS, DURANTE LA ES- PORULACION DE LA CELULA SE LIBERA EN EL IN- TESTINO UNA TOXINA (ENTEROTOXINA)	CARNES CRUDAS, QUE AL COCINARSE DEBIDO A LA TERMORESISTENCIA DE LA ESPORA - ES POSIBLE LA GERMINACION Y POSTERIOR CRECIMIENTO DE ELLAS DE NO REFRIGERAR- SE DE MANERA ADECUADA.
ESCHERICHIA COLI ENTEROPATOGENO INFECCION	EEC. HAY DOS TIPOS CEPAS A. PRODUCEN ENTEROTOXINAS B. SEROTIPOS QUE PRODUCEN INVASION AMBOS SENSIBLES AL CALOR	A. TIPO ENTEROTOXIGENICO (8 A 44 HORAS) DIARREA, DEPOSICIONES COMO AGUA DE ARROZ, VO- MITO, DESHIDRATACION, SIMILAR AL COLERA. B. TIPO INVASIVO (8 A 24 HORAS) DIARREA, CEFALEA, ESPASMOS ABDOMINALES, COLICO FIEBRE Y ESCALOFRIOS	EN PASTELERIA Y PRODUCTOS A BASE DE CEREALES Y CARNE, PUEDE DESARROLLAR- SE UN INTENSO CRECIMIENTO DEBIDO A REFRIGERACION O CONSERVACION INADECUA- DA.
VIBRIO PARAHOLIOTYCUS INFECCION	ES UN BACILO MOBIL, RECTO O ENCURVADO, GRAM(-) DE NATURALEZA HALOFILICA, SE INHIBE CON PH MENOR A 5 Y MAYOR A 11.	GASTROENTERITIS (2 A 48 HORAS) DOLOR ABDOMINAL AGUDO, DIARREA (DEPOSICIONES ACUOSAS CON SANGRE Y MOCO) FIEBRE MODERADA, CEFALEAS Y ESCALOFRIOS.	ALIMENTOS CRUDOS DE ORIGEN MARINO PESCADOS DE AGUA SALADA, ASI COMO MARISCOS, CRUSTACEOS Y EN GENERAL PRODUCTO DE LA PESCA.
BACILLUS CEREUS INFECCION	BACILO ESPORULADO, GRAM(+) AEROBICO, CRECE A UN PH DE 4.9 A 9.3	GASTROENTERITIS (8 A 16 HORAS) DOLOR ABDOMINAL AGUDO, DIARREA ACUOSA Y EN OCASIONES VOMITO. ES MUY SIMILAR A LA IN- TOXICACION ESTAFILOCOCCICA, LA DIFERENCIA EL TIEMPO DE INCUBACION.	POSTRES DE PASTELERIA, PRODUCTOS A BASE DE CEREALES, PASTELES DE CARNE, PUDDINGS
SHIGELA SONNEI INFECCION		EL PERIODO DE INCUBACION ES ENTRE 1 Y 7 DIAS EXTREMADAMENTE VARIABLE, SINTOMAS DE GRAVES A MODERADOS. DOLORAS ABDOMINALES, FIEBRE, ES- CALOFRIO, DIARREA CON DEPOSICIONES ACUOSAS - CON SANGRE MOCO O PUS, CEFALEA POSTRACION.	SE DESARROLLA EN ALIMENTOS CON UNA ELEVADA TASA DE HUREDA Y DE TIPO MIXTO, LECHE, PATATAS, ATUN, PAVO Y SALSAS PARA MACARRONI.

CAPITULO No. 2

2. Enfoque del sistema HACCP para controlar la inocuidad y calidad de los alimentos

2.1 Principios del sistema

El Sistema HACCP ofrece un planteamiento sistemático para el control de riesgos basados en siete principios que son la base para ser aplicado en la elaboración de un alimento.

- 1.- La identificación de los peligros y los riesgos, asociados con ingredientes, manufactura, distribución y preparación para el consumo del alimento. Una vez identificados los riesgos, se asigna la categoría de riesgo.
- 2.- La determinación de los Puntos Críticos de Control requeridos para controlar los peligros identificados.
- 3.- El establecimiento de los límites críticos que deben cumplirse para cada Punto Crítico de Control.
- 4.- El establecimiento de procedimientos para monitorear los Puntos Críticos de Control
- 5.- El establecimiento de las acciones correctivas a tomarse, cuando haya una desviación identificada al monitorear un Punto Crítico de Control.
- 6.- El Establecimiento de sistemas efectivos de registro y archivo de los mismos, que documenten el plan.
- 7.- El establecimiento de procedimientos de verificación, que demuestren que el sistema HACCP está trabajando correctamente, mediante una combinación adecuada, de métodos microbiológicos, físicos, químicos y sensoriales. (8,9,17,20,41,42).

2.2 Interpretación de los principios del sistema HACCP

2.2.1. Identificación de los peligros y asignación de la categoría de riesgo.

La identificación de los peligros y riesgos asociados con el alimento y la asignación de la categoría de riesgo, consiste en una valoración de todos los factores relacionados la materia prima, la producción y distribución para:

- Evidenciar materia prima que pueda contener sustancias venenosas, microorganismos patógenos ó un gran número de microorganismos capaces de alterar los alimentos. (17,20,41,42)
- Evidenciar fuentes potenciales de contaminación en cada eslabón de la cadena alimenticia. (17,20)

-Determinar el potencial de los microorganismos para sobrevivir y multiplicarse durante cada uno de los eslabones de la cadena alimenticia (10,8).

Para una mejor aplicación este principio puede llevarse a cabo en tres etapas

- 1 Etapa- Identificación de todos los riesgos
- 2 Etapa- Análisis de los riesgos encontrados
- 3 Etapa- Asignación de la categoría de riesgo

1ra Etapa. Identificación de riesgo:

La información epidemiológica proporciona la mejor prueba de que existe un riesgo con respecto a un determinado producto, siendo así, puede determinarse el origen y establecer medidas para remediarlo, cuando se carece de ello, debe obtenerse información técnica sobre todos los aspectos relativos a cada eslabón de la cadena alimentaria e identificar todos los posibles riesgos sobre su diagrama de flujo. (41,42)

2da Etapa. Análisis de riesgo:

El análisis de riesgo debe ser cuantitativo, lo que impone la valoración de dos factores en cualquier análisis de riesgo ó peligro identificado, esto es, la probabilidad de presentación y la gravedad, cabe mencionar que el peligro es el que se fija ó se establece y su probabilidad de aparecer (riesgo) lo que se controla. (41,42)

Cuantificar el riesgo ó peligro es de suma importancia y su valoración requiere de una considerable experiencia técnica, porque a partir de estas valoraciones serán designados los Puntos Críticos de Control basado en cuestiones como: fórmula del producto, perfil microbiológico de la materia prima, pH, aw., presencia de conservadores, que proceso se pretende aplicar, por ejemplo, calentamiento, desecación, refrigeración etc., Cuales son las condiciones de distribución, etc. (8,11,17).

No es posible proveer una lista de todas las preguntas que son pertinentes a cada alimento específico, proceso o eslabón de la cadena alimentaria por tal los aspectos más relevantes se integran en una clasificación de características de peligro.

CLASIFICACION DE CARACTERISTICAS DE PELIGRO

Características del Peligro A

Clase especial aplicable a productos no estériles diseñados para el consumo de una población especialmente sensible, la inmunoreducida, que incluye a bebés, mujeres embarazadas, enfermos, ancianos, gente con sida, etc... Sus alimentos deben tener niveles sus alimentos deben tener niveles muy bajos de microorganismos (6, 42)

Características del Peligro B

El producto contiene ingredientes sensibles desde el punto de vista microbiológico(42)

Características del Peligro C

El proceso no contiene un paso controlado que destruya eficientemente a los microorganismos(42)

Características del Peligro D

El producto está sujeto a recontaminación después del procesamiento y antes del empaque.(42)

Características del Peligro E

Hay un potencial considerable de mal manejo en la distribución, o por el consumidor que puede hacer que el producto sea dañino al momento de consumirse.(42)

Características del Peligro F

No hay un tratamiento térmico después del empaque ó al cocinarse en casa. (42)

El resultado del análisis de las diferentes categorías de peligro nos da las bases para asignar la categoría de riesgo.(20, 42)

3ra Etapa. Asignación de la categoría de Riesgo.

Las categorías de riesgo son siete y se enuncian a continuación en orden de peligro potencial.(42)

Categoría VI

Categoría especial aplicable a productos no estériles diseñados para el consumo de la población de alto riesgo, por ejemplo infantes, embarazadas, personas con sida etc.

Categoría V

Alimentos sujetos a las 5 características de peligro generales (B, C, D, E, F)

Categoría IV

Alimentos sujetos a 4 características de peligro generales

Categoría III

Alimentos sujetos a 3 características de peligro generales

Categoría II

Alimentos sujetos a 2 características de peligro generales

Categoría I

Alimento sujeto a 1 característica de peligro general.

Categoría 0

No existe peligro

Es recomendable que se elabore una tabla que clasifique al alimento por su característica de peligro y categoría de riesgo, como en el siguiente ejemplo, donde (+) significa peligro potencial.

Tabla 2.1 Asignación de Categoría de riesgo para el ingrediente @

INGREDIENTE O ALIMENTO	CARACTERÍSTICA DE PELIGRO						CATEGORÍA DE RIESGO
	A	B	C	D	E	F	
							VI,V,IV,III,II,I
X	+			+		+	VI
Y		+	+	+	+	+	V
Z		+		+		+	III
W				+	+		II
M		+					I

Es importante señalar que un alimento ó ingrediente con característica de peligro A es automáticamente categoría VI pero aún así puede tener cualquier combinación de características.

Cada categoría de riesgo tiene un plan de muestreo recomendado para analizar la presencia de patógenos. (13,16)

La presentación de un riesgo imprevisto desencadenará una posterior valoración de los riesgos, por tal el análisis de riesgos será repetido siempre que se sospeche que han cambiado ciertos riesgo ó peligros y/o la posibilidad de su presentación.(42,20)

2.2.2. Determinar losPCC requeridos para controlar los peligros identificados

Un Punto Crítico de Control (PCC) es una operación del diagrama de flujo, en la que se puede ejercer una medida preventiva ó de control que elimina, previene ó minimiza un peligro, pero estas, solo deben usarse con el propósito de tener un producto seguro, no debe confundirse con puntos de control que no controlan la seguridad del producto, ni tampoco aplicarse a riesgos bajos.(8,9,11,17,20)

La identificación de los puntos críticos de control requiere de un cuidadoso análisis, los peligros pueden identificarse en muchas operaciones del proceso, sin embargo debe darse prioridad a aquellos en los que, si no existe un control, la salud del consumidor puede verse afectada, teniendo esto presente su determinación se simplifica, además, si un riesgo puede ser controlado en varios puntos, debe decidirse cual será probablemente el más efectivo y solo aplicarse en ese punto. (17,20,41,42)

Cabe mencionar que aquellos puntos designados como críticos deben ser seleccionados cuidadosamente. Para esto, se toma como base la gravedad estimada de cada uno de los riesgos que es necesario controlar y de su probable frecuencia de presentación, así, como de sus consecuencias si no se ejerce un control adecuado. (41, 42)

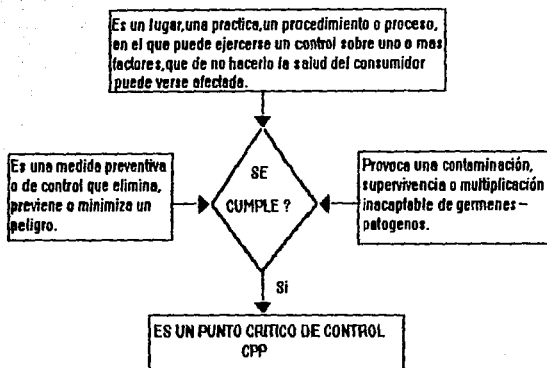
En algunos autores (6,17) mencionan dos tipos de Puntos Críticos de Control: PCC1 y PCC2, definiéndolos de la siguiente manera:

PCC1 Es aquel que permite asegurar el control total de un riesgo, eliminándolo de esa etapa en particular por ejemplo en los procesos de pasteurización y esterilización comercial, es conocida la temperatura exacta que se precisa para inactivar a los agentes patógenos de interés en ese proceso, y esa información puede ser usada para especificar la temperatura y el tiempo necesarios, para reducir sus niveles, de forma que no constituyan un problema sanitario. (17, 18)

PCC2 Es aquel donde se lleva a cabo un control parcial, por lo que es posible reducir la magnitud del riesgo. Por ejemplo, la refrigeración que inhibe los microorganismos pero no los destruye, ó el lavado de la materia prima, que puede no ser controlado o comprobado de forma confiable, para garantizar que el riesgo se halla bajo control. Un PCC2 puede ser convertido muchas veces, en un PCC1, mediante la selección de un equipo que evite las fallas actuales, o haciendo más rigurosas las prácticas de trabajo. (17 y 18)

Para facilitar la identificación de PCC puede tomarse como guía un árbol de decisiones como el siguiente:

Figura 2.1 Árbol de decisiones para evaluar Puntos Críticos de Control.



Es importante señalar que un árbol de decisión no otorga el nivel de PCC que corresponde a cada etapa para esto es necesario realizar un análisis del tipo de riesgo y determinar si solo se controla (PCC2), o se elimina (PCC1).

2.2.3. Establecer los límites críticos que deben cumplirse para cada PCC

En este principio es necesario establecer especificaciones para cada PCC, las especificaciones que se establezcan pueden ser de tres tipos: químicas, físicas y biológicas, las cuales pueden obtenerse de normas oficiales, literatura especializada, estudios y datos experimentales, así mismo deberán estar correctamente fundamentadas, para evitar la pérdida de control en las operaciones y con esto afecten la inocuidad del producto. Una vez definidos, se establecen los límites críticos que deben cumplirse (5, 17, 18).

Ejemplos de especificaciones incluyen:

Químicas

Especificaciones de pH ó acidez para alimentos fermentados, máximo nivel tolerable de residuo de antibiótico, contenido de sal en productos con solución de salmuera, contenido de azúcar etc. (5, 17, 18)

Físicas:

Especificación de tiempo/temperatura para alimentos procesados mediante el calor, aw para alimentos de humedad intermedia, control de la humedad en el almacenamiento de productos desecados, temperaturas durante la distribución de alimentos almacenados en ambiente refrigerado, altura del producto, en las bandejas que se han de refrigerar en un establecimiento que expenda comida. (5,17,18)

Biológicas

Especificaciones microbiológicas para determinados microorganismos (5,17,18)

Es importante mencionar que la elección de las opciones de control, dependerá del tipo de alimento, del tipo de proceso, de su utilidad, costo y de la capacidad de la empresa alimentaria en particular para aplicar la opción de control.

En algunos casos puede haber más de una especificación para un PCC, de tal forma que tendremos varios límites de control para dicho PCC. (8,9,17,20)

Por ejemplo: en la cocción de trozos de carne para evitar el desarrollo de microorganismos patógenos vegetativos, las especificaciones deben cubrir lo siguiente:

Cocción (es un PCC1 porque asegura el control total del riesgo)

Variables que abarca la Especificación: Grosor de la carne, temperatura y tiempo de cocción.

Información que necesito para establecer límites críticos

El desarrollo técnico de estos límites requiere información precisa del No. máximo probable de esos microorganismos en la carne, uso de ingredientes adicionales y el potencial de contaminación.

Como puede observarse el PCC es la cocción de los trozos de carne, y debo establecer tres límites críticos, que satisfagan las especificaciones de temperatura, el grosor de los trozos de carne y el tiempo de cocción.

Muchas etapas importantes del proceso no se designan en los diagramas de flujo como PCC, lo anterior puede ser a consecuencia de: (8,17,20,42)

- No puede ejercer un control en tales etapas
- El Análisis de riesgo indicó que no existe peligro en esa etapa
- La gravedad del riesgo y la probabilidad de presentación se juzgan bajos y con escasa prioridad para el control.
- El control puede ser más eficaz en otro punto de la operación (17)

2.2.4. Establecer procedimientos para monitorear los PCC

El monitoreo como secuencia planeada de observaciones ó mediciones cumple con los siguientes propósitos:

- El monitoreo consiste en determinar que el tratamiento aplicado a un PCC se encuentra bajo control
- El monitoreo es capaz de detectar cualquier pérdida de control y aportar esta información a tiempo para establecer una medida correctiva que permita volver a controlar el proceso antes de llegar al rechazo del producto.

Se utilizan cinco tipos de monitoreo, en orden de aplicación:

- 1- Observación visual
- 2- Valoración Sensorial
- 3- Determinaciones Físicas
- 4- Análisis Químico
- 5- Exámenes Microbiológicos.

Aunque estos últimos tienen un valor limitado en el monitoreo de PCC por el tiempo que requiere para obtener resultados no suele permitir la aplicación de medidas correctivas. (17, 18, 4)

Sin embargo existen dos excepciones en el uso de análisis microbiológico: la primera es la evaluación microbiológica de materias primas críticas antes de su uso en el procesado. La segunda excepción es la comprobación microbiológica de producto terminado dirigido a personas con categoría de riesgo VI (17,18).

Es necesario establecer una frecuencia de monitoreo lo suficientemente confiable para mostrar que el peligro está bajo control, los sistemas de muestreo de datos diseñados estadísticamente pueden prestarse para este propósito. El monitoreo debe ser rápido, no hay cabida para pruebas analíticas largas, debe registrarse, ya que si surge un problema permite que se localice rápidamente la causa y se tomen las medidas adecuadas para solucionarlo.(8,9,17,41)

Los chequeos al azar pueden ser un suplemento al monitoreo, pueden usarse para revisar diversos insumos, verificar la sanitización de equipo e insumos, estos chequeos pueden ser pruebas físicas, químicas o microbiológicas, aquí el análisis microbiológico es valioso como herramienta para establecer y verificar la efectividad del control en un PCC o en la resolución de los problemas que surjan en la planta.(41,42)

Todos los registros y documentos asociados con el monitoreo de los PCC deben firmarse por la persona y por el responsable del área. (17, 4, 10)

2.2.5 Establecer las acciones correctivas a tomarse cuando se presente una desviación sanitaria

Las acciones correctivas deben demostrar que el PCC ha sido puesto bajo control nuevamente y son específicas para cada producto. Las acciones a tomar deben eliminar el peligro potencial o el creado por la desviación al Plan HACCP, además deben ser claramente definidas antes de ser llevadas a cabo y la responsabilidad de las acciones debe ser designadas a un solo departamento. (20,41,42).

Se debe de llevar un registro de los lotes que tuvieron desviaciones y la acción correctiva tomada y archivarse por un tiempo razonable después de la fecha de caducidad del producto. (17,20,41,42)

2.2.6. Establecer sistemas efectivos de registro y archivo.

El plan HACCP debe de estar archivado en la fábrica y debe incluir documentos relativos a los PCC y cualquier acción a desarrollar en caso de una desviación. Este plan debe estar disponible a los inspectores gubernamentales es caso de requerirlos. (7,17,20,41,42)

Por lo general este tipo de registro y archivo se integra de la siguiente manera:

a) Ingredientes

- Certificados de calidad del proveedor
- Análisis o auditorías a las instalaciones de los proveedores que certificar la calidad de los insumos
- Registros de temperatura de almacenamiento para productos sensibles a la temperatura

b) Registros relativos a la seguridad del producto

- Información archivada, para comprobar la eficiencia de barreras para mantener la seguridad del alimento
- Información archivada, para establecer la adecuada vida de anaquel del alimento.
- Documentación de autoridad competente que establezca que los procedimientos son adecuados.

c) Proceso

- Registro de todos los PCC monitoreados
- Registro de análisis y muestreo que verifiquen que el proceso es adecuado

d) Empaque

- Registros que indiquen que el material cumple con las especificaciones

e) Almacenamiento y distribución

- Registro de rotación de producto, así como tiempo de despacho.
- Registro de temperatura en despacho, camionetas y tiendas.
- Registro de mantenimiento de equipo de refrigeración en camiones y tiendas.

f) Archivo de desviaciones

- Registro de desviaciones del proceso y acciones tomadas

g) Modificaciones al plan indicando revisiones aprobadas y cambio en ingredientes, formulación, proceso, empaque y control en la distribución.

2.2.7. Establecer procedimientos de verificación

La verificación confirma que todos los peligros fueron identificados en el plan HACCP cuando fue desarrollado, las medidas de verificación pueden incluir métodos físicos y sensoriales, así como pruebas microbiológicas.

a) Ejemplo de las actividades de verificación

- Establecimiento de programas apropiados de inspecciones de verificación.
- Revisión del plan HACCP.
- Revisión de los registros de los PCC
- Revisión de las desviaciones y acciones tomadas
- Inspección visual de las operaciones para verificar que los PCC están bajo control
- Muestreo al azar y análisis
- Registro escrito de las inspecciones de verificación que certifiquen el cumplimiento del plan, desviaciones y acciones correctivas tomadas.

b) Las inspecciones de verificación deben conducirse

- Rutinariamente ó sin aviso previo para asegurarse que los PCC seleccionados están bajo control

- Cuando se ha determinado que se requiere reevaluar la eficiencia del plan a la luz de nueva información en asuntos sobre seguridad de alimentos.

- Cuando se ha detectado algún problema de enfermedad

- Cuando sea solicitado por autoridades gubernamentales ó de la empresa

- Bajo un programa y como base de un sistema

- Cuando aún falten puntos por controlar.

c) Elementos que deben incluirse en los reportes de la inspección de verificación

- Existencia del plan HACCP aprobado con responsables de administrar y poner al día el plan.

- Reportar si todos los registros y documentos asociados con el monitoreo de los PCC están firmados por la persona que monitorea y son aprobados por el responsable del área.

- Reportar la existencia de certificados demostrando que el equipo de monitoreo está calibrado y operando adecuadamente.

- Existencia de procedimientos frente a desviaciones

- Existencia de análisis químico, físico ó microbiológico del producto confirmando que los PCC están bajo control.

Superficialmente, el desarrollo de un plan HACCP podría parecer muy simple, sin embargo requiere de los conocimientos, experiencia técnica y de considerable tiempo. El buen funcionamiento del sistema, depende normalmente de la creación de un grupo multidisciplinario, de personas dirigidas por el jefe del plan, quien es el responsable del buen funcionamiento de éste. (41)

CAPITULO No. 3

3. Sanidad Industrial, base del Sistema HACCP

En la actualidad uno de los factores más importantes en el buen funcionamiento de una fábrica procesadora de alimentos, es la **sanidad**, entendiendo sanidad, como una cultura de **higiene**, básica para la inocuidad y calidad de los alimentos, además de la aplicación de buenas prácticas de manufactura.

Es indudable, que la aplicación de prácticas higiénicas eficaces en cada etapa de la cadena alimentaria, desde la producción o recolección hasta el consumo de los alimentos, **reduce significativamente el riesgo de intoxicaciones a la población consumidora, lo mismo, que la pérdida de productos, al protegerlo contra plagas o contaminaciones, además de formarle una imagen de calidad.**

La tarea no es fácil, ya que la tendencia general del personal **no entrenado**, es la de mantener una buena limpieza en lo que se ve, limpieza aparente que puede inducir a un error, porque un equipo que a simple vista parece limpio, puede seguir albergando **microorganismos** capaces de influir sobre la inocuidad y estabilidad del alimento.

Una **higiene** deficiente constituye un reflejo de los conocimientos, actitudes y políticas de la dirección, la mayoría de los problemas asociados con una **higiene** inadecuada, pueden evitarse si el esfuerzo comienza desde la dirección. (4,6,13,26)

3.1 Razones para la implementación de un programa de sanidad industrial

Se pueden mencionar tres razones por las cuales, debe de implementarse un programa de sanidad industrial en una planta procesadora de alimentos. (26)

- a) *Legal*
- b) *Ética laboral*
- c) *Económica*

a) Legal

La Dirección General de Control sanitario de Bienes y Servicios (DGCSSyS) de la Secretaría de Salud, es la dependencia de gobierno que lleva a cabo la vigilancia sanitaria de productos, actividades, establecimiento y servicios, dedicados a la elaboración de alimentos (entre otros), con el propósito de proteger al público del consumo de productos de mala calidad sanitaria. (32,34)

La **vigilancia** se realiza por medio de visitas de verificación, con toma de muestras de los productos, que posteriormente, serán analizados por laboratorios acreditados, para determinar las características microbiológicas, fisicoquímicas y de materia extraña reglamentadas, verifican además, que las etiquetas de los productos cumplan con la legislación sanitaria vigente. o bien, verifican las condiciones sanitarias de los establecimientos, actividades o servicios (32,34)

Si en la visita de verificación, la Secretaría de Salud encuentra que las instalaciones no cumplen con los requisitos establecidos en la Legislación Sanitaria para el proceso adecuado de los productos que se fabrican en esa planta se corre el riesgo de quedar sujeto a: (39)

- a) Medidas de seguridad
- b) Sanciones administrativas

a) Las medidas de seguridad, son de inmediata ejecución, cuando el verificador identifica condiciones que ponen en peligro inminente a las personas que consuman ese producto, por ejemplo, cuando considera que han usado agentes inaceptables, o que se han detectado en el alimento residuos de alguna sustancia química no declarada en etiqueta tal es el caso de los sanitizantes y pesticidas.

Las medidas de seguridad van desde el aseguramiento del producto, la prohibición de su consumo, hasta la suspensión de trabajos o servicios. (32,34,39)

En el aseguramiento de productos, la autoridad sanitaria retiene o deja en depósito los objetos, productos o sustancias, que pueden ser nocivos para la salud, hasta en tanto no se determine cual será su destino final, con previo dictamen de laboratorio acreditado o de la autoridad sanitaria.

La suspensión de trabajos y servicios, o prohibición de uso, puede ser temporal, total o parcial, y se aplica por el tiempo necesario para corregir las irregularidades. (32,34,39)

b) Las sanciones administrativas consisten en:

* Amonestación con apercibimiento, que es una acción precautoria de la Secretaría de Salud para obligar a corregir desviaciones a la Legislación Sanitaria

* Multa

* Clausura temporal o definitiva

* Arresto hasta por 36 horas.

La legislación Sanitaria vigente se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 14 de junio de 1992 como Ley General de Salud, Secretaría de Salud. (32).

B) Ética Laboral

Todo el personal que integren una compañía procesadora de alimentos, independientemente del nivel, comparten el compromiso de ofrecer al público, un producto libre de contaminaciones, es importante mencionar, que un trabajo de tal magnitud que repercute, no solo en la calidad del producto, sino en la imagen y permanencia de la empresa en el mercado, solo puede llevarse a cabo con la participación de todos, porque para su elaboración o procesado, el producto pasó a través de todos los departamentos, desde Recepción de materias primas hasta el consumidor. (17,41,42)

C) Económica

El mantener la planta elaboradora de alimentos, así como su operación, en buenas condiciones higiénicas, es un buen negocio, como se mencionó en un principio, las principales fuentes de pérdidas económicas, son provocadas por la alteración microbiana entre captura y/o producción hasta el consumo, y si a eso se suma pérdidas por contaminación de plagas, o por producto fuera de especificación, veremos que es más redituable si se trabaja con prácticas sanitarias adecuadas.

3.2 Clases de contaminantes a controlar con el programa de Sanidad Industrial

En una planta procesadora de alimentos, los contaminantes que deben de controlarse, son cuatro, se enlistan en orden de importancia por las pérdidas económicas que se generan de permitir su proliferación. (26)

1. Microorganismos, hongos, levaduras, bacterias, etc.
2. Plagas; insectos, roedores y pájaros
3. Materia extraña
4. Sustancias químicas no declaradas en etiqueta

3.2.1. Microorganismos.

Las propiedades inherentes de los alimentos son en gran medida, las que determinan que tipo de microorganismos puede multiplicarse, y constituir la flora de alteración cuando existen las condiciones adecuadas de temperatura, pH, humedad etc..(17,26)

Es importante señalar que existen otros factores que influyen sobre la carga microbiana, como son:

- 1) La naturaleza de la superficie que contacta con los alimentos.

Las superficies impermeables como el acero inoxidable, son más fáciles de limpiar y sanitizar que las superficies porosas, como la madera, esto se debe a la dificultad de eliminar los residuos de alimentos y microorganismos del poro, además de que el secado es más lento, esto es, si una superficie permanece húmeda y contiene nutrientes suficientes para permitir la multiplicación microbiana, no se está cumpliendo con el objetivo principal del proceso de limpieza. (17)

- 2) La frecuencia de la limpieza.

La finalidad primaria de la limpieza y sanitización en una planta procesadora de alimentos, consiste en eliminar o reducir a un número aceptable la población microbiana sobre el equipo y el ambiente donde se manipulan los alimentos, esto se logra, entre otras cosas, con una frecuencia adecuada de limpieza, misma que se tratará en el punto 3.3 (17, 20 y 26)

En síntesis, el proceso de limpieza tiene como objetivo, eliminar los residuos alimenticios que proporcionan los nutrientes necesarios para la multiplicación microbiana. (17, 26)

3.2.2. Plagas

Las plagas son organismos capaces de contaminar o destruir directa o indirectamente los productos, el objetivo de un plan para el control plagas, es mantener libre de insectos, roedores, pájaros u otros animales todas las áreas de la planta. (17,20,26)

Las plagas entran a un establecimiento en diversas formas, las que a continuación se exponen, son las más comunes, por lo que se debe mantener vigilancia constante para evitarlo. (26)

- 1) A través de puertas y ventanas desprotegidas; carentes de mallas, cortinas de aire, trampas, electrocutores, antecámaras, etc...
- 2) Por contenedores; los contenedores se transportan por muchos lugares en que las condiciones higiénicas pueden no ser favorables, situación por la cual están propensos a albergar cualquier tipo de plaga.
- 3) Dentro y/o sobre las materias primas; al provenir de diferentes fuentes de abastecimiento, la materia prima puede llegar a su destino con plagas, de aquí la importancia de establecer controles de recepción para esta etapa.
- 4) Empaques; los empaques vienen de varios proveedores, y si el establecimiento de cualquiera de ellos, está infestado, la plaga, sobre todo cucaracha, puede penetrar por ese medio

En caso de que alguna plaga invada las instalaciones, se adoptan medidas de erradicación, que comprenden, tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos, pero solo deberán aplicarse, bajo la supervisión directa de personal que conozca a fondo los riesgos a la salud, que por mal uso de esos agentes se puede provocar. (17,20,26,34)

3.2.2.1 Clasificación de Plagas y medidas de control

El Manejo Integrado de Plagas (MIP), es la aplicación conjunta de las medidas que conducen, al exterminio de la población existente, además de la reducción o eliminación de las condiciones que facilitan, la introducción o proliferación de una plaga. Las Plagas se clasifican en tres grandes grupos que son: (26, 33,34)

Tabla 3.1 Clasificación de las plagas

A) Insectos	Voladores; moscas, mosquitos < Rastrosos; cucaracha, araña, ciempiés Taladores; gorgojos y termitas
B) Roedores	
C) Pájaros	

(26, 32)

A) Insectos

Uno de los métodos más efectivos para evitar la infestación de insectos es su prevención, prácticas sanitarias inadecuadas como: residuos alimenticios, aguas estancadas, materiales y basura amontonados en rincones, limpieza deficiente, etc... propician su proliferación, cabe mencionar, que al estar bajo control las medidas anteriores, la incidencia es reducida, pero existe la posibilidad de que se presente, algunos métodos para eliminarlos se presentan a continuación. (34)

1) Insectos voladores:

Electrocutores de insectos, estos consisten en tubos de luz ultravioleta rodeados de una rejilla electrificada, los insectos son atraídos por la luz, vuelan hacia la lámpara, pero al pasar por la rejilla, se electrocutan inmediatamente.

Fumigación con insecticidas en aerosol; en el caso de industrias de alimentos, se recomienda el uso exclusivo de insecticidas a base de piretrinas, sustancia de origen natural extraída de flores que crecen al este de África, no es tóxico, no tiene efecto residual, lo que significa que es efectivo, solo si hay contacto entre el insecticida y el insecto.

2) Insectos rastreros

Para el control de la mayoría de los insectos rastreros, se utiliza el rociado de insecticida por aspersión con gas anticontaminante, en todas las ranuras y grietas a nivel del piso, en la base de los equipos que están pegados al suelo, en el fondo de los elevadores, y cualquier rincón u orificio, donde este tipo de plaga pueda vivir.

El insecticida que comunmente se emplea, es de tipo residual, por tal, como medidas preventivas se recomienda, cubrir los equipos y lavarlos antes de usar, no aplicar insecticida sobre material de empaque y materias primas. Los operarios que lo apliquen deben ser personal capacitado, además deben tener autorización de la Dirección General de salud ambiental.

3) Insectos Taladores

Este tipo de insectos se encuentran generalmente dentro de los ingredientes, (harina, por ejemplo), razón por la cual son más difíciles de erradicar, para este caso se recomienda fumigación con gas autorizado por la Dirección General de salud ambiental, por la toxicidad del mismo, el personal deberá salir de la planta por un periodo no menor de 24 horas. (26,34)

B) Roedores

Los roedores son, con la única excepción del ser humano, los mamíferos mejor adaptados y abundantes, se estima que tan solo en el área metropolitana de la Ciudad de México, existen aproximadamente tres ratas por cada habitante. Dicho éxito evolutivo, se debe al desarrollo de su capacidad para aprovechar en su beneficio, las condiciones creadas por el hombre para su propia existencia (comensalismo), de tal forma, que la ausencia o destrucción de condiciones sanitarias favorece su presencia y dificulta su control. (33)

El Manejo integrado de plagas para los roedores se agrupan en cuatro grupos

- a) Medidas de saneamiento
- b) Medicos químicos
- c) Medicos mecánicos
- d) Medicos físicos

a) Medidas de saneamiento

Se refiere a la aplicación de las medidas tendientes a mejorar o conservar el entorno, evitando la posibilidad de que puedan albergar a una población de roedores. El saneamiento incluye: (33)

- Almacenamiento y manejo adecuado de alimentos y sus deshechos.
- Eliminación de sitios de refugio, evitando acumulación de material de desperdicios como madera, ladrillos, equipos obsoletos, maleza en jardines, etc...(33)

b) Medicos químicos

Consiste en la utilización de sustancias químicas con propiedad rodenticida de los cuales existen en el mercado los siguientes grupos; anticoagulantes, agudos, fumigantes y otros.

- Los anticoagulantes

Interfieren en los mecanismos de coagulación, produciendo hemorragias internas fatales, sus efectos son acumulativos, los de primera generación requieren varias tomas en un lapso determinado, mientras que los de segunda generación actúan lentamente después de una sola ingestión.

- Los agudos

El término agudo implica que una sola ingestión es suficiente para alcanzar dosis letal, y sus efectos se observan en un lapso que va de 30 minutos a 4 días, no son muy funcionales.

- **Fumigantes**

Son plaguicidas que ejercen su acción en estado gaseoso, eliminando tanto a roedores como a insectos, por su elevada toxicidad únicamente puede ser aplicado en áreas deshabitadas o madrigueras

- **Otros**

Se incluyen en este apartado, aquellos roentocidas cuyo mecanismo y rapidez de acción son diferentes a los demás, por ejemplo, los cebos, trampas con pegamento, rampas, etc. por lo tanto no caben en ninguno de los grupos ya descritos.

c) **Medios mecánicos**

Consiste en evitar o cancelar las posibles entradas de roedores a las instalaciones, por medio de diseños especiales a prueba de ellos, esta tarea es especializada pues incluye; cimientos sólidos carente de agujeros o fisuras grandes, sótanos con piso de cemento, protección de las aberturas a nivel del suelo con malla metálica, cierre preciso de puerta y ventanas, etc...

En este mismo apartado se incluyen el uso de trampas mecánicas de todos tipos.

d) **Medios físicos**

Incluye el uso de barreras eléctricas y de ultrasonido, aunque su éxito es variable, y su uso queda restringido a espacios reducidos.

C) Pájaros

Los pájaros pueden ser animales especialmente difíciles de controlar una vez que se les ha permitido la entrada a las instalaciones, la importancia de los pájaros con relación al saneamiento de las plantas (especialmente los molinos de cereales) puede englobarse en cuatro aspectos; (34,35)

- 1) Consumen grandes cantidades de granos, pero generalmente es mayor el daño que el consumo de ellos.
- 2) Contaminan los productos, contenedores y edificios con materia fecal y restos de nidos, sin contar con el deterioro del edificio.
- 3) Es un potencial para la propagación de enfermedades como histoplasmosis (provocado por un hongo que vive en la materia fecal), salmonella, encefalitis, aspergilosis, etc...
- 4) Los nidos y cascarillas de granos, crean una fuente muy adecuada para el desarrollo de los insectos de los cereales y roedores.

Control:

- Eliminación de los lugares donde se alojen, con alambrado por ejemplo.
- Evitar proveerles de material para sus nidos
- Hacer uso de sonidos, luces, cintas y globos móviles, trampas.

Los venenos para aves son muy poco usados, por el Acta del tratado de pájaros migratorios, que es la ley que protege a los pájaros, pero en algunas instalaciones, utilizan semillas quebradas con alcohol. los pájaros que la consumen se comportan de manera errática y el resto se asusta y se va.(35)

3.2.3. Materia extraña

Materia extraña se define como cualquier material físico no encontrado normalmente en un alimento, como cabellos, rafia, vidrio, lubricante, piedras, cuerda, cartón, etc. que puede causar enfermedad, lesión o simplemente desagrado al consumidor. (20)

La aparición de materia extraña en el producto final, denota prácticas de manufactura deficientes, además de poner en riesgo la permanencia del producto en el mercado, por tal, es responsabilidad de la gerencia, proporcionar un programa de enfoque para la eliminación de la materia extraña, como el que se propone a continuación.(26)

3.2.3.1 Programa de enfoque para la eliminación de Materia Extraña (26)

- a) La evaluación de quejas del consumidor, proporciona una valiosa información, porque puede aportar datos para localizar el foco de contaminación.
- b) Realizar una inspección completa y profunda de instalaciones y equipo, con la aplicación de un programa de mantenimiento correctivo y preventivo permanente.
- c) Revisión de las especificaciones de materia prima, dando al proveedor una copia, donde se excluya de manera clara la materia extraña.
- d) Realizar vistas periódicas a las instalaciones del proveedor, dejando una copia del resultado de la auditoría, con sugerencias para mejorar la operación.
- e) Establecer un Programa de inspección en líneas de recibo, con la corrección de los puntos detectados.
- f) Establecer Buenas Prácticas en el almacenamiento de materia prima.
- g) De permitirlo la naturaleza de la Materia prima y producto, hacer uso de imanes y detectores de metal en líneas de recibo y proceso.
- h) Establecer una lista con todos los puntos claves que debe verificar antes del arranque el depto. de producción.
- i) Establecer programa de inspección de entrega (condiciones del transporte)
- j) Examinar periódicamente el programa HACCP para evaluar su funcionamiento.

3.3 Establecimiento de un programa de limpieza y sanitización

La frecuencia con la que es necesario interrumpir el funcionamiento de una fábrica procesadora de alimentos, para su limpieza y sanitización, depende de la naturaleza del producto que es procesado y el tipo de equipo que se emplea.

La frecuencia de la limpieza puede programarse en base a los siguientes criterios:(26)

a) Basándose en la historia microbiológica de muestras del producto y del medio ambiente, con esto se lleva una gráfica de col/g. presentes en la muestra, y basándose en especificaciones ya establecidas, cuando aparezca el primer brote de contaminación se programa la limpieza correctiva.

De esta manera puede tenerse una idea de la frecuencia con la que es necesario programar la limpieza y sanitización en forma preventiva. Con esto aseguramos la calidad sanitaria del producto, además de cumplir con los requisitos del consumidor y las normas o estándares de higiene.

b) En base al riesgo que representa la falta de limpieza, este riesgo puede ser de dos tipos.(26)

- I) Riesgo a la salud pública
- II) Riesgo de accidente de trabajo.

I) Riesgo a la salud pública:

Como se mencionó al inicio del capítulo, deben establecerse prioridades para erradicar la contaminación en el siguiente orden de importancia.(26)

- 1.- contaminación por microorganismos (prevenir la etapa de crecimiento)
- 2.- contaminación o deterioro por plagas
- 3.- materia extraña

En base a la clasificación anterior se implementa un programa de limpieza que incluye:(26)

Tareas diarias:

Por tareas diarias, se entienden aquellas actividades como baños, oficinas, pasillos comunes en áreas de producción, jardines, estacionamiento, etc..

Tareas periódicas:

Son actividades de mantenimiento preventivo como limpieza de estructuras, interior de maquinarias, limpieza en el interior de las bombas, etc.

Tareas frecuentes:

Son las que se realizan varias veces al día, y varían según el tipo de alimento y proceso.

Es importante, que todo tipo de horario y tarea se proporcione al empleado por escrito de manera clara, con esto se logra:

- Seguridad del producto y de las personas que realizan la limpieza
- Prevenir el deterioro de los equipos
- Prevenir contaminación con residuos químicos en áreas de producción.

II) Riesgo por accidente de trabajo

Las condiciones inseguras para el trabajador se vigila por medio de la Comisión Mixta de Higiene y seguridad, que depende de la empresa, pero es regulado por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

3.3.1. Selección del Sistema de limpieza adecuado para el producto procesado.

En una planta procesadora de alimentos la selección del sistema de limpieza debe ser adecuado para los productos que se preparan, para las características de diseño, los aspectos operativos y las condiciones de instalación.

Básicamente se conocen 3 Sistemas de limpieza

Tabla 3.2 Clasificación de los tipos de limpieza

Limpieza Húmeda	<	a) CIP Limpieza en su sitio
Limpieza en seco		b) COP Limpieza fuera de su lugar
Sanitización		c) Manual o fuerza mecánica

3.3.1.1 Limpieza húmeda

Para la selección de un sistema adecuado de limpieza húmeda en una planta procesadora de alimentos deben considerarse varios factores:(26.17)

- Selección y concentración de los agentes limpiadores y sanitizantes.
- Temperatura
- Tiempo de contacto
- Fuerza mecánica

Mediante la variación de estos cuatro factores es posible eliminar la suciedad que se acumula en las operaciones de procesado de alimentos y desinfectar el equipo

a) Limpieza en su lugar CIP

Este tipo de limpieza se recomienda para equipos fijos cerrados, con tramos muy prolongados de tubería, donde se instalan dispositivos para lavado en su sitio, con este sistema se disminuye el tiempo de limpieza y no se daña el equipo(17).

La limpieza en su lugar CIP, se da principalmente en industrias lácteas, consiste en un depósito de sosa y otro de ácido, unidos a una bomba que recircula las soluciones por todo el equipo (tuberías, válvulas, bombas, tanques, etc..) de la siguiente manera

Preenjuague, recirculación de sosa, enjuague intermedio, recirculación de ácido, enjuague final y sanitización con vapor.(17)

b) Limpieza fuera de su lugar COP

En este tipo de limpieza, las piezas de un equipo se desmontan, se sumergen en un tanque, se hace circular agua, se tallan y se enjuagan, cuando tenemos depósitos de azúcares o proteínas, se utiliza agua caliente para retirar las costuras.(17,26)

c) Manual

Esta forma de limpieza se utiliza para todo tipo de superficies, además de ser complemento de una limpieza en su lugar o fuera de su lugar. (17,26)

Básicamente la componen tres pasos. Enjuague inicial, lavado con detergente y enjuague final.

Enjuague inicial

En esta etapa se utiliza agua a temperatura adecuada, según el tipo de proceso o suciedad que quiera desprenderse, con esto se logra que la limpieza con detergente sea efectiva.

Lavado con detergente

El objetivo principal de lavado con detergente es remover la suciedad como grasas, carbohidratos, proteínas, depósitos minerales, etc., manteniendola en suspensión de forma que pueda ser eliminada posteriormente con el enjuague final.

Hay cinco clases de compuestos, que son los que generalmente se emplean para la limpieza con agua, mismos que se presentan en la tabla 3.3.

Enjuague final

Como etapa final, anterior al saneamiento, el detergente es removido con un enjuague de agua

Tabla 3.3 Clasificación de los compuestos de limpieza

Compuestos	Función
Alcalinos	Peptiza las proteínas, saponifica y emulsiona las grasas
Fosfatos	Peptiza las proteínas, emulsifica, ayuda a dispersar las manchas, ablanda el agua, previene que las manchas se vuelvan a pegar.
Compuestos Quelados	Ablandan el agua, ayudan a controlar los depósitos de minerales, ayudan a remover las manchas peptizándolas y previenen que las manchas se peguen nuevamente.
Agentes Humectantes	Penetran en las manchas, las remueven y evitan que se vuelvan a pegar
Ácidos	Remueven los depósitos minerales y ayudan a ablandar el agua.

Fuente: (26)

3.3.1.2. Limpieza en Seco

Este tipo de limpieza se utiliza en fábricas que procesan alimentos e ingredientes en polvo, como harinas, chocolates, gomas, gelatinas, leche en polvo, etc... las razones por las que estas instalaciones deben ser limpiadas en seco son las siguientes:

- Algunos alimentos con bajo contenido de humedad al ponerse en contacto con superficies húmedas, pueden formar incrustaciones.
- Si son altamente higroscópicos al ponerse en contacto con superficies húmedas, se forman depósitos duros difíciles de eliminar.
- El aspecto más importante es que puede permitir la multiplicación de microorganismos en el ambiente de las instalaciones o en el equipo. (17)

No existe un método fácil para la limpieza en seco, especialmente si el producto que es procesado muestra tendencia a formar costras, en tal caso, dicho material debe ser raspado o cepillado manualmente, seguido de una aspiración (17,26).

No se recomienda el uso de aire comprimido, porque solo remueve el polvo para depositarlo en otro lado, ni la existencia de conductos de agua o vapor en el área de producción, si estos fueran necesarios, deberán estar en buenas condiciones para evitar goteras o formación de condensados (17,26)

Como sanitizante se recomienda una solución de Etanol al 70% y dejarlo evaporar antes de usar el equipo.

En general el ambiente de las instalaciones que se limpian en seco, puede no alcanzar el nivel estético deseable, pero, mientras los resultados del análisis bacteriológico demuestren que el producto y el ambiente se mantienen controlados, los procedimientos higiénicos habrán cubierto su objetivo. (17, 26)

3.3.1.3. Sanitización

La sanitización es la reducción de la población microbiana a niveles que son considerados como seguros por las Secretarías de salud, y se logra por la acción contra uno o más de los componentes de la célula, eliminándolos.

Para tener un programa de sanitización efectivo, se requiere una limpieza previa efectiva, esto es, la sanitización será sobre una superficie limpia.

La sanitización puede llevarse a cabo por dos medios, los físicos y los químicos. (17,26)

1) Medios físicos

a) Altas temperaturas. Hay coagulación de las proteínas celulares (pared celular, núcleo y cuerpos celulares), pero es mas efectivo el calor húmedo que el seco.

b) Bajas temperaturas. Aunque algunas células mueren al congelarse, cierta parte de la población queda en vida latente, el mecanismo efectivo para los microorganismos es la reducción en el metabolismo, creando inactividad y una ruptura de la membrana de la célula y por ende muerte.

c) Deseccación. La reducción del agua, hace que disminuya el metabolismo y finalmente la vida, acto seguido, hay una reducción en la población microbiana.

d) Otros métodos no usados muy frecuentes son: Luz ultravioleta, centrifugado, etc..

2) Medios químicos

Como son el Cloro, yodo, amonía cuaternaria, alcoholes, etc..

3.4 Delimitación de Responsabilidades en un programa de Sanidad Industrial

El departamento de **Sanidad Industrial**, es un apoyo para producción y otros departamentos en **limpieza especializada y profunda**, pero en algunas fábricas este concepto se ha desvirtuado y se tiene la idea equivocada, de que todo lo que es limpieza corresponde a sanidad, por esa mentalidad, muchas actividades propias de diferentes departamentos son desplazadas a Sanidad, y termina absorbiendo actividades de **orden y limpieza** de otras áreas, o, tareas cuyo responsable no está bien definido.

Esta mentalidad dificulta cualquier plan de sanidad, porque no ven esta operación como **responsabilidad de todos**, sino como responsabilidad de un departamento, el de sanidad industrial.

Lograr que la limpieza sea responsabilidad de todos, puede obtenerse por diferentes formas, pero sin duda la más eficaz, es tomar la limpieza y sanidad de la planta como condición indispensable para iniciar y mantener la relación laboral con la empresa, otra forma sería por medio de campañas de concientización y educación del personal, pero es una tarea difícil, costosa y lenta. (26)

La delimitación de responsabilidades es de mucha utilidad para el éxito de un plan de limpieza, pues al realizarse por escrito, y con la firma de aceptación y compromiso de las cabeceras de área se obliga a que todos participen y mantengan una limpieza adecuada. (26)

En algunos casos, las tareas sanitarias entre producción y Sanidad industrial son difíciles de delimitar, especialmente cuando la meta sanitaria, el área y el equipo es el mismo, de presentarse alguna confusión, dependerá de la habilidad del Gerente de Planta, la delimitación, para abarcar todo tipo de situaciones y evitar que un problema se quede sin solución porque no corresponde a nadie.

Como ejemplo de lo expuesto anteriormente se propone la siguiente asignación y delimitación de responsabilidades para una planta elaboradora de yogurt. (26)

3.4.1 Responsabilidad de la Gerencia

- a) Evaluación del proceso
- b) Delimitación de responsabilidades
- c) Aprobación de presupuesto, que debe ser compatible con el sistema HACCP implementado.
- d) Proporcionar todo el apoyo, capacitación, herramientas, número de empleados, material de trabajo, etc... para el cumplimiento del programa

3.4.2. Responsabilidad del departamento de producción

- a) Orden y limpieza limpieza operacional.
- b) Notificar a mantenimiento y Sanidad con la debida anticipación, los paros de equipo y el tiempo estimado de paro.
- c) Vaciado de los equipos

3.4.3. Responsabilidad del departamento de Sanidad

- a) Coordinar con producción el vaciado de los equipos
- b) Seguir el horario asignado
- c) Seguir los procedimientos de limpieza
- d) Usar los químicos apropiados para cada una de las etapas de limpieza
- e) Apoyar a mantenimiento en montaje y desmontaje de equipo

3.4.4. Responsabilidad del departamento de Mantenimiento

- a) Apoyo a sanidad y producción en el vaciado de los equipos
- b) Montaje y desmontaje de equipo
- c) Apoyo a sanidad para la limpieza de equipo

3.5. Factores que afectan un programa de Sanidad Industrial

El supervisor de sanidad industrial, es un punto clave en la realización de actividades del departamento, pues evalúa (26).

- a) La eficiencia y frecuencia del método de limpieza (afecta al presupuesto lavar en exceso alguna área)
- b) La seguridad de los empleados y los equipos
- c) La necesidad de entrenamiento para los empleados de sanidad

Partiendo de que lo anterior está bajo control, los factores que afectan el programa de sanidad son los siguientes.

- 1) El sistema o plan genencial no proporciona los recursos adecuados para herramienta, capacitación o número de trabajadores.
- 2) Cambio de horario o disminución del tiempo en paro de equipo.
- 3) Los empleados de sanidad son designados a otras áreas por falta de personal en otros departamentos.

4) Uso de limpiezas repetitivas, no debe utilizarse el tiempo para repetir una limpieza, sino para prevenir que no se ensucie (por ejemplo impermeabilizar en lugar de limpiar el agua del piso por goteras)

5) Falta de apoyo por parte de producción y mantenimiento, si cualquiera de estos departamentos no cooperan, la limpieza se realiza mal o de manera incompleta por falta de tiempo.

3.6 Factores para lograr buen rendimiento en un programa de sanidad Industrial

a) El supervisor debe empezar antes que los empleados, para que tenga listo el material y las tareas asignadas.

b) Reducir el tiempo de trabajo perdido, evitando, la demora de los empleados para comenzar a trabajar al inicio del turno o después de la comida.

c) El supervisor debe tomar descansos o comida con los empleados, para llevar un control de tiempo.

d) El supervisor debe asegurarse que los equipos, instrumentos o áreas estén disponibles para la limpieza, así como asegurarse que los equipos sean vaciados y desarmados antes de la hora en que sanidad llegará a ese punto. (26)

3.7 Inspección de Autoverificación

El desarrollo de un sistema de autoverificación sanitaria de las instalaciones, productos, equipo, etc. tiene muchos beneficios,

a) Podrá determinar en forma general, si la operación funciona adecuadamente, dicho conocimiento, permite corregir defectos, logrando un mejoramiento continuo en la calidad sanitaria de los alimentos.

b) Ante una verificación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud, los resultados serán favorables, pues posibles errores se han corregido.

c) La mas importante, el mantener la operación en buenas condiciones de higiene, se corrigen errores que evitan reprocesos.

CAPITULO No.4

4. Proceso de Yogurt

En este capítulo se revisarán los factores involucrados en cada una de las etapas de fabricación del Yogurt, con esto se obtendrá información para identificar, valorar y cuantificar los riesgos asociados con:

- a) Materias primas usadas
- b) Proceso
- c) Empaque
- d) Almacenamiento
- e) Distribución

Dicha valoración se logra con una revisión detallada para comprobar, todas las especificaciones disponibles en recepción de materia prima, proceso y producto terminado, información sobre el desarrollo actual del proceso de elaboración que incluye, detalles técnicos del equipo utilizado, métodos de trabajo aplicados, condiciones ambientales existentes en las instalaciones, así como toda la información del producto, incluyendo datos físicoquímicos, datos bioquímicos de importancia para la multiplicación y supervivencia de microorganismos, así como datos microbiológicos para identificar fuentes de contaminación.

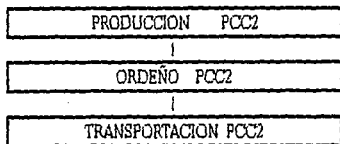
4.1 Materias Primas

En una Planta Elaboradora de Yogurt, el proveedor principal es la Granja Productora de Leche, aunque "El control de Riesgos en una Granja" es un tema aparte, se explicará brevemente todos los riesgos asociados en la producción, ordeño y transportación de leche, debido a que si no se controlan los riesgos que se presentan en estas etapas, es muy difícil que se controlen mediante un proceso posterior. La aplicación del Programa HACCP, propuesta en el presente trabajo, comienza desde Recibo de Leche.

4.1.1. Definición de Producción de Leche

Producción de leche es el conjunto de actividades de carácter zootécnico y de sanidad animal, supervisada por la SARH (Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos) para asegurar que la leche que se destina a consumo humano provenga de vacas sanas y bien alimentadas. (39)

Fig. 4.1 Diagrama de bloques de producción de leche



PCC2 Control parcialmente eficaz

4.1.2. Fuentes de contaminación durante la Producción

La producción de leche es un PCC2, porque la leche cruda obtenida, de vacas enfermas, por prácticas sanitarias deficientes o por prácticas agropecuarias poco adecuadas, se presentarán cualquiera de los siguientes riesgos:†

A) Contaminación por residuos antibióticos.

La mastitis es una enfermedad del tejido mamario en las vacas, puede ser aguda o crónica, la mastitis aguda es el resultado de infecciones por *Staphylococcus*, bacilo tuberculoso y otros microorganismos, la mastitis crónica parece ser más a menudo el resultado de infección con *Streptococcus agalactiae*, este microorganismo, aunque es hemolítico (destruye la sangre), no se ha demostrado ser patógeno para el hombre, pero rara vez la mastitis es el resultado de la infección por una sola especie, por lo general también se encuentran presentes el bacilo de la tuberculosis y otros microorganismos hemolíticos. (28)

El tratamiento más generalizado para la mastitis es a base de antibióticos, principalmente penicilina, cuando se aplica al animal enfermo dosis de 20,000 hasta 100,000 unidades de penicilina, la leche procedente del primer ordeño después de la inyección es peligrosa su ingestión, porque, contiene de 1,000 a 10,000 UPI/litro, por ejemplo, si llegara a consumirse esta leche por lactantes puede causarles antibiorresistencia, que lleva consigo dificultades a tratamientos de posibles infecciones posteriores.

Por otra parte, esta leche es difícil de industrializarse pues el antibiótico inhibe las bacterias lácticas, pero no afecta sensiblemente a los microorganismos que constituyen la flora de alteración, esto es, en leches con un elevado contenido de antibiótico, se observa una modificación en el equilibrio de la flora microbiana, pues hay un considerable crecimiento de colibacilos que en condiciones normales, las bacterias lácticas no permitirían su desarrollo. (21,28)

B) Contaminación por residuos pesticidas.

Las tres principales fuentes de contaminación por residuos pesticidas son las siguientes:

- Tratamiento de establos y locales de almacenamiento con DDT
- Alimentación de los animales con vegetales, cereales, remolachas, maíz, etc. contaminados con productos fitosanitarios, como el Heptacloro, que se conservan a los 7 años después de haber sido aplicado, con una actividad parcial del 25%.
- Usos terapéuticos en animales; para el tratamiento de los Ectoparásitos puede ser una causa de contaminación debidas principalmente al LINDANO (HCHr) (21,28)

El caracter contaminante de los pesticidas organoclorados está ligado al hecho de que no son biodegradables, pueden permanecer en la superficie donde se aplicaron durante meses, además su marcado caracter lipofílico provoca la acumulación en las grasas, particularmente en la leche y cuerpo humano.

Aunque la acción bioquímica de los organoclorados sobre el organismo humano es poco conocida, se cree que sus efectos tóxicos a largo plazo afecta las funciones hepáticas y endócrinas. (21).

C) Contaminación por Micotoxinas

Entre las micotoxinas más comunes, están las aflatoxinas, que son sustancias metabolizadas por los hongos, relativamente estables y liposolubles, al ser ingeridas por las vacas lecheras, por el consumo de piensos contaminados, aparecen en la leche donde se encuentran como hidroxiaflatoxinas que son igualmente tóxicas, pues pueden provocar lesiones hepáticas. afortunadamente, su dilución en las leches es tan grande que el consumidor se encuentra protegido (21)

La contaminación por residuos antibióticos, pesticidas y micotoxinas son riesgos que pueden controlarse o minimizarse mediante un programa de HACCP en la granja, mismo que no se tratará en el presente trabajo, pues se aplicará a partir de Recibo de leche en la planta elaboradora de yogurt.

4.1.3.Ordeño

El ordeño constituye una fuente potencial de contaminación, por eso es un PCC2, la deficiencias higienicas favorecerán la contaminación microbiana de la leche, pues desde que sale de la ubre, hasta que se vierte en recipientes, toda la manipulación u objeto con la que entra en contacto es una posible fuente de contaminación, los factores involucrados en el ordeño son:

a) Las vacas

Pocas enfermedades de la vaca, excepto las que involucran la ubre, aportan directamente microorganismos a la leche durante la ordeña, tal contaminación puede incluir grandes números de bacterias patógenas virulentas, por este motivo es de primordial importancia la limpieza y salud de las vacas. (28)

Control; limpieza previa a la ordeña de ubres y pezones, así como la limpieza del establo. Visita periódica del veterinario para vigilar la salud del animal.

Además la primera leche que sale de cada teta debe colectarse separadamente para no mezclarla con el resto, pues arrastra cualquier deshecho del exterior que se haya introducido por el orificio del canal de la ubre. (27, 28, 29)

b) Área de ordeña

El contenido microbiano del medio ambiente contamina la leche, pues el aire contaminado puede proporcionar directamente los microorganismos a la leche, al equipo o al personal, haciendo que se transformen en fuentes de contaminación (28)

Control; Manteniendo limpia el área de ordeña y evitando las actividades que levanten polvo se reduce la probabilidad de contaminación por este origen.

c) Equipo para la ordeña

La fuente de contaminación más importante de la leche, es el interior del equipo con el que hace contacto, incluyendo desde los recipientes usados para la ordeña manual, hasta las máquinas ordeñadoras mecánicas de las granjas modernas, la limpieza no solamente debe eliminar sólidos de leche y otros residuos de las tuberías, válvulas, bombas, accesorios, tanques, etc. además debe eliminar y destruir todos los microorganismos viables.

Control; Se procederá con cuidado en la limpieza para asegurar que los cepillos o implementos de limpieza no difundan la contaminación, además es necesario el uso de temperaturas elevadas como agua caliente o vapor, así como el uso de cloro y compuestos cuaternarios de amonio que son los agentes más usados para estos fines.

d) Personal

Todas las personas que participan en la ordeña deben estar sanas, con la mayor limpieza posible en manos, ropa y calzado.

Control; Las manos deben lavarse con jabón germicida, antes de la ordeña, frecuentemente durante el trabajo, e inmediatamente después de cualquier pausa o descanso, las uñas deben estar lo más cortas posibles, además se

recomienda el uso de cubrebocas tipo quirúrgico en el área de ordeña, para evitar que al toser, estornudar o hablar, las pequeñas gotas de secreciones nasales y bucales que se descargan a la atmósfera, contribuyan a la contaminación del área. (28)

e) Agua:

La calidad microbiológica del agua varía según su procedencia, de ser agua potable no se presenta ningún problema, pero el agua procedente de pozos, o de fuentes superficiales como corrientes, estanques, depósitos, etc. está contaminada por polvo y otros agentes, que de ser utilizada para la limpieza sin un tratamiento previo, será un foco de contaminación.

Control: Protegerla del polvo, manteniendo los depósitos de agua cerrados y limpios, al agregar cloro u otro germicida, a los depósitos de agua, se reduce de manera significativa la carga microbiana.

f) Insectos y roedores:

Las instalaciones deben mantenerse exentas de insectos y roedores.

Control: en el capítulo de sanidad industrial se expuso este punto.

4.1.4 Transportación

La transportación de leche es un PCC2, pues la transportación con refrigeración deficiente propiciará el desarrollo de microorganismos, con la descomposición del producto antes de llegar a la planta industrializadora (21,28).

Las bacterias que pueden encontrarse en la leche, basados en su resistencia a la temperatura, son de 4 tipos; (25)

Tabla 4.1 Clasificación de bacterias en base a su resistencia a la temperatura

Bacteria	TC mínima	TC Óptima	TC Máxima
Termófilos	40 - 45	55 - 75	60 - 90
Mesófilos	5 - 15	30 - 45	35 - 47
Psicrófilos	- 5 a + 5	12 - 15	15 - 20
Psicrótrofos	-5 a + 5	25 - 30	30 - 35

Fuente: El sistema de Análisis de riesgos y puntos críticos de control (17)

Por tal, la temperatura a la cual se maneja la leche, determina cuales especies de microorganismos predominan y se desarrollan, en la tabla 4.2 se presenta una relación del tipo de microorganismo que predomina según la temperatura.

Tabla 4.2 Efecto del mantenimiento de la temperatura en la leche cruda sobre el número y tipo de bacterias que se desarrollan.

Mtto. de Temp. C	Cambios en el número	Microorganismos predominantes
0 a 4	Declinación durante los primeros días a la cual sigue un incremento gradual de 7 a 10 días.	Psicrófilos, como especies de <i>Achromobacter</i> , <i>Flavobacterium</i> , <i>pseudomonas</i> y <i>Alcaligenes</i>
4 a 10	Pequeña disminución del # durante los primeros días, a la que sigue un incremento rápido; al cabo de 7 a 10 días o más, grandes poblaciones.	Lo mismo que arriba los cambios son: viscosidad cuajado dulce, proteolisis, etc.,
10 a 20	Rápido incremento del número, se alcanzan grandes poblaciones en los primeros días o antes.	Muchos tipos de bacterias productoras de ácido láctico como <i>Streptococcus lactis</i> .
20 a 30	Se desarrollan grandes poblaciones en unas cuantas horas [8 a 10 hrs]	<i>Streptococcus lactis</i> , coliformes y otros tipos de mesófilos, además de ácido puede haber gas, pérdida del sabor, etc.
30 a 37	Se desarrollan grandes poblaciones en muy pocas horas [6 a 8 hrs]	El grupo de coliformes favorecidos
Arriba de 37	Se desarrollan grandes poblaciones en muy pocas horas [4 horas]	Algunas mesófilas o Termófilas como, <i>Bacillus coagulans</i> , <i>Bacillus Stearothermophilus</i>

Fuente: Microbiología de la leche y sus derivados, pag 723

La multiplicación de contaminantes, particularmente bacterias Psicrotóxicas Gram (-), en la leche antes de su pasteurización puede originar la alteración del producto durante su almacenamiento posterior, aunque la mayoría de los gérmenes Psicrotóxicos son destruidos fácilmente por el calor, pueden permanecer activas sus lipasas y proteasas termorresistentes.

Si resulta elevado el nivel inicial de contaminación bacteriana, el proceso de pasteurización puede no eliminar todos los microorganismos alterantes y pueden sobrevivir bacterias termofílicas y originar problemas en los productos procesados.

Por tal, el enfriamiento inmediato de la leche abajo o igual a 4 C así como el control de temperatura y tiempo durante la permanencia de la leche en la granja y durante su transporte a la central lechera son un PCC2.

Control; La leche será enfriada hasta 4 C o menos dentro de las dos horas seguidas a su ordeño o en otro lugar antes de su pasteurización, durante los 3 o 4 días posteriores al ordeño su temperatura se mantendrá abajo de 3 C, pero si es retenido más de 4 días, se precisa de una temperatura inferior a los 2 C.

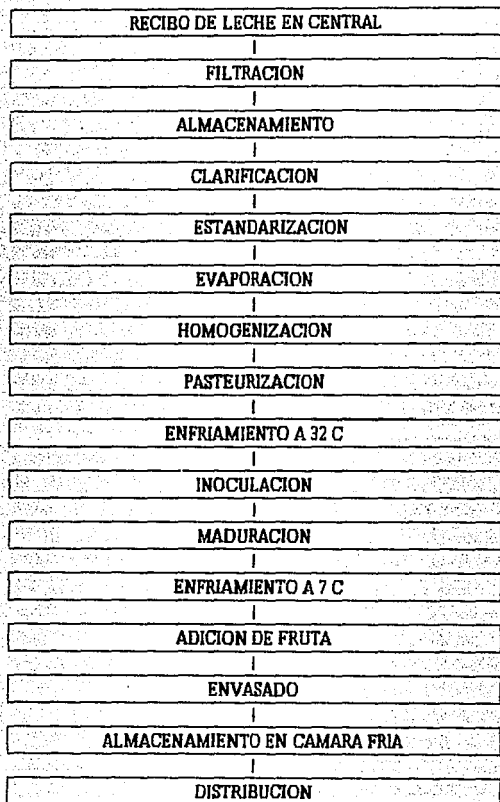
4.2 Proceso de Yogurt

4.2.1 Definición de Yogurt y diagrama de bloques.

Se entiende por Yogurt, el producto de la leche coagulada por fermentación láctica, mediante la acción del *Lactobacillus Bulgaricus* y el *St. Thermophilus*, a partir de leche pasteurizada, leche concentrada pasteurizada, leche desnatada con o sin adición posterior de nata, leche en polvo entera o desnatada, con suero en polvo o proteínas de leche. (31.34.39)

En la fig. 4.2 se presenta el diagrama de bloques de la elaboración de Yogurt adicionado de frutas, es importante señalar que es adicionado con frutas, ya que el yogurt natural tiene algunas variantes en el diagrama de bloques.

FIG.4.2 Diagrama de bloques de la elaboración de Yogurt



4.2.2. Recibo de Leche

Se entiende por recepción, la entrada y admisión oficial de la leche procedente del centro productor, se verifica, preferentemente, en el centro industrial, pero puede tener lugar en estaciones receptoras subordinadas a él, en estas estaciones, se recibe la leche de muchos pequeños abastecedores alejados de la industria lechera y se analiza.(39)

Como se menciono anteriormente, el objetivo de este trabajo es la Aplicación de los Lineamientos del programa Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control a partir de la operación de Recibo de leche, por ende a partir de este punto, el enfoque será exclusivamente a yogurt.

La recepción de leche destinada para la elaboración de yogurt, cuenta en lo esencial de los siguientes puntos:

- A) Determinación del peso de la leche, para fines de pago.
- B) Determinación de los atributos de calidad.

Esta última tiene por objeto, eliminar la leche alterada u ostensiblemente modificada, ya sea por trasportación deficiente, o por el uso de prácticas sanitarias deficientes, es importante mencionar, que para la toma de muestra, es imprescindible que la leche este perfectamente homogenizada, pues de lo contrario, los resultados no son confiables.(30)

En el tabla No. 4.3 que se presenta a continuación, se resume los análisis más importantes a que es sometida la leche destinada para la elaboración de yogurt en el centro industrial.

Tabla No. 4.3 Análisis a que es sometida la leche destinada para yogurt en Recibo de leche

Determinación	finalidad	Método	Especificación
Contaminante:	Su determinación detecta, leche adulterada o que ha sufrido fermentación dulce o ácida.	Análisis organoléptico	Color, olor y sabor característico.
Contenido graso	Su determinación detecta adulteración por contenido de agua, condiciona el precio de la leche, y sirve de base de cálculo para el consumo de grasa.	Análisis Químico Método Gerber	Valor mínimo 32 g/l o 3.2%
Acidez titulable	Detecta la acidez normal de la leche, debida al contenido de fosfatos, proteína, citratos y, ácido láctico, producido por microorganismos contaminantes de la leche.	Análisis Químico Titulación	1.4% acidez
Contaminación por antibiótico.	Detecta residuos de antibióticos, importante por su efecto inhibitor sobre el cultivo de bacterias lácticas.	Delvotest	Negativo
Índice de SH o Prueba del Alcohol	La leche con un índice elevado de SH no puede ser higienizada ni transformada adecuadamente.	- Tiras Reactivas-Sol indicadoras Prueba del peróxido Prueba del Alcohol	En tiras reactivas con un valor SH máximo de 8. En sol debe ser (-)
Reducción de colorantes	Reconoce las leches anormales (calostro o ubres enfermas), refrigeración inadecuada por el incremento de microorganismos.	Análisis microbiológico. Se basa en el cambio de color que imparte el indicador, el tiempo que tarda depende del No. de bacterias y su multiplicación, así como del consumo de Oxígeno.	Grado 1a Excelente No cambia de color Grado 1 b . Buena azul a púrpura claro Grado 2 . . . Regular Púrpura a claro a rosa Grado 3 . . . Mala Rosa no decolorada Grado 4 . . . Péstima Blanca
pH	Detecta la acidez producida por el ácido láctico.	titulación	6.8

Fuente: Tecnología de la leche, Aurelio Revilla Editorial Herrero Hnos. Pág. 143

Análisis Químico de los Alimentos, Pearson Harol Egan Pag. 448, Ref 30 (pag 44 y 45.)

4.2.3 Filtración

La leche cruda trae consigo innumerables cuerpos extraños, como pelos, pastura, basuras, metales, etc., cuya incidencia depende principalmente de prácticas sanitarias deficientes en la producción, ordeño o transportación de la leche al centro industrial. (43)

Es importante que al momento de recibir la leche en el centro industrial se haga pasar por un filtro con imán para eliminar en su mayoría la materia extraña

Esta operación es un PCC2 por el tipo de materia extraña que no pueda captar el filtro con imán.

Control:

deberá revisarse el filtro con imán antes, durante y después del proceso de filtración, todas las impurezas captadas por el filtro deberán eliminarse inmediatamente después de su uso, por medio de limpieza húmeda y una sanitización posterior.

4.2.4 Almacenamiento de Leche Cruda para Yogurt

Una vez recibida y filtrada la leche, puede ser procesada inmediatamente o transferida a tanques refrigerados de almacenamiento, si es transferida a tanques refrigerados, el enfriamiento se efectúa por medio de un intercambiador de calor de placas, su arreglo permite corrientes de leche y agua helada de manera alternada para bajar la temperatura de la leche a 4 o 5 C. (17,43)

En los tanques de almacenamiento la leche se mantiene a esa temperatura por medio de serpentines, hasta que es enviada al proceso de yogurt.

El almacenamiento es un PCC2, porque la multiplicación de gérmenes Psicrófilos como la Lysteria monocitogenes tiene lugar durante largos períodos de almacenamiento. (17, 42,43)

Control:

Los tanques de almacenamiento y las tuberías asociadas con los mismos, serán diseñadas de forma que pueda mantenerse la temperatura a 4 o 5 C.

Además de que puedan ser limpiados en forma eficaz para mantenerlos siempre limpios(17)

Los tanques no deben tener conexiones con, o compartir válvulas comunes, tuberías u otros elementos del equipo pertenecientes a tanques que no sean para este fin, además no deben destinarse al almacenamiento de productos pasteurizados.(17)

Por último los periodos de almacenamiento de leche cruda en los tanques refrigerados no deben ser prolongados.

4.2.5. Clarificación

Antes de proceder a la pasteurización, la leche será clarificada mediante centrifugación o filtración, para eliminar las células somáticas y suciedades macroscópicas, que no fueron retenidos en el filtro de Recibo de leche.

En la clarificación por centrifugación la materia extraña queda retenida en el separador, los riesgos o peligros potenciales hacen referencia al desarrollo de metabolitos tóxicos tales como Enterotoxina de Staphylococcus Aureus en el separador.(17, 42, 43)

La clarificación es un PCC2, porque de no eliminar continuamente el sedimento del separador, éste puede convertirse en un foco de contaminación para la leche se que pase través de él.(17)

Control; La eliminación continua o frecuente del sedimento, además de la limpieza del separador con una sanitización posterior, puede controlar el riesgo.

4.2.6. Estandarización

Se entiende por estandarización el ajuste del contenido de grasa y sólidos no grasos de la leche, a una proporción determinada de los componentes propios de la misma para satisfacer las necesidades de diseño del producto final. (39)., en otras palabras estandarizar es agregar o quitar cantidad de grasa a la leche. (43)

El contenido graso se estandariza añadiendo leche desnatada fresca, a la leche a granel mantenida a menos de 7 C en el tanque de estandarización, esto se realiza antes de la pasteurización para evitar contaminación cruzada, entre la leche cruda y la leche pasteurizada, los tiempos de mantenimiento y el control de la temperatura son factores importantes para prevenir la multiplicación de las bacterias mesófilas y evitar que las bacterias psicrófilas produzcan enzimas termoestables en cantidades importantes.(17, 42, 43)

Control;

El control operativo de la limpieza "in situ" CIP es importante, deben ser comprobados en forma regular para descubrir residuos capaces de influir en la eficiencia del proceso. (17)

4.2.7. Evaporación

Otra práctica general en la manufactura del yogurt, es el ajuste del contenido de sólidos totales de la leche de partida, ya que va a influir en el aroma y consistencia del yogurt, la densidad requerida, se puede lograr por dos procedimientos: (21)

- A) Concentración de leche por sustracción de agua. (Evaporación)
- B) Adición de leche en polvo. (PCC2)

Con la evaporación se elimina en su mayoría la carga de microorganismos mesófilos, sin embargo, los termófilos pueden multiplicarse en algunos puntos del sistema, pero como los termófilos no son considerados como riesgo esta etapa del proceso no se considera PCC. (17)

Control:

Resulta esencial la limpieza y desinfección de todas las superficies que contactan con la leche a intervalos regulares de tiempo.

La concentración de leche por adición de polvo, es desde luego más rápida, que utilizando un método de evaporación, pero debe pasteurizarse nuevamente después de la incorporación de sólidos, además de realizar análisis microbiológicos a la leche en polvo antes de su uso. (30).

4.2.8. Homogeneización

La leche destinada para la elaboración del yogurt, se homogeneiza, con el objeto de mejorar el sabor y de impedir el desnatado, esta operación es un PC y consiste, en reducir el tamaño de los glóbulos de grasa hasta un diámetro uniforme de 1 a 3 micras, esta reducción provoca que no puedan ascender por gravedad a la superficie, por la fina dispersión de las partículas emulsionadas en una mezcla líquida.

Estas transformaciones en la estructura química de la leche tiene consecuencias tecnológicas como:

- Sabor agradable, por aumentar la superficie de los glóbulos grasos
- Reducción del tiempo de coagulación de las proteínas por el cuajo en un tercio aproximadamente.
- Solo se forma una reducida película de nata al cocer la leche. (30)

La homogeneización se realiza a una temperatura que no permite la multiplicación de microorganismos mesófilos, para evitar el aumento de termófilos, la leche se precalienta a 70 C.(30)

Control:

El homogenizador será limpiado y desinfectado totalmente tras su empleo, porque durante el período de inactividad podrían multiplicarse los microorganismos mesófilos, en residuos húmedos, se recomienda aparte del CIP el COP, pues suele ser necesario desmontar el equipo (17).

4.2.9. Pasteurización

Es fundamental que la leche destinada para yogurt sea pasteurizada. La Pasteurización es un PCC1, porque asegura la calidad higiénica y estabilidad del producto, esto es, no solo es importante por el efecto germicida que se obtiene, sino además, por los cambios fisicoquímicos y organolépticos que se obtienen en la leche como resultado del calentamiento, mismos que se resumen en la tabla 4.4 Efectos fisicoquímicos del tratamiento térmico de la leche y su importancia para la elaboración del Yogurt. (30)

Hay tres sistemas de Pasteurización para la leche destinada a Yogurt

- a) Pasteurización Lenta
- b) Pasteurización Rápida
- c) Pasteurización Alta

a) La Pasteurización Lenta:

Es la que responde mejor al principio conservador del valor nutritivo de la leche, pero el efecto germicida, sin embargo, es inferior al exigido cuando la leche contiene inicialmente muchos microorganismos.

En el nuevo proyecto de la ley general de salud en materia de control sanitario, clasifica como pasteurización lenta, aquella que ha sido sometida a un tratamiento térmico de 65.5 C por 30 minutos y, una vez alcanzado respectivamente la temperatura y tiempo señalados es sometida a un enfriamiento brusco de 4 C (39)

b) La Pasteurización Rápida

Es la empleada con mayor frecuencia, pues cumple casi todos los requisitos, entre ellos el efecto germicida, entre las modificaciones químicas, cabe mencionar, que las vitaminas apenas se modifican, hay una precipitación reducida de las sales, y el índice de SH baja poco por la liberación de CO₂, la Fosfatasa alcalina es inactivada (la presencia de ella detectada por medio de la enzima peroxidasa indica pasteurización deficiente).

En el nuevo proyecto de la ley general de salud en materia de control sanitario, clasifica como pasteurización rápida, aquella que ha sido sometida a un tratamiento térmico de 72.5 C por 15 minutos y, una vez alcanzado respectivamente la temperatura y tiempo señalados es sometida a un enfriamiento brusco de 4 C (39)

c) La Pasteurización alta;

Es preferida, por su elevado nivel germicida cuando la calidad de la leche cruda sea mala, pero las modificaciones físicoquímicas son drásticas.

Según el nuevo proyecto de la ley general de salud, se permite cualquier otra combinación de tiempo y temperatura siempre y cuando garantice la calidad sanitaria de la leche. (39)

Tabla 4.4. Efectos fisicoquímicos del tratamiento Térmico de la leche y su importancia para la fabricación del yogurt

Constituyente	Cambios inducidos por el calor	Importancia	Consecuencia
Microorganismos presentes	Destrucción	Baja el No. de patógenos.	Disminuyen los defectos sanitarios y de calidad
Vitaminas	Destrucción de algunas hidrosolubles.	En la Vitamina C, B, B6, B12, y Acido fólico.	Disminuye el valor nutritivo
Minerales	Redistribución de Ca, P y de Mg.	Modificación de estructura superficial de la Micela	Baja el pH y el tiempo de coagulación
Enzimas	Inactivación	de lipasas y proteasas de la leche y bacterianas	Disminuye la rancidez y los aromas extraños
Gases	Desaparecen el CO ₂ , el oxígeno y nitrógeno disueltos.	Produce un medio adecuado	Excelente para el desarrollo del cultivo lácteo
Aminoácidos	Dan compuestos aromáticos.	importante, por el aroma.	Aumenta el aroma
Proteínas solubles	Interacción de: α-lactoalbúmina con la β-lactoglobulina, y la β-lactoglobulina con la K-caseína.	Es importante por la estabilidad del cuerpo del yogurt	Aumenta la estabilidad del gel, disminuye la sinéresis y aumenta el tamaño de la micela

Fuente: Tamime Deet 1980, artículo de Yogurt.

Para la selección del tipo de pasteurización es conveniente mencionar, que la mayoría de las formas vegetativas de los gérmenes presentes en la leche, incluyendo bacterias acidolácticas y patógenos, mueren a una temperatura comprendida entre 70 y 90 grados en unos segundos o pocos minutos.

Además del número de gérmenes, el pH juega un papel importante, pues normalmente el pH de la leche, antes del calentamiento oscila entre 6.4 y 6.5, si se ha acidificado por acción de las bacterias acidolácticas, el valor del pH de 6.25 y un SH de 8, las partículas proteicas se coagulan por el calor, los microorganismos quedan englobados, en tal caso el efecto germicida baja notablemente.

Cabe mencionar que la deficiencia en la pasteurización puede deberse también a la adherencia de componentes de la leche a la superficie del intercambiador de calor (30)

4.2.10 Preparación del cultivo

El cultivo debe aportar a la leche, las bacterias acidolácticas que son responsables del proceso de acidificación. el cultivo para yogurt consta de las especies bacterianas termófilas siguientes; (21,30,39)

- Lactobacillus Bulgaricus
- Streptococcus thermophilus

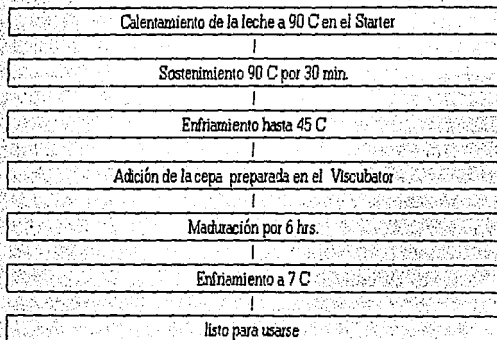
Para la preparación del cultivo, en la industria se utiliza el Viscubator, éste se compone de dos container (para cada una de las cepas) de 18 litros de capacidad, con todos sus controles para pasteurizar y inocular la leche y refrigerar el cultivo. (43).

La incubación en el Viscubator debe finalizar, cuando se haya alcanzado el punto isoeléctrico y se produzca la coagulación, el punto isoeléctrico es la reacción (pH) en la cual muestran igualdad de carga eléctrica las moléculas de los cuerpos químicos disociados con grupos ácidos y básicos, es decir, el número de iones con carga positiva es igual al número de iones con carga negativa

El margen isoeléctrico se encuentra para la caseína a un pH comprendido entre 4.6 y 4.9, a un pH de 4.65 se coagula la mayor parte de las fracciones de la caseína, por lo que el valor se considera como punto isoeléctrico. (30)

La previa limpieza de los container, con la esterilización posterior (a base de vapor o agua caliente) es muy importante, para evitar posible contaminación.(43)

Fig. 4.3 Diagrama de bloques para la elaboración de cultivo



4.2.11 Inoculación

a) La inoculación a nivel del Starter.

El Starter, es un tanque enchaquetado de acero inoxidable, con agitación lenta, y sus controles de temperatura, éste se llena de leche, y cuando se tenga la temperatura de 45 C se agrega el cultivo preparado en el Viscator. (43)

b) Inoculación a nivel de tanques maduradores

Los tanques maduradores son tanques enchaquetados de acero inoxidable, con agitación lenta, que llevan a la mezcla de la leche procedente del pasteurizador y la leche inoculada en el starter a una temperatura de 45 C. (43)

4.2.12 Maduración

La maduración se lleva a cabo en los tanques maduradores, el tiempo de maduración es aproximadamente de 6 horas, el fin de la maduración es cuando el pH llega a 4.65 y la acidez promedio está en un valor de 0.85 a 0.95%, entonces

se procede a enfriarlo lo más rápido posible a 7 C, haciéndolo pasar por un enfriador de tubos y coraza a contracorriente.

En esta etapa, la limpieza previa del equipo (tanques maduradores y el enfriador) es de gran importancia, para evitar contaminación posterior.

4.3 Envasado

El envasado es un PCC2, porque el 95 % de la contaminación en la fabricación del yogurt está en el envasado, aunque hay diferentes modelos de máquinas envasadoras de yogurt, el principio de funcionamiento es el mismo, en la figura No. 4.4 se presenta un diagrama de una máquina envasadora de yogurt, con todos los posibles focos de contaminación provocados por una limpieza deficiente.

Por ende, es indispensable que se laven y esterilicen las máquinas envasadoras, de no hacerlo, o hacerlo de manera incorrecta, el producto puede contaminarse después de su procesamiento y antes del envasado.

4.3.1 Adición de fruta

En esta etapa la fruta se agrega en forma de mermelada para obtener el yogurt de 20 a 25 Bx, el principal foco de contaminación en este paso es la limpieza deficiente en el contenedor de la mermelada y los ductos que la transportan.

Al igual que en el envasado es indispensable que se laven y esterilicen de manera correcta los contenedores y ductos que transportan la mermelada.

4.4 Almacenamiento

El almacenamiento se lleva a cabo en cámaras frías a una temperatura de 7 °C como máximo, es importante señalar, que el rompimiento de la cadena del frío puede reducir considerablemente la vida de anaquel del producto terminado.

En base a las características del producto, es muy importante señalar dos aspectos en la Cámara fría:

- Una adecuada rotación de producto terminado, esto es, a primeras entradas, primeras salidas
- Un trato adecuado al producto, sobre toda en el despacho para distribución.

4.5 Distribución

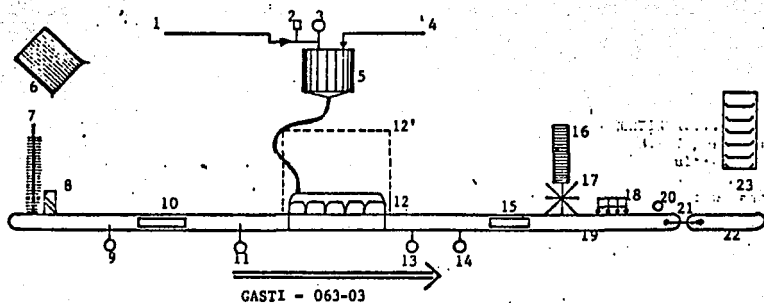
La distribución se realiza en transporte que cuente con refrigeración adecuada para mantenerlo a una temperatura de 7 °C y no romper la cadena del frío.

El yogur puede clasificarse dentro de la categoría de peligro E, esto es, hay un potencial considerable de mal manejo en la distribución o por el consumidor, en este caso, lo tenemos en distribución, pues la mayoría de las mermas que se tienen es por esta causa, debida principalmente a:

- Las condiciones de refrigeración en los vehículos de reparto
- Al manejo inadecuado del producto.

Todos estos puntos serán tratados en el siguiente capítulo.

Fig. 4.4 Esquema de una Máquina envasadora de Yogurt.



- | | |
|--|--|
| 1.- AIRE ESTERIL | 12.- DOSIFICACION |
| 2.- FILTRO DE AIRE | 12'.-CAMARA DE ENVASADO PRESURIZADA
CON AIRE FILTRADO |
| 3.- MANOMETRO | 13.- MICRO-3 DE CAIDA DE TAPA |
| 4.- ALIMENTACION DE PRODUCTO | 14.- MICRO-4 DE CAIDA DE CABEZALES
DE SELLADO |
| 5.- OLLA (100l) ² | 15.- TUNEL DE LAMPARAS U.V.-2 |
| 6.- VASOS | 16.- MAGAZIN DE TAPAS |
| 7.- PAQUETE DE VASOS | 17.- SUCCIONADOR DE TAPAS |
| 8.- RODILLO GIRATORIO
QUE HACE QUE CAIGAN LOS
VASOS AL TRANSPORTADOR
PRINCIPAL (19) | 18.- CABEZALES DE SELLADO |
| 9.- MICRO-1 DE CAIDA DE VASOS | 19.- TRANSPORTADOR PRINCIPAL |
| 10.- TUNEL DE LAMPARAS U.V.-1 | 20.- FECHADOR |
| 11.- MICRO-2 DE DOSIFICACION | 21.- BANDA QUE PASA LOS VASOS DE UN
TRANSPORTADOR A OTRO. |
| | 22.- TRANSPORTADOR DE PRODUCTO TER-
MINADO |
| | 23.- PRODUCTO TERMINADO |

CAPITULO No. 5

5. Relación de los Departamentos de la planta con el HACCP

Para el buen funcionamiento del Plan HACCP, se requiere de un grupo multidisciplinario de personas dirigidas por un Jefe del Plan. Este grupo multidisciplinario de trabajo, debe estar integrado por personal de amplia experiencia técnica en todos los aspectos relacionados a:

- a) Sanidad Industrial, Tipo de limpieza, técnicas de limpieza y sanitización, frecuencia, etc..
- b) Recepción de materia prima, toma de muestra en base a un plan de muestreo, estándares de calidad, criterios de aceptación y rechazo según el tipo de defecto. etc..
- c) Manufactura, conocimiento del proceso, del equipo, estándares de operación, buenas prácticas de manufactura, etc..
- d) Distribución del producto, condiciones de almacenamiento, Rotación de producto terminado, buenas prácticas de manufactura en almacenamiento y distribución.
- e) Apoyo técnico de un microbiólogo.

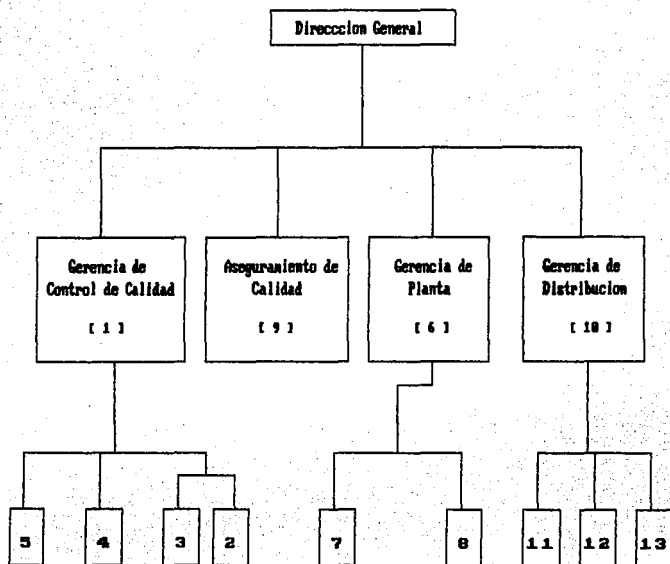
f) Jefe del Plan, que es el responsable de evaluar los alcances y limitaciones del plan, realizar auditorías periódicas para su buen funcionamiento, y modificar el plan HACCP de considerarse necesario.

De estructurarse el plan con personas de amplia experiencia técnica en los aspectos mencionados, este podrá abarcar el control de todos los riesgos que se presenten y evitar problemas de contaminación física, química o microbiológicas. (10)

Los problema mas importantes que puede surgir en la aplicación del Plan HACCP, son debidos a un mal enfoque del plan o que este no abarque todos los puntos de control requeridos. Esto puede suceder si durante el desarrollo el personal involucrado no contaba con la de experiencia técnica necesaria o no contaba con la información requerida relacionada con el proceso, distribución, materia prima, etc., o bien, porque no participaron todos los departamentos involucrados en el plan.

En la figura no. 5.1 se presenta un modelo de organigrama de todos los departamentos que integran la planta elaboradora de yogurt, con una descripción de las funciones de cada uno de ellos, así como el papel que desempeñan el plan HACCP

FIG.5.1 ORGANIGRAMA DE UNA PLANTA DE YOGURT.



- 1.- Gerencia de Control de Calidad
- 2.- Laboratorio de Fisicoquimicos
- 3.- Laboratorio de Microbiologicos
- 4.- Area de Recibo

- 5.- Sanidad Industrial
- 6.- Gerencia de Planta
- 7.- Mantenimiento
- 8.- Produccion

- 9.- Aseguramiento de Calidad
- 10.- Gerencia de Distribucion
- 11.- Almacenes
- 12.- Ventas
- 13.- Transportes

5.1 Director General

Es el responsable de la administración general de la Planta, por lo tanto, el responsable máximo en el seguimiento y aplicación del HACCP.

5.2 Aseguramiento de Calidad

El objetivo del departamento de Aseguramiento de calidad es **Sistematizar la Calidad**, pues establece:

- Sistemas de Trabajo
- Procedimientos
- Especificaciones
- Control de proveedores
- Auditorías periódicas
- Jefe del Plan HACCP

El departamento de Aseguramiento de Calidad es el más indicado para ser el Jefe del plan HACCP, pues es el responsable de todos los sistemas de calidad y el HACCP es un sistema de calidad.

Aseguramiento de calidad, como Jefe del Plan HACCP, para coordinar de manera adecuada las actividades del grupo, debe tener conocimiento de todo el Sistema HACCP, de todos los factores involucrados en la elaboración del producto, de todos los factores que afectan el desarrollo del Plan, además de los alcances y limitaciones del plan HACCP.

Una de las funciones básicas del departamento de aseguramiento de calidad, es la Auditoría a sistemas calidad, en el caso del Plan HACCP, se revisa entre otras cosas, el correcto llenado de registros y documentos donde han habido desviaciones, se revisan que las acciones correctivas se hallan tomado, también se pueden hacer preguntas al personal para saber que tan bien comprenden su responsabilidad. (12)

Estas Auditorías se realizan tanto a la Planta como a los proveedores de insumos, el HACCP recomienda la Revisión de los registros del proveedor acerca de la historia del material, además de pedirle un Certificado de calidad, en cada entrega, que avale el material que entrega. (9)

De esta manera, al establecer las especificaciones al Proveedor, la carga de trabajo se coloca en él, pues aseguramos que el material suministrado cumpla con las especificaciones establecidas, lo que es un buen complemento para el sistema de recepción en de insumos en la Planta. (9, 12, 10)

5.3 Control de Calidad

El objetivo General de este departamento es la revisión del cumplimiento a los estándares establecidos con respecto al producto, además de los insumos a Planta.

Los conocimientos mínimos que deben tener los integrantes de este departamento para el desarrollo del Plan HACCP son los siguientes;

- a) Tipo de microorganismos considerados peligrosos en el plan HACCP, fuente de contaminación, su importancia en la descomposición del producto y como se puede controlar, (Información presentada en la tabla 1.1).
- b) Conocimiento de las técnicas de análisis químicos, físicos y microbiológicos, así como su correcta interpretación, en los puntos relevantes a la operación, además de saber porque son relevantes.
- c) Los objetivos de un Plan HACCP, y en particular la importancia de monitorear, para determinar si el proceso está bajo control.
- d) La acción prescrita a llevarse a cabo cuando el monitoreo indica que el proceso está fuera de control así como el procedimiento para reportar esto a la persona con autoridad para aplicar la acción requerida.
- e) Cómo investigar las causas más probables de la desviación del proceso, y de ser necesario a quien pedir asesoría técnica.
- f) Cómo mantener y transmitir los reportes de control de calidad pertinentes.

Como se observa en el organigrama, de Control de calidad dependen los siguientes áreas;

5.3.1. Sanidad Industrial

Es el departamento con mayor responsabilidad dentro del plan HACCP, pues es el indicado para implementar prácticas higiénicas eficaces en base a un plan de sanidad, los conocimientos básicos que deben tener el personal que integra el departamento , son:

- a) Clases de contaminantes y opciones de control
- b) Tipos de limpieza, según el equipo a limpiar
- c) Técnicas de higiene y sanitización
- d) Uso adecuado de agentes limpiadores, sanitizantes, etc...
- e) Técnicas de limpieza profunda en equipos.
- f) Conocimiento de Buenas prácticas de manufactura
- g) Alcances de su departamento
- e) Magnitud del riesgo por una limpieza deficiente.

5.3.2. Laboratorio de análisis Microbiológicos

Es el responsables de realizar el muestreo y análisis microbiológicos, a los insumos para producción , conforme al Plan HACCP establecido, ademas de darle seguimiento a todos los PCC que impliquen de análisis microbiológicos.

5.3.3. Laboratorio de análisis Físicoquímicos:

Responsables del muestreo y análisis de insumos a producción, producto en proceso y producto terminado, ademas de su participación en el Plan HACCP.

Los conocimientos mínimos del plan HACCP que debe tener el personal que integra este departamento son:

- a) Tipo de materia extraña que puede presentarse en materia prima
- b) Técnicas de determinación de materia extraña
- c) Magnitud del riesgo por presencia de materia extraña

5.3.4. Anden de Recibo

Es el departamento encargado de recibir la Leche, tomar muestras, llevarlas al laboratorio de inmediato, elaborar fichas de recepción, Récord de entrega por granja, ademas del seguimiento al Plan HACCP, los conocimientos mínimos del Plan HACCP que debe tener el personal que integra este departamento son:

- a) Atributos de calidad de la leche, características de un producto normal y anormal.
- b) Impacto en el costo de presentarse un error en recepción
- c) Buenas prácticas de manufactura
- d) Técnicas de limpieza en la unidad transportadora
- e) Consecuencias de una refrigeración inadecuada en el transporte.

5.4 Gerencia de Planta

La Gerencia de planta está integrada por dos departamentos, Producción y Mantenimiento, además de coordinar las actividades de éstos, esta su participación en el Plan HACCP, los conocimientos mínimos que debe tene el Gerente de planta con respecto al Plan HACCP son:

- a) Principios del Sistema HACCP, alcances y limitaciones.
- b) Cuales son los PCC en su operación.

- c) El impacto en costos de elaboración de presentarse contaminación microbiológica, física o química, en alguna etapa de fabricación
- d) Donde comienzan y terminan los niveles de responsabilidad y conocimientos de: operadores de línea y personal de control de calidad
- e) Asegurarse de que el personal a su cargo, tengan el nivel de conocimientos requeridos para el seguimiento del Plan.

5.4.1. Mantenimiento

Es el departamento encargado de Vigilar el buen funcionamiento de los equipos e instalaciones productivas de la planta, se base en programas de mantenimiento preventivo y correctivo, además de su participación en el Plan HACCP.

Este departamento debe estar conciente de:

- a) La importancia de un mantenimiento preventivo en lugar de correctivo.
- b) La importancia de su papel en el buen funcionamiento de la planta.

5.4.2. Producción

El objetivo de producción, es convertir los insumos a producto terminado, en la cantidad necesaria, con la calidad y oportunidad requerida, y al menor costo posible, además del seguimiento del Plan HACCP.

Los conocimientos mínimos que debe tener el personal que integra el departamento de producción con respecto al Plan HACCP son los siguientes..

- a) Las fuentes principales de microorganismos en el producto, del cual son responsables, así como el control requerido para evitarlo.
- b) Porqué se requiere una buena higiene personal, así como la importancia de reportar lesiones, heridas o enfermedad al supervisor.
- c) Los procedimientos adecuados de limpieza del equipo del que son responsables y su frecuencia.
- d) Como monitorear los PCC y el procedimiento necesario para reportar desviaciones de las especificaciones o PCC.
- e) Característica de un producto normal y anormal en cada una de las etapas del proceso,

5.5 Distribución

Al aplicar el análisis de riesgo al producto, por sus características se ubica dentro del Peligro E, esto se debe al potencial considerable de mal manejo en la Distribución o por el consumidor, por ende, en este departamento tiene una gran responsabilidad, pues su función es la de mantener la calidad del producto terminado durante todo el ciclo de distribución, las funciones principales de este departamento son:

- La programación, en base a los requerimientos de Ventas y la existencia en almacenes o bodegas,
- Responsable de la logística de distribución de producto al cliente.
- Responsable del mantenimiento y buen funcionamiento de los vehículos de transporte
- Responsable de llevar un récord de devoluciones con el problema más repetitivo.

Ante esta responsabilidad, los departamentos de Almacén, transportes y ventas deben saber:

- a) Conocimiento básico de como minimizar los riesgos microbiológico, físicos o químicos
- b) prácticas necesarias para el transporte seguro de los alimentos
- c) Limpieza en los vehículos y métodos de limpieza.
- d) La influencia de la temperatura en el desarrollo de microorganismos que pueden reducir la vida de anaquel del producto.

CAPITULO No. 6

6. Aplicación del sistema HACCP

En los capítulos anteriores se presentó la información requerida para la aplicación de los lineamientos del Sistema HACCP en una planta elaboradora de yogurt, en síntesis esta información abarca:

- a) Tipos de peligros sanitarios que controla el Sistema HACCP (físicos, Químicos y microbiológicos). La clasificación de los microorganismos considerados peligrosos en este sistema, que se presenta en base a que los peligros microbiológicos son los de mayor importancia por las pérdidas económicas que desencadenan, todo lo anterior expuesto en el capítulo 1.
- b) Razones para aplicar los lineamientos del programa HACCP en una industria, así como la descripción del sistema, sus objetivos, lineamientos alcances y limitaciones, expuesto en el capítulo 2.
- c) Si el objetivo central del sistema HACCP es obtener un alimento seguro, entonces es indispensable la implementación de un sistema de Sanidad Industrial, en el capítulo 3 se dio información de los tipos de contaminación y prioridades en su erradicación, además de las opciones de control para cada tipo de contaminación. También se presentaron algunos criterios para programar la frecuencia de la limpieza, y la delimitación de responsabilidades dentro del plan de sanidad.
- d) En el capítulo 4 se presentaron los aspectos más relevantes en la producción y distribución de yogurt, para analizar los riesgos físicos, químicos o microbiológicos que puedan presentarse, y con esto establecer los puntos críticos de control.
- e) En el capítulo 5 se propone un modelo de organigrama, para establecer las funciones y responsabilidades de todo el personal que integra la planta, en la planeación y aplicación del sistema HACCP, con la formación de un grupo multidisciplinario de trabajo y el jefe del plan.

Toda esta información se integra en este capítulo para aplicar los lineamientos del sistema HACCP a cada una de las etapas de manufactura y distribución del yogurt.

6.1 Identificación de los peligros y asignación de la categoría de riesgo

a) La identificación de los peligros y los riesgos asociados con el alimento consiste en una valoración de todos los factores relacionados con la materia prima, el proceso y la distribución que puedan afectar la calidad del producto, en el capítulo 4 se evidenció las fuentes potenciales de contaminación, al mismo tiempo que se presentó la información técnica del proceso de yogurt, también se realizó el análisis de riesgo en cada una de las etapas de fabricación y distribución del producto.

b) Asignación de la categoría de riesgo.

En el punto 2.2 se presentó la clasificación de peligros y la tabla para asignar la categoría de riesgo, en base a esa información se asigna la categoría de riesgo para el yogurt.

Tabla 6.1 Análisis de Peligros y asignación de la categoría de riesgo en materia prima de Yogurt.

INGREDIENTE DEL YOGURT	CARACTERÍSTICA DE PELIGRO						CATEGORÍA DE RIESGO
	A	B	C	D	E	F	
LECHE		*		*	*		III
MERMELADA							0

En base a lo anterior, es posible clasificar al yogurt dentro de la Categoría de Riesgo III, por ser un alimento sujeto a tres características generales de peligro.

Peligro B

El producto contiene un elemento sensible desde el punto de vista Microbiológico

En este producto, la leche es el elemento sensible, por lo expuesto en el capítulo 3, donde además de señalar los riesgos microbiológicos, se presentaron los riesgos físicos y químicos a que está sujeta.

Peligro D

El producto está sujeto a contaminación después del procesamiento y antes del empaque.

En el caso del yogurt, esta contaminación se da principalmente en las máquinas envasadoras, pues, aunque están conectadas al sistema de limpieza CIP, deben desarmarse los cabezales y las mangueras de alimentación fuera de su lugar, lo anterior se debe a la geometría de algunas piezas, empaques, etc., que permiten, aun después de la limpieza con el CIP, restos de producto.

Peligro E

Hay un potencial considerable de mal manejo en la distribución, o por el consumidor, lo que puede hacer que el producto sea dañino en el momento de consumirse.

En el caso del Yogurt, su fecha de caducidad es de 28 días a partir de su fecha de elaboración, pero esta vida de anaquel se puede ver reducida por los siguientes factores:

- El producto terminado arresta contaminación de algún tipo
- El sellado del producto no es hermético, o hubo fallas en el aire estéril.
- Deficiencias en la temperatura de refrigeración, en la cámara fría de la planta, en el transporte, en anaquel, o con el consumidor.
- La cadena del frío se vio interrumpida en algún eslabón.

6.2 Determinación de los Puntos Críticos de control (PCC), en la manufactura de yogurt.

Un PCC (Punto Crítico de Control) es una operación del diagrama de flujo en la que se puede ejercer una medida preventiva o de control, que elimina, previene o minimiza un peligro, pero éstas solo deben usarse con el propósito de tener un alimento seguro, no deben confundirse con puntos de control que no controlan la seguridad del producto, ni aplicarse a riesgos bajos.

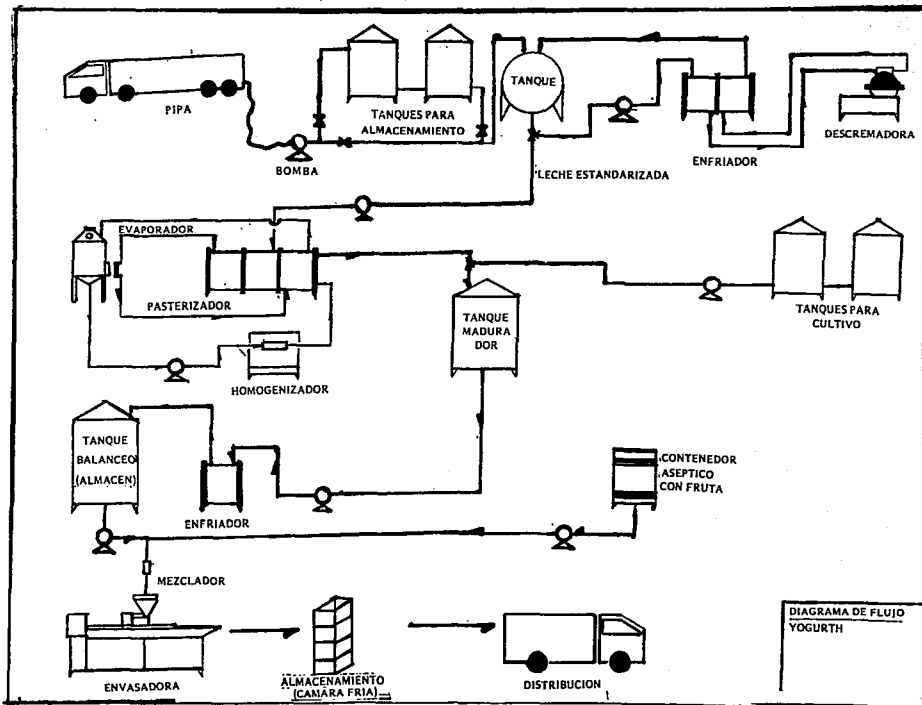
En base a éste criterio, y con el apoyo del Arbol de decisiones presentado en la figura 2.2 , en el capítulo 4 se marcaron todos los PCC presentes en cada una de las etapas de fabricación y distribución del yogurt, mismos que se resumen a continuación.

Tabla 6.2 Relación de los PCC en la elaboración y distribución de Yogurt.

PCC 100	Recibo de leche
PCC 200	Almacenamiento de leche cruda
PCC 300	Tanques de Estandarización
PCC 400	Clarificación
PCC 500	Pasteurización
PCC 600	Limpieza y sanitización de equipo
PCC 700	limpieza y sanitización de máquinas envasadoras.
PCC 800	Almacenamiento
PCC 900	Transportación

Todos los PCC1 y PCC2 arrojados del análisis de riesgos son presentados en la fig. 6.1 Diagrama de flujo de elaboración de Yogurt.

Diagrama de flujo de elaboración del Yogurt



6.3 Aplicación de los lineamientos del HACCP a cada una de las etapas de manufactura del yogurt

Una vez determinados los Puntos Críticos de Control (PCC) en cada una de las etapas, el tipo de peligro esta establecido, y el riesgo (probabilidad de que aparezca el peligro) es lo que se controla.

Como se mencionó en un principio, el objetivo del sistema HACCP se logra porque es un programa integral, preventivo sistemático y racional, por tal, en cada uno de los PCC determinados se aplica el sistema para designar:

- a) Establecimiento de los límites críticos que deben cumplirse para cada PCC
- b) Establecer procedimientos para el monitoreo de los PCC
- c) Establecer las medidas correctivas a tomarse en caso de desviación sanitaria
- d) establecer sistemas efectivos de registro y archivo
- e) Establecer procedimientos de verificación.

Para presentar toda esta información en forma integrada, se propone el siguiente cuadro, mismo que se explica a continuación.

Nº. de PCC.	tipo de peligro	Riesgo a controlar	Especificación Límite de control.	Procedimiento de control	Documentación	Acción correctiva en caso de desviación	Departamentos responsables.
100.01							

- Número de PCC 100

Número asignado subjetivamente a una **operación del diagrama de flujo**, en la que se puede ejercer una o varias medidas preventivas o de control, que eliminan, previenen o minimizan un peligro de tipo físico, químico o microbiológico.

- Número 0.01

Número asignado subjetivamente a **todos los PCC identificados en esta operación.**

Es importante señalar que estos PCC no se aplican a riesgos bajos o a puntos que no controlan la seguridad del alimento.

Tipo de peligro

El peligro físico, químico o microbiológico es lo que se fija o se establece, los peligros pueden encontrarse en muchas operaciones del proceso, pero se da prioridad a aquellos en los que, de no existir un control, la salud del consumidor puede verse afectada.

- Riesgo a controlar

El riesgo es la probabilidad de que se presente el peligro, por tanto el riesgo es lo que se controla.

- Especificación

Las especificaciones para cada uno de los PCC se obtuvo de *reglamentación sanitaria, literatura especializada y datos técnicos* de una planta elaboradora de Yogurt (GPLPSA, Alpura).

- Límite de control

Una vez definidas las especificaciones, se establecen los límites de control que pueden cumplirse, esto es, el rango en que puede moverse el PCC sin que se pierda el control, estos datos se obtuvieron de *datos técnicos* de una planta de yogurt. (GPLPSA, Alpura)

- Procedimiento de Control (monitoreo y frecuencia)

El procedimiento de control se basa en el monitoreo, el monitoreo como secuencia planeada de observaciones y mediciones, es capaz de detectar cualquier pérdida de control, y aportar esta información a tiempo, para establecer una medida correctiva que permita volver a controlar el proceso.

Para lograrlo es necesario que los instrumentos de monitoreo estén bien calibrados, por tal es conveniente un programa para calibración de equipo.

La frecuencia de monitoreo fueron obtenidas por recomendaciones técnicas a nivel industrial, mismas que han sido evaluadas y en base a resultados satisfactorios, fueron implementadas.

En este punto, todos los análisis microbiológicos que se proponen como monitoreo, son confirmativos, pues solo comprueban que el programa de limpieza y sanitización este dando resultados satisfactorios.

- Documentación

Es de vital importancia la documentación, si no hay registro o evidencia escrita del seguimiento de los PCC, no hay información, que puede servir como retroalimentación para casos posteriores, o para presentarla en inspecciones de verificación sanitaria.

Lo valioso de esta documentación está en el uso que hagamos de ella, por ejemplo, con esta información pueden realizarse un Pareto, donde se examine la incidencia de defectos de calidad en el proceso, y posteriormente establecer un diagrama de Ishikawa donde se den detalles de las interacciones entre diversas variables o focos de contaminación que contribuyan a los defectos de calidad.(9)

Todos los documentos asociados con el monitoreo de PCC deben firmarse por la persona responsable del área

- Acción correctiva en caso de desviación

La información se obtuvo de literatura especializada y de datos técnicos de una industria elaboradora de yogurt. (GPLPSA, Alpura)

- Departamentos responsables

En el capítulo 5 se presentó un organigrama con responsabilidades de cada uno de los departamentos en el plan HACCP.

6.3.1 Recibo de Leche PPC2

El transporte de leche no pasteurizada a plantas industrializadoras, se efectúa en vehículos de las siguientes características: (27)

- a) Vehículos de material sanitario, aprobado por la Sría. de Salud, con tanque Termo, o con sistema de refrigeración.
- b) Vehículos de material sanitario aprobado por la Sría. de Salud, adaptados con cajas y aislantes.

En este caso el transporte se realiza, en tanques de acero inoxidable con sistema de refrigeración, desde la granja hasta la planta industrializadora, al llegar a la planta, la leche se descarga en **Andén de Recibo**, departamento que depende de Control de Calidad.

Andén de Recibo es responsable de tomar muestras, identificarlas correctamente, y hacerlas llegar de inmediato a Laboratorio.

Los Documentos que Andén de Recibo debe exigir al operario del transporte antes de descargar la leche, son los siguientes:

- Nombre del Establo o Granja, así como lugar de procedencia.
- Fecha de ordeña y análisis fisicoquímico.
- Constancia de Vacunación de Brucelosis..

Tabla 6.3 aplicación del sistema HACCP a recibo de leche

RECIBO DE LECHE PCC 100

No. DE PCC	RIESGO A CONTROLAR TIPO DE PELIGRO.	ESPECIFICACION LIMITE CONTROL	PROCEDIMIENTO DE CONTROL		DOCUMENTACION	ACCION CORRECTIVA EN CASO DE DESVIACION.	DEPTO RESP.
			MONITOREO	FRECUENCIA			
100.01	CONTAMINANTES FISICO O QUIMICO.	COLOR, OLORES Y SABOR CARACTERISTICO	ANALISIS ORGANOLEPTICO	EN CADA RECEPCION	- CERTIFICADO DE CALIDAD - REGISTRO DE Y C DE TRANSP.	- AVISO AL PROVEEDOR - AUDITORIA AL PROV. - ASISTENCIA TECNICA	1
100.02	PRESENCIA DE ANTI-BIOTICO. PELIGRO QUIMICO.	NEGATIVO	DELUO TEST	EN CADA RECEPCION	- REPORTE DE RESULTADOS	- RECHAZO DE MATERIA PRIMA. - AUDITORIA AL PROV.	1
100.03	PRESENCIA DE MICRO-ORGANISMOS PATOGENOS. PELIGRO MICROBIOLOGICO.	COLIFORMES 50 COL/ML MAX. SALMONELLA (-) ST. AUREUS (-)	ANALISIS MICROBIOLOGICOS	CONFORME A PROGRAMA ESTABLECIDO.	- REPORTE DE RESULTADOS	- AVISO AL PROVEED. - AUDITORIA AL PROV.	1
100.04	RESIDUOS METALICOS PELIGRO FISICO	INEXISTENTES	REVISION VISUAL DE LOS IMBRES.	AL FINAL DE CADA RECEPCION.	- REPORTE DE RESULTADOS	- AVISO AL PROVEED. - ASISTENCIA TECNICA DE CONSIDERARSE - NECESARIO.	2

66 # 372

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

6.3.2. Almacenamiento de leche cruda PCC2

Esta planta cuenta con dos tanques de almacenamiento, cada uno con capacidad de 30.000 litros, conectado a una bomba que descarga a los tanques de estandarización. En esta etapa hay varios PCC por desarrollo de microorganismos, que pueden ser por tres factores.

- a) Temperatura de almacenamiento deficiente, lo que provoca además del desarrollo de microorganismos, cambios en las características de la leche. (expuesto en el cap. 4)
- b) Prolongados periodos de almacenamiento: lo que provoca el desarrollo de gérmenes Psicófilos (como *Listeria monocitogenes*)
- c) Limpieza y sanitización deficiente: aunque la contaminación que se diere por este factor, puede reducirse a nivel aceptable en la pasteurización, se considera importante mencionarlo, porque puede contaminar leche de calidad sanitaria satisfactoria que se almacene en esta tanque.

Otro PCC en esta etapa, es la presencia de residuos metálicos en el producto, que pudieron introducirse desde el área de ordeña hasta la descarga de la pipa.

Tabla 6.4 Aplicación del Plan HACCP al almacenamiento de leche cruda

ALMACENAMIENTO DE LECHE CRUDA PCC 200

No. DE PCC	RIESGO A CONTROLAR TIPO DE PELIGRO.	ESPECIFICACION LIMITE CONTROL	PROCEDIMIENTO DE CONTROL		DOCUMENTACION	ACCION CORRECTIVA EN CASO DE DESVIACION.	DEPTO RESP.
			MONITOREO	FRECUENCIA			
200.01	DESARROLLO DE MICROORGANISMOS PELIGRO MICROBIOLÓGICO	TEMPERATURA MÁXIMA DE 7 C	-INSPECCION VISUAL DE TERMOMETROS - CALIBRACION DE TERMOMETROS.	- EN CADA RECEPCION - SEGUN PROGRAMA.	- REGISTRO DE TEMPERATURA - ROTACION DE PRODUCTO.	- REVISION DEL SISTEMA DE REFRIGERACION - REV. DE LOGISTICA.	1 2 3 5
200.02	DESARROLLO DE MICROORGANISMOS PSICROFILOS PELIGRO MICROBIOLÓGICO	ALMACENAMIENTO MÁXIMO DE 72 HORAS.	REVISION DE ROTACION DE PRODUCTO.	EN CADA RECEPCION	- REPORTE DE RESULTADOS EN LA HOJA DE CONTROL	- REVISION DE LA LOGISTICA.	1 2 5
200.03	LIMPIEZA Y SANITIZACION DEFICIENTES. PELIGRO MICROBIOLÓGICO.	C.T.B. 10.000 COL/CM ² HONGOS/LEVADURAS 120 COL/CM ² SALMONELLA (-).	ANALISIS MICROBIOLÓGICOS	CONFORME A PROGRAMA ESTABLECIDO.	- REPORTE DE RESULTADOS	- REVISION AL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y SANITIZACION.	1 2 6
200.04	RESIDUOS METALICOS PELIGRO FISICO	INEXISTENTES	REVISION VISUAL DE LOS IMANES.	AL FINAL DE CADA RECEPCION.	- REPORTE DE RESULTADOS	- AVISO AL PROVEDOR. - REVISION DEL SISTEMA DE DESCARGA. - AUDITORIA AL PROV.	1 2 3 4

6.3.3. Tanques de estandarización de leche cruda. PCC2

Esta planta cuenta con dos tanques de estandarización de leche cruda, cada uno con capacidad de 15.000 litros, conectados al equipo de clarificación. En esta etapa, al igual que la anterior, hay varios PCC por desarrollo de microorganismos debido a:

a) Tiempo de residencia de la leche cruda en estos tanques;

aunque el tiempo de residencia de la leche en este equipo no debe ser prolongado, es importante señalar que el desarrollo de *Listeria monocitogenes* se da a bajas temperaturas en periodos largos de almacenamiento.

b) Limpieza y sanitización deficiente; es el mismo caso que en tanques de almacenamiento, puede contaminar leche de calidad sanitaria aceptable que pase por este equipo.

c) Mantenimiento inadecuado de temperatura

como se mencionó en la tabla 4.3 la temperatura a la cual se maneja la leche cruda determina el tipo de microorganismo que se desarrolla.

Tabla 6.5 Aplicación del Plan HACCP a los Tanques de Estandarización de leche cruda.

TANQUES DE ESTANDARIZACION PCC 300

No. DE PCC	RIESGO A CONTROLAR TIPO DE PELIGRO.	ESPECIFICACION LIMITE CONTROL	PROCEDIMIENTO DE CONTROL		DOCUMENTACION	ACCION CORRECTIVA EN CASO DE DESVIACION.	DEPTO RESP.
			MONITOREO	FRECUENCIA			
300.01	DESARROLLO DE MICROORGANISMOS PELIGRO MICROBIOLÓGICO	TEMPERATURA MAXIMA DE 7 C	-INSPECCION VISUAL DE TERMOMETROS	EN CADA LOTE.	-REPORTE DE RESULTADOS EN LA HOJA DE CONTROL	- REVISION DEL SISTEMA DE REFRIGERACION - REVISION DE LOGISTICA	1
			-CALIBRACION DE TERMOMETROS.	SEGUN PROGRAMA			2
							3
							5
300.02	LIMPIEZA Y SANITIZACION DEFICIENTES. PELIGRO MICROBIOLÓGICO.	C.T.B. 10.000 COL/CM ² HONGOS/LEVADURAS 128 COL/CM ² SALMONELLA (-).	ANALISIS MICROBIOLÓGICOS	CONFORME A PROGRAMA	- REPORTE DE RESULTADOS	- REVISION AL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y SANITIZACION.	1
				ESTABLECIDO.			2
							6

6.3.4 Clarificación PCC2

Esta operación consiste en centrifugar o filtrar la leche, para eliminar las células somáticas, así como suciedades macroscópicas que son retenidas en el filtro o separador.

El riesgo o peligro potencial de debe a la posibilidad del desarrollo en el filtro de metabolitos tóxicos, tales como la enterotoxina de *Staphylococcus Aureus*.

CLARIFICACION PCC 400

No. DE PCC	RIESGO A CONTROLAR TIPO DE PELIGRO.	ESPECIFICACION LIMITE CONTROL	PROCEDIMIENTO DE CONTROL		DOCUMENTACION	ACCION CORRECTIVA EN CASO DE DESVIACION.	DEPTO RESP.
			MONITOREO	FRECUENCIA			
400.01	DESARROLLO DE ENTEROTOXINA DE STAPHYL. AUREUS PELIGRO MICROBIOLOGICO	NEGATIVO	INSPECCION VISUAL DEL FILTRNO.	EN CADA LOTE, 8 INSTRUMENTOS LOS DE 2 4 HRS.	- REPORTE DE RE- SULTADOS EN LA HOJA DE CONTROL.	- LIMPIEZA Y SANITI- ZACION DEL FILTRNO.	1 2 6
400.02	MATERIA EXTRAÑA PELIGRO FISICO	INEXISTENTE	INSPECCION VISUAL DEL FILTRNO.	EN CADA LOTE.	- REPORTE DE RESULTADOS	- AVISO AL PROVEDOR. - REVISION DEL SIS- TEMA, DEPENDIENDO DEL TIPO DE MATE- RIA EXTRAÑA.	1 2 3

6.3.5 Pasteurización PCCI

Esta operación se considera una PCCI, porque asegura la calidad higiénica de la leche, el tipo de Pasteurización que se lleva a cabo en esta planta, es la Pasteurización rápida (95 C / 3 min.), con estas condiciones de operación la mayoría de las formas vegetativas de los gérmenes presentes en la leche, incluyendo patógenos y bacterias acidolácticas mueren, reduciendo la carga microbiológica a una nivel sanitario satisfactorio.

El riesgo en esta etapa se presenta por Pasteurización deficiente, provocada por varios factores que se exponen a continuación.

a) Acidificación por bacterias Acidolácticas, una leche acidificada por acción de estas bacterias, baja notablemente el efecto germicida de la pasteurización. (cap.4)

b) Adherencia de componentes de la leche a la superficie de las placas del Intercambiador de calor.

PASTEURIZACION PCC 500

No. DE PCC	RIESGO A CONTROLAR TIPO DE PELIGRO.	ESPECIFICACION LIMITE CONTROL	PROCEDIMIENTO DE CONTROL		DOCUMENTACION	ACCION CORRECTIVA EN CASO DE DESVIACION.	DIPTO RESP.
			MONITOREO	FRECUENCIA			
500.01	SUSISTENCIA DE MICROORGANISMOS PELIGRO MICROBIOLOGICO	95 C / 3 min.	INSPECCION VISUAL DEL THERMOMETRO	EN CADA LOTE.	- REPORTE DE RESULTADOS EN LA HOJA DE CONTROL	- DESVIAR EL FLUJO, PARA PASTEURIZAR NUEVAMENTE.	1
			CALIBRACION DEL EQUIPO			- REVISION DEL SISTEMA. (PLACAS)	2
500.02	SUSISTENCIA DE MICROORGANISMOS PELIGRO MICROBIOLOGICO.	PH DE 6.4 A 6.5 ANTES DE LA PASTEURIZACION	TITULACION ANTES DE PASTEURIZAR.	EN CADA LOTE.	- REPORTE DE RESULTADOS	- DESVIAR EL FLUJO, PARA PASTEURIZAR NUEVAMENTE.	1
						- REVISION DE LA LOGISTICA DE LA LECHE	2
							5

6.3.6 Limpieza y Sanitización del equipo FCC2

De presentarse una limpieza deficiente antes de la Pasteurización, el riesgo esta controlado, pues la posible contaminación microbiológica que arrastre la leche, será reducida a un nivel sanitario aceptable en la Pasteurización. El problema se presenta cuando la limpieza y sanitización no es adecuada después de la pasteurización, lo que incluye los siguientes equipos.

- Equipo de preparación de cultivo
- Tanques maduradores
- Equipo de enfriamiento
- Tanque bouffier
- Contenedores de Fruta
- Maquinas envasadoras

Esta planta cuenta con un sistema de limpieza CIP, así como líneas de vapor saturado para la sanitización, el sistema CIP consiste en:

- Dos tanques de soluciones (solución ácida y básica respectivamente)
- Sistema de bombeo.

En sistemas cerrados como este caso, la manera mas adecuada de confirmar la eficacia de los procedimientos higiénicos, es con un muestreo de Diagrama de Flujo, el cual consiste en determinar los niveles microbianos, en muestras de alimentos obtenidas tras cada etapa de la secuencia de su preparación.

Lo anterior se debe a que cuando se toman muestras del primer alimento que entra en contacto con equipo limpio, es posible determinar la contribución de los microorganismos procedentes del equipo en cada una de las etapas con las que establece contacto el alimento. (17)

6.3.7 Limpieza y sanitización de máquinas envasadoras

Como se explicó en el cap. 4 la mayor posibilidad de contaminación se presenta en las máquinas envasadoras, porque una limpieza con el CIP no es suficiente, debido a la geometría de los cabezales dosificadores, empaques, mangueras y piezas diversas de la máquina, es muy importante que después de la limpieza con CIP, se realice una limpieza y sanitización COP.

LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO 600

No. DE PCC	RIESGO A CONTROLAR TIPO DE PELIGRO.	ESPECIFICACION LIMITE CONTROL	PROCEDIMIENTO DE CONTROL		DOCUMENTACION	ACCION CORRECTIVA EN CASO DE DESVIACION.	DEPTO RESP.
			MONITOREO	FRECUENCIA			
600.01	SUBSISTENCIA DE MICROORGANISMOS EN EQUIPO LIMPIO PELIGRO MICROBIOLÓGICO	C.T.B. HONGOS/LEVADURAS COLIFORMES NEG. SALMONELLA NEG.	MUESTREO DE DIAGRAMA DE FLUJO.	SEGUN EL PROGRAMA FIJADO.	- REPORTE DE RESULTADOS - TECNICA DE ANALISIS.	- REVISION DEL CIP	1
						- CONCENTRACION DE LAS SOLUCIONES	2
						- REVISION DE TIEMPOS DE LAVADOS Y ESTERIL LIZADO.	3
							6

MAQUINAS ENVASADORAS PCC 700

No. DE PCC	RIESGO A CONTROLAR TIPO DE PELIGRO.	ESPECIFICACION LIMITE CONTROL	PROCEDIMIENTO DE CONTROL		DOCUMENTACION	ACCION CORRECTIVA EN CASO DE DESVIACION.	DEPTO RESP.
			MONITOREO	FRECUENCIA			
700.01	CONTAMINACION EN EL FILTRO DE AIRE ESTERIL. PELIGRO MICROBIOLÓGICO	C.T.B. HONGOS/LEVADURAS COLIFORMES NEG. SALMONELLA NEG.	MUESTREO DE DIAGRAMA DE FLUJO.	SEGUN EL PROGRAMA	- REPORTE DE RESULTADOS - TECNICA DE ANALISIS.	- CAMBIAR FILTRO.	1
						- REVISION DEL SISTE MA DE AIRE ESTERIL.	2
							3
							6
700.02	SUBSISTENCIA DE MI CROORGANISMOS EN TANQUE ALIMENTACION PELIGRO MICROBIOLÓGICO.	C.T.B. HONGOS/LEVADURAS COLIFORMES NEG. SALMONELLA NEG.	FROTIS AL TANQUE DE ALIMENTACION	SEGUN EL PROGRAMA (AL FINAL DE LA LIM PIEZA)	- REPORTE DE RESULTADOS - TECNICA DE ANALISIS.	- REVISION DE TIEMPO DE LAVADO/ESTERIL.	1
						- REVISION DE TIPO Y CONCENTRACION DE SOLUCIONES DE LIMP	2
							6
700.03	SUBSISTENCIA DE MI CROORGANISMOS EN MANGUERA DISTRIBUCION PELIGRO MICROBIOLÓGICO.	C.T.B. HONGOS/LEVADURAS COLIFORMES NEG. SALMONELLA NEG.	MUESTREO DE DIAGRAMA DE FLUJO.	SEGUN EL PROGRAMA	- REPORTE DE RESULTADOS - TECNICA DE ANALISIS.	- REVISION DEL CIP	1
						- CONCENTRACION DE LAS SOLUCIONES	2
						- REVISION DE TIEMPOS DE LAVADOS Y ESTERIL LIZADO.	6
700.04	SUBSISTENCIA DE MI CROORGANISMOS EN CABEZAL. PELIGRO MICROBIOLÓGICO	C.T.B. HONGOS/LEVADURAS COLIFORMES NEG. SALMONELLA NEG.	FROTIS AL CABEZAL.	SEGUN EL PROGRAMA (AL FINAL DE LA LIM PIEZA)	- REPORTE DE RESULTADOS - TECNICA DE ANALISIS.	- REVISION DEL CIP	1
						- CONCENTRACION DE LAS SOLUCIONES	2
						- REVISION DE TIEMPOS DE LAVADOS Y ESTERIL LIZADO.	6

6.38 Almacenes y Transporte

Como se mencionó en un principio, una de las características de peligro en las cuales cae el yogurt, es la categoría de peligro E, por la posibilidad de mal manejo en la distribución del producto, este manejo inadecuado puede darse por los siguientes factores:

a) Temperatura de la cámara insuficiente, ya sea por exceso de producto almacenado, estubado incorrecto, exceso de escarcha sobre el serpentín del evaporador, etc.

b) Rotación inadecuada del producto, debida a una mala planeación entre ventas y distribución, GMP's de almacenes deficientes, etc.

ALMACENES [CAMARA FRIA] PCC 800

No. DE PCC	RIESGO A CONTROLAR TIPO DE PELIGRO.	ESPECIFICACION LIMITE CONTROL	PROCEDIMIENTO DE CONTROL		DOCUMENTACION	ACCION CORRECTIVA EN CASO DE DESVIACION.	DEPTO RESP.
			MONITOREO	FRECUENCIA			
800.01	ROTACION INADECUADA DEL PRODUCTO. PELIGRO MICROBIOLÓGICO	ALMACENAMIENTO MAXIMO 48 HRS. EN CAMARA FRIA	PRIMERAS ENTRADAS PRIMERAS SALIDAS	DIARIO	REPORTE DE RESULTADOS	- REVISION DE LA PROGRAMACION.	
800.02	TEMPERATURA DEFICIENTE. PELIGRO MICROBIOLÓGICO	TEMPERATURA MAXIMA DE 7 C	- INSPECCION VISUAL DE TERMOMETROS - CALIBRACION DE TERMOME TROS.	DIARIO	REPORTE DE RESULTADOS	- REVISION DEL SISTEMA DE REFRIGERACION	

TRANSPORTE PCC 900

No. DE PCC	RIESGO A CONTROLAR TIPO DE PELIGRO.	ESPECIFICACION LIMITE CONTROL	PROCEDIMIENTO DE CONTROL		DOCUMENTACION	ACCION CORRECTIVA EN CASO DE DESVIACION.	DEPTO RESP.
			MONITOREO	FRECUENCIA			
900.01	TEMPERATURA DEFICIENTE. PELIGRO MICROBIOLÓGICO	TEMPERATURA MAXIMA DE 7 C	- INSPECCION VISUAL DE TERMOMETROS - CALIBRACION DE TERMOME TROS.	DIARIO	REPORTE DE RESULTADOS	- REVISION DEL SISTEMA DE REFRIGERACION	

6.4 Registros y documentación

Todos los registros de los PCC deben revisarse inmediatamente y archivarse después, lo anterior porque, son el antecedente para tomar acciones correctivas cuando sea pertinente, además de estar sujetos a Auditorías por parte del Jefe del plan, o cuando las Agencias regulatorias lo soliciten.

A continuación se expone el tipo Registros y documentos que pueden llevarse en una Planta procesadora de Yogurt (10).

A) INGREDIENTES

- Certificado de Calidad del Proveedor para las materias primas
- Auditorías al Proveedor por parte del Jefe del Plan HACCP
- Análisis a las Materias Primas
- Temperatura de Recepción de la Leche, de almacenamiento así como el tiempo de almacenamiento.

B) PROCESO

- Registro de los PCC monitoreados
- Análisis que verifiquen continuamente la seguridad del alimento y del proceso

C) EMPAQUE

- Registro que indiquen el cumplimiento de las especificaciones
- Auditorías al producto y al proveedor

D) ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION

- Registro de Temperatura en toda la cadena.

CONCLUSIONES

Un punto primordial, resultado de este estudio, es que la mayoría de los peligros asociados con el proceso de yogurt se encuentran en la materia prima, tanto en la producción, transportación y almacenamiento de la leche cruda destinada para este fin.

Por tanto una de las conclusiones que se obtienen, es que si se lleva el Sistema HACCP desde la granja productora de Leche, aseguro en mayor medida la Calidad de mi alimento y disminuyo las pérdidas por descomposición en el transporte. Lo que se puede plantear como un trabajo posterior para completar este estudio pues como se comento , el presente trabajo inicia desde el Recibo de Leche en la planta elaboradora.

En lo que respecta a la manufactura de yogurt, al analizar los peligros asociados a la preparación de Yogurt se observaron dos PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (PCC) claves:

- a) El proceso de Pasteurización de la leche como un PCC2, ya que en este punto se eliminan los peligros microbiológicos potenciales que pueda sufrir el alimento antes de esta operación,
- b) El proceso de limpieza en las máquinas envasadoras, pues dadas las características de diseño, en los empaques de los cabezales dosificadores, se almacena producto que no puede ser removido con el CIP (limpieza en su lugar), pues debe combinarse con COP (limpieza fuera de su lugar), esto es, un desarme de las máquinas para una limpieza profunda en su interior, de no realizarse esta limpieza correctamente se formarían depósitos de Hongos y Levaduras además del riesgo de aparición de *Listeria Monocitogenes*.

Otra conclusión de este trabajo, es que para obtener un buen resultado en la implementación de un Sistema HACCP, es primordial la implementación de un Programa de Sanidad que garantice la calidad Sanitaria del Alimento, ya que esto disminuye la posibilidad de desarrollo de contaminación microbiana, así como la incidencia de factores Físicos o Químicos que puedan provocar alteraciones en el alimento. Este debe ser planteado bajo un análisis profundo de que tipo de limpieza, frecuencia, descripción de las responsabilidades de las personas o departamentos involucrados en el proceso, una selección adecuada de instrumentos, equipos y agentes limpiadores a emplear, así como un programa de comprobación de la eficiencia de las limpiezas.

Aunado la anterior a una correcta aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Como conclusión general podemos decir que la aplicación correcta de un Sistema HACCP en una industria elaboradora de Yogurt, asegura la calidad Sanitaria del Alimento en cuestión siempre y cuando sus lineamientos y pasos de implementación se cubran correctamente.

Además que acarrea otro tipo de beneficios económicos a la Industria como son , Disminución en el retrabajo por rechazos de Calidad, disminución de pérdidas por descomposición de la Materia Prima o el producto terminado y lo mas importante, la mejor imagen del producto ante el público consumidor por la mejor calidad del alimento.

GLOSARIO DE TERMINOS

Acta de la FDA

Documento editado en 1938 pero con una serie de modificaciones introducidas hasta la fecha, se debe estudiar fundamentalmente bajo un punto de vista bacteriológico, el Acta se refiere a los alimentos de circulación interestatal y a los producidos y enviados a los territorios de la unión o al distrito de Columbia.

Comprende:

- 1.- Los estándares de calidad autorizados para los alimentos, salvo para frutas frescas o desecadas, hortalizas y mantequilla.
- 2.- Clasificación de las transgresiones del acta en Adulteraciones y Mixtificación. (25)

Aditivo

Es una sustancia o mezcla de sustancias diferentes al alimento que se encuentra en el mismo, como resultado de producción, almacenamiento o empaçado, añadido intencionalmente para lograr ciertos beneficios, como mejorar el valor nutricional, conservar la frescura, impedir el deterioro por microorganismos o generar una propiedad sensorial deseable, etc... en esta definición no se incluyen contaminantes como plaguicidas, metales pesados o el material que inadvertidamente forma parte del alimento (empaqué) (23, 24, 39)

Agente tóxico

Cualquier sustancia capaz de producir un efecto nocivo en un organismo vivo desde el daño de sus funciones hasta la muerte (23, 24)

Adulteración

Si el alimento lleva o posee cualquier sustancia venenosa que lo convierta en perjudicial para la salud, (salvo que se encuentre a un nivel inferior al perjudicial). Si se compone total o parcialmente de alguna sustancia sucia, pútrida o descompuesta, o si por otra causa no es adecuado para el consumo. Si ha sido preparado envasado o conservado en ausencia de condiciones sanitarias, de modo que haya podido contaminarse con suciedad o convertirse en perjudicial para la salud. Si el producto es total o parcialmente obtenido de un animal enfermo o de uno muerto en condiciones diferentes a las del matadero. Si su envasado se compone total o parcialmente de una sustancia venenosa o perjudicial que pueda convertir al contenido en nocivo para la salud. (entre sustancias nocivas para la salud se incluyen microorganismos causantes de infecciones e intoxicaciones) (25)

Alimento seguro

Producto que está libre de riesgos microbiológicos, físicos y químicos sin entrar en materia de algo intrínseco o extrínseco al alimento. (19)

Anomalia sanitaria

Desviación o carencia de las condiciones sanitarias indispensables que deben reunir los productos, establecimientos, equipos, procesos, materiales, personal o procedimientos. (39)

Auditoría

Puede definirse como una actividad documentada, hecha para verificar la efectividad de una organización o un Plan, mediante la examinación y evaluación de evidencia objetiva.(8, 39)

Categoría de riesgo

Es una de las seis categorías con la que se clasifica el riesgo basándose en los peligros de los alimentos (19)

Defecto Crítico

Un defecto que puede producir condiciones inseguras para el consumidor (19)

Desviación

Dato fuera del límite Crítico de un Punto Crítico de Control (19)

Dictamen

Opinión por escrito que emite la autoridad sanitaria competente, con base en el análisis de la información disponible, sujeta a los criterios, principios jurídicos y administrativos definidos en la Ley y demás disposiciones aplicables. (39)

Dosis

Es la cantidad de sustancia administrada a un organismo, se utilizan diferentes tipos de expresiones, siendo una de las mas importantes la Dosis letal 50 DL , que es la cantidad calculada de un agente químico necesario para producir la muerte del 50% de los animales de estudio, generalmente se expresa en mg o en g de sustancia/Kg del peso corporal. (23)

Enterotoxina

Se le denomina con este nombre a la toxina cuando causa gastroenteritis o inflamación de la mucosa gástrica intestinal (25)

Establo

Establecimiento cubierto en el que se aloja a las vacas para su cuidado, alimentación y ordeña. (39)

Gravedad

Es la magnitud de un riesgo o peligro (19)

Ingrediente Sensible

Cualquier ingrediente que históricamente este asociado con un peligro microbiológico conocido.(19)

Límite Crítico

Rango o tolerancia que deben cumplirse para asegurarse que un Punto Crítico de Control, controla eficientemente el riesgo (19)

Materia extraña

Cualquier material físico no encontrado normalmente en un alimento que pueda causar enfermedad o lesión al individuo que consume el producto.(20)

Mermelada

Producto obtenido por la cocción de frutas con azúcares, adicionado o no de pectina u otros aditivos alimenticios(39)

Mixtificaci3n

Se dice que un alimento est3 mixtificado cuando su etiquetado es falso o est3 alterado en alg3n sentido, por ejemplo, cuando contiene un conservador qu3mico sin hacerlo constar as3 en su etiqueta. (25)

Notificaci3n

Acta por medio del cual, se da a conocer por escrito al propietario o a su apoderado legal, el resultado del dictamen sobre las condiciones sanitarias de los productos o establecimientos (39)

Plan HACCP

Es el Documento Escrito que detalla los procedimientos formales a seguir de acuerdo a los principios del HACCP (19)

Peligro

Cualquier propiedad biol3gica, f3sica o qu3mica que pueda causar un da1o inaceptable al consumidor.(19)

Punto de control (PC)

Cualquier punto en un diagrama de flujo de fabricaci3n de un alimento, donde la p3rdida de control no conduce a un riesgo a la salud.(19)

Punto Cr3tico de Control (PCC.)

Es un lugar, una pr3ctica, procedimiento 3 cualquier punto en un diagrama de flujo de elaboraci3n de un alimento, donde puede ejercerse un control y la p3rdida de 3ste puede producir un riesgo a la salud.(19)

Riesgo

Es el estimado de la posibilidad de que ocurra un peligro (19)

Sistema HACCP

Es el resultado de la implementaci3n de los principios del HACCP (19)

Sustancia peligrosa

todo aquel elemento compuesto, material o mezcla de ellos que por sus caracter3sticas f3sicas, qu3micas o biol3gicas represente un riesgo para la salud humana o el ambiente, con base a sus caracter3sticas de corrosividad, reactividad, explosividad, inflamabilidad, toxicidad, carcinogenicidad y mutagenicidad. (39)

Toxicidad

Capacidad inherente a un agente qu3mico de producir un efecto nocivo sobre los organismos vivos, de acuerdo con esta definici3n se requieren de 3 elementos; a) Un agente qu3mico capaz de producir el efecto b) Un sistema biol3gico con el que pueda interactuar y producir el efecto. c) Un medio por el cual el agente y el sistema biol3gico puedan entrar en contacto e interactuar, dando de esta interrelaci3n el efecto nocivo.(23)

Toxicidad aguda

Provocada por la ingestión de un tóxico en cantidad excesiva administrada, en una sola dosis. (23)

Toxicidad prolongada

Provocada por la ingestión de un tóxico cuyo nivel de administración es bajo pero por tiempo prolongado. (23)

Toxina Botulina

Es una proteína que ha sido purificada y cristalizada y de tal potencia que cantidades pequeñas son suficientes para producir la muerte, casi toda se absorbe en el intestino delgado y paraliza la musculatura involuntaria, una de las características más importantes es su relativa termolabilidad, el tratamiento térmico necesario para su destrucción depende del tipo de microorganismo productor de la toxina y del medio en que se calienta. (25)

Vista de verificación

Acto de presencia física del verificador, en el establecimiento comercial, industrial o de servicios, y en general de todo lo que hace referencia la ley. (39)

BIBLIOGRAFIA

- 1- Management Today en Español, Editorial, "Hacia una cultura de Calidad" Marzo 1993, páginas 4- 10. (Artículo).
- 2- Alimentos Procesados, Volumen 12, No.3 "Supliendo demandas Globales" (HACCP a ISO 9000), volumen 12 No.3. Sección especial (sin autor) página 50, Marzo 1993. (artículo)
- 3- Hobbs William, "HACCP, el aseguramiento de los alimentos" Alimentos Procesados Volumen 11, No. 8 Septiembre 1992, página 30 a 33. (Artículo).
- 4- Hazard Analysis Critical Control Point System, publicado por National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Food, Noviembre 1989. E.U.A.
- 5- Bryan L. Frank, "Aplicación de HACCP a alimentos refrigerados, listos para comerse Food Technology, Julio 1990 pág 70 - 76. (Artículo)
- 6- Snyder O. Peter, "Seguridad de los alimentos 2000, Aplicación de HACCP para el aseguramiento de alimentos en el siglo 21" Dairy Food Environmental Sanitation. Abril 1990 página 197 - 204.
- 7- Food Technology, "Overview, Outstanding Symposia in food Science and Technology" Junio 1991, páginas 115 - 134. (Artículo)
- 8- Food Engineering, "HACCP, Making the System Work" Agosto 1988, páginas 70 - 81. (Artículo).
- 9- Toledo T. Romeo, Implementación de un Programa HACCP.
(Apuntes) Prof. Food process engineering food Science y Technology Department University of Georgia. Athens, Ga. 30602.
- 10- Recomendaciones del NACMCF para alimentos refrigerados de larga vida de anaquel. (Manual expedido por esta dependencia como apoyo a la industria de alimentos refrigerados) Enero 1990.

11.- Corlett A. Doland Jr "Los alimentos refrigerados y uso de los principios del HACCP" Food Technology, Febrero 1989, páginas 91 - 94.

12.- Sally Rose, Compend Food and Drink Research Association Chipping Campden. " HACCP en alimentos perecederos refrigerados y empaçados en MAP " Gloucestershire GL55, GLD.

13.- Dairy and Food Sanitation. "Factores a considerar en el establecimiento de GMP's para la producción de alimentos refrigerados. publicado por NACMCF [Comité consejero nacional para criterios de alimentos]Julio 1988 páginas 288 - 291.

14.- Anderson, MJ, Vend. Revista "Ingredientes de sandwiches, Manejese con cuidado " Junio 1979.

15.- Speck L. Marvin. Compendium of Methods for the Microbiology of Food. Second Edition, American Public, Washington D.C. 1989.

16.- Lloyd Moberg, Journal of food protection. " Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos refrigerados " Volumen 52, Mayo 1989 páginas 363 - 367.

17.- El Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de control, su aplicación a las industrias de alimentos. Editorial Acribia, Zaragoza España 1991.

18.- Manual de aplicación del Análisis de Riesgo, identificación y control de Puntos Críticos. Mexico 1993, Secretaría de Salud.

19.- Gonzalez E. Fernando. "Qual es el programa que más le conviene a usted" Alimentos Procesados. Volumen 13 No. 4 Abril 1994 páginas 34 - 35. (Artículo)

20.- Food Safety through the Hazard Analysis and Critical Control Point System. Manual de Pillsbury Co.

21.- Veisseyre Roger, Lactología Técnica, Editorial Acribia, Zaragoza España 1988.

22.- Toxicología de alimentos, Valle V. Pedro, Centro Panamericano de Ecología Humana y salud, Organización Panamericana de la Salud, O.M.S. Metepec, Mex 1986

- 23.- De Femicola Nilda AGO Nociones básicas de Toxicología
Centro Panamericano de Ecología Humana y salud. Organización Panamericana de la Salud, O.M.S. Metepec, Mex
1985.
- 24.- Repetto Manuel. Toxicología fundamental, Editorial Científico Médica, Barcelona España 1981.
- 25.- Frazier A/C Westhoff, Microbiología de los Alimentos, 3ra. Edición, Editorial Acribia, Zaragoza España 1978.
- 26.- Principios de Sanidad para el Procesamiento de Alimentos, curso impartido por The American Institute of
Baking, Mexico D.F Agosto 1993.
- 27.- Diario Oficial de la Federación, 18 de Enero de 1988, sección Lácteos y derivados, páginas 19 - 48.
- 28.- Warner Nickerson James, Principios de Tecnología de Lacteos, México 1989, Capítulo 3 Páginas 32 - 42.
- 29.- Desrosier W Norman. Elementos de Tecnología de Alimentos,
Publishing Company, Editorial Continental, 1987 Capítulo 13.
- 30.- Speer Edgar, Lactología Industrial, Editorial Acribia, Zaragoza España 1975, Capítulo 8.
- 31.- Norma de Calidad de los Alimentos, Madrid A. Vicente Ediciones, 1990, página 190.
- 32.- Guía para la Autoverificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en su Establecimiento, folleto publicado
por DGCS y BS de la Secretaría de Salud, México 1993.
- 33.- Rodenticidas Helios. Folleto Publicado por Laboratorios Helios S.A de C.V. división Higiene y Protección
Ambiental, Mexico 1990.
- 34.- Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad, Folleto publicado por la Secretaría de Salud, México D.F.
Septiembre de 19
- 35.- Rothery Brian, ISO 900, Segunda Edición, Editorial Panorama, Mexico, D.OF 1993
- 36.- Gilow S., Como Mejorar la Calidad y la Productividad con el Método DEMING, Primera Edición, Editorial
Norma, Bogotá Colombia 1989.

- 37.- Ishikawa K, Que es el Control Total de Calidad? Primera Edición. Editorial Norma, Bogotá Colombia 1986
- 38.- Walton Mary, Como Administrar con el Método DEMING. Primera Edición, Editorial Norma 1988, Bogotá Colombia
- 39.- Proyecto del reglamento de la Ley general de salud en materia de control sanitario, de actividades, establecimientos productos y servicios, México, febrero de 1994
- 40.- Rozenbeg Dino, "El diploma de la Eficiencia" Manufactura, Volumen 1 no. 2, Sep/oct 1994, Mexico, pág 1 - 15
- 41.- Nuñez Espinoza Fernando, integrante del Dpto. de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de CU. "El concepto de análisis de riesgo y puntos críticos de control" conferencia impartida en el Auditorio de la coordinación de Extensión Universitaria en C-4 el 21 de octubre 1993.
- 42.- " Taller del HACCP " curso de entrenamiento especial impartido por el American Institute of Baking (AIB) México, D.F.
Agosto de 1994
- 43.- Notas y recomendaciones obtenidas de la visita a la planta Alpura, y del desarrollo laboral por 3 años en el área de yogurt.