



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

**Facultad de Ingeniería Mecánica y Ciencias de la
Producción**

**Implementación de un Sistema de Gestión de Seguridad
Alimentaria en Base a la Norma Mundial BRCGS START Nivel
Intermedio V8 en una Planta de Procesamiento de Lácteos**

PROYECTO DE TITULACIÓN

Previo a la obtención del título de:

**MAGISTER EN GESTIÓN DE PROCESOS Y SEGURIDAD DE LOS
ALIMENTOS**

Presentado por:

Angélica Susana Yupa Tenelema

GUAYAQUIL- ECUADOR

Año: 2021

AGRADECIMIENTO

En primera instancia agradezco a Dios por darme la vida y bendecirme con la familia que tengo, por llenarme de sabiduría para la toma de decisiones asertivas durante todo el trayecto de mi vida y por brindarme su amor gratuito e incondicional.

A mis padres por educarme con amor y encaminar mi vida hacia la fe en Dios, por estar presentes en cada logro y derrota, por enseñarme a mejorar cada día y confiar en mí misma, por su apoyo incondicional para cumplir mis sueños y mis proyectos profesionales.

A mis hermanas que han llenado cada etapa de mi vida de felicidad y nuevas experiencias, que me han apoyado siempre y me han motivado a crecer profesionalmente.

Quiero también extender mi agradecimiento al personal docente de esta prestigiosa universidad que compartió sus conocimientos y experiencias, que supieron enseñar con paciencia, dedicación y nos motivaron siempre. De manera especial a la Msc. Leyla Solórzano S. y Msc Karín Coello O. por sus conocimientos, orientación y sobre todo por su motivación para desarrollar este proyecto.

A mis compañeros que se convirtieron en amigos y compartieron sus experiencias, que colaboraron con mi desarrollo profesional y académico.

DEDICATORIA

El presente proyecto va dedicado con todo mi cariño a mis padres y a mis hermanas por su apoyo y amor incondicional; que me han permitido crecer personalmente y profesionalmente.

TRIBUNAL DE TITULACIÓN

M.Sc. Leyla Solórzano S.
DIRECTOR DE PROYECTO

M.Sc. Karín Coello O.
VOCAL

DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de este proyecto de titulación, me corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma a la Escuela Superior Politécnica del Litoral”

Angélica Susana Yupa Tenelema

RESUMEN

La empresa objeto de estudio corresponde a una planta procesadora de lácteos que se dedica a la comercialización de leche, así como, a la elaboración de derivados lácteos entre ellos quesos frescos, yogurt y crema de leche. La diversidad de sus productos, las exigencias de los consumidores, la garantía de inocuidad, los requisitos legales y el control de pérdidas genera la necesidad de contar con un SGSA en el cual se establecen criterios que permiten el cumplimiento de obligaciones legales garantizando la calidad e inocuidad de los derivados lácteos comercializados.

Por ende, el objetivo del trabajo de titulación consistió en realizar la implementación de un SGSA (inocuidad alimentaria) basándose en los requerimientos del estándar BRCGS START nivel intermedio versión 8, que se enfoca en asegurar autenticidad, seguridad, calidad y legalidad de los derivados lácteos, mediante la generación de una propuesta documental para la gestión del sistema de seguridad alimentaria.

Para comenzar, se realizó un diagnóstico inicial de la planta procesadora mediante la aplicación de un check list de BRCGS START y se identificó los requerimientos del estándar a los cuales no se ajusta la planta procesadora de lácteos, posterior a ello se evaluó el porcentaje de cumplimiento inicial que correspondió al 49% y en base a ello se elaboró un plan de trabajo que incluye la sección de la norma y los documentos necesarios.

A partir del plan elaborado, se desarrolló los procedimientos requeridos, el plan APPCC y el manual de calidad. Finalmente se evaluó la mejora obteniéndose el 100% de cumplimiento como resultado de la implementación de BRCGS.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN.....	V
ÍNDICE GENERAL.....	VI
ABREVIATURAS.....	VIII
SIMBOLOGÍA.....	IX
ÍNDICE DE FIGURAS.....	X
ÍNDICE DE TABLAS	XI
CAPÍTULO 1	
1. GENERALIDADES	
1.1. Planteamiento de Problema y Justificación	2
1.2. Objetivos	4
CAPÍTULO 2	
2. MARCO TEÓRICO	
2.1. BRCGS	5
2.2. Norma Mundial de Seguridad Alimentaria (inocuidad alimentaria) Versión 8	5
2.3. Norma Mundial BRCGS START	6
CAPÍTULO 3	
3. METODOLOGÍA.....	
3.1. Diagnóstico inicial de la empresa.....	11
3.2. Implementación y ajustes a los requisitos de la norma	12
3.3. Diagnóstico final.....	16
CAPITULO 4	
4. RESULTADOS	
4.1. Evaluación del cumplimiento inicial.....	17
4.2. Plan de trabajo.....	19
4.3. Implementación de la norma	19
4.3.1. Compromiso de la gerencia sénior.....	19
4.3.2. Plan de seguridad alimentaria- APPCC.....	22
4.3.3. Sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria	49
4.3.4. Normas relativas al establecimiento.....	52
4.3.5. Control de Productos.....	53

4.3.6. Control de procesos	55
4.3.7. Personal.....	60
4.4. Evaluación del cumplimiento final	60
CAPÍTULO 5	
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	61
5.1. Conclusiones	61
5.2. Recomendaciones.....	61
ANEXOS.....	62
BIBLIOGRAFÍA.....	116

ABREVIATURAS

A	Alérgeno
AIB	American Institute of Baking (Normas para evaluar riesgos de seguridad alimentaria)
APPCC	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
B	Peligro Biológico
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
BRCGS	Brand Reputation through Compliance Global Standard (Norma mundial de seguridad alimentaria)
CM	Peligro por contaminación mal intencionada
F	Peligro Físico
FR	Peligro de Fraude
GFSI	Global Food Safety Initiative
P	Probabilidad
POES	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento
PPRO	Procedimientos Prerrequisitos
Q	Peligro Químico
PCC	Punto Crítico de Control
SGSA	Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria
SIG	Significancia
S	Severidad

SIMBOLOGÍA

°Bé	Grados Baumé
°C	Grados Celsius
g	Gramo
Hr	Horas
Kg	Kilogramo
l	Litro
min	Minutos
ml	Mililitros
nm	Nanómetros
s	Segundos
ufc/g	Unidades formadoras de colonias por gramo

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1	Proceso de certificación de la norma mundial BRCGS START	8
Figura 3.1	Metodología para la implementación de BRCGS START	11
Figura 3.2	Diagrama para la elaboración del plan APPCC	13
Figura 3.3	Matriz para evaluación de riesgos.....	14
Figura 3.4	Árbol de decisiones.....	15
Figura 4.1	Porcentaje de cumplimiento inicial	17
Figura 4.2	Organigrama estructural de la empresa.....	22
Figura 4.3	Diagrama de flujo para leche termizada.....	30
Figura 4.4	Diagrama de flujo para crema de leche pasteurizada	31
Figura 4.5	Diagrama de flujo para queso fresco	32
Figura 4.6	Diagrama de flujo para queso cremoso	33
Figura 4.7	Diagrama de flujo para queso ricotta	34
Figura 4.8	Diagrama de flujo para yogurt natural	35
Figura 4.9	Diagrama de flujo para yogurt griego	36

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Clasificación de no conformidades	10
Tabla 2	Criterios utilizados para el diagnóstico inicial	11
Tabla 3	Tipos de peligros según el estándar BRCGS	13
Tabla 4	Porcentaje de cumplimiento inicial	17
Tabla 5	Plan de trabajo para la implementación de la norma BRCGS START	19
Tabla 6	Responsabilidades del personal asignado para auditorías	21
Tabla 7	Clasificación de los programas prerrequisitos para la planta de lácteos	23
Tabla 8	Descripción de producto: Leche termizada	23
Tabla 9	Descripción de producto: Crema de leche pasteurizada	24
Tabla 10	Descripción de producto: Queso fresco	25
Tabla 11	Descripción de producto: Queso cremoso	26
Tabla 12	Descripción de producto: Queso ricotta con sal	26
Tabla 13	Descripción de producto: Queso ricotta sin sal	27
Tabla 14	Descripción de producto: Yogurt natural	28
Tabla 15	Descripción de producto: Yogurt griego	29
Tabla 16	Determinación de puntos críticos para leche termizada.	36
Tabla 17	Determinación de puntos críticos para crema de leche pasteurizada	37
Tabla 18	Determinación de puntos críticos para queso fresco	37
Tabla 19	Determinación de puntos críticos para queso cremoso	38
Tabla 20	Determinación de puntos críticos para queso ricotta con sal	38
Tabla 21	Determinación de puntos críticos para queso ricotta sin sal	38
Tabla 22	Determinación de puntos críticos para yogurt natural	39
Tabla 23	Determinación de puntos críticos para yogurt griego	39
Tabla 24	Límites críticos para leche termizada	39
Tabla 25	Límites críticos para crema de leche pasteurizada	40
Tabla 26	Límites críticos para queso fresco	40
Tabla 27	Límites críticos para queso cremoso	41
Tabla 28	Límites críticos para queso ricotta con sal	41
Tabla 29	Punto de control para queso ricotta sin sal	42
Tabla 30	Límites críticos para yogurt natural	42
Tabla 31	Límites críticos para yogurt griego	42
Tabla 32	Monitoreo, acciones correctivas y verificación para leche termizada	43
Tabla 33	Monitoreo, acciones correctivas y verificación para crema de leche	44
Tabla 34	Monitoreo, acciones correctivas y verificación para queso fresco	44
Tabla 35	Monitoreo, acciones correctivas y verificación para queso cremoso	45
Tabla 36	Monitoreo, acciones correctivas y verificación para queso ricotta con sal.	46
Tabla 37	Monitoreo, acciones correctivas y verificación para queso ricotta sin sal.	47
Tabla 38	Monitoreo, acciones correctivas y verificación para yogurt natural	47
Tabla 39	Monitoreo, acciones correctivas y verificación para yogurt griego.	48
Tabla 40	Lista de procedimientos vigentes	50
Tabla 41	Descripción parcial de los procedimientos relacionados con el SGSA	51
Tabla 42	Medidas establecidas para amenazas	52
Tabla 43	Descripción general del proceso productivo	56
Tabla 44	Descripción parcial de los controles establecidos en el plan de calidad	57
Tabla 45	Porcentaje de cumplimiento final	60

INTRODUCCIÓN

Entre los mayores objetivos de la planta procesadora de lácteos, es garantizar que sus productos comercializados sean seguros y no atenten a la salud del consumidor, conserven las características intrínsecas de calidad, satisfagan las necesidades y superen las expectativas del consumidor, además, que se ajusten a los requerimientos legales vigentes en cada país. El estándar BRCGS contempla estos aspectos centrándose en la calidad, autenticidad, seguridad y legalidad de los productos. Es por ello que este trabajo se centra en la evaluación de los requisitos del estándar e identificación a los que no se ajusta la planta procesadora de lácteos cuyo rubro es la comercialización de leche y derivados lácteos, para posteriormente elaborar una propuesta documental que permita a la misma contar con un SGSA documentado.

El estándar BRCGS START permite a las empresas prepararse paso a paso para la certificación del estándar completo y tiene dos niveles de requisitos el básico y el intermedio, este trabajo tendrá un alcance hasta el nivel intermedio; las cláusulas de este nivel están divididas en 8 secciones cada una con sus respectivos requerimientos.

El desarrollo del trabajo de titulación se enfocó en la evaluación de las cláusulas de la norma a través del diagnóstico inicial de la empresa que permitirá disponer de una visión global del estado de cumplimiento de la misma con el estándar, desarrollar los requerimientos faltantes y finalmente elaborar una propuesta documental que soporte el SGSA.

El objetivo del presente proyecto de titulación consistió en la implementación de un sistema de gestión de seguridad alimentaria basándose en los lineamientos descritos en el estándar BRCGS START nivel intermedio, que permita a la empresa disponer de un sistema documental que mejore sus procesos productivos, garantice la calidad e inocuidad de sus derivados lácteos y cumpla los requerimientos de entes reguladores.

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES

1.1. Planteamiento de Problema y Justificación

A nivel mundial, según el informe de la OMS (publicado el 30 de abril de 2020), 600 millones de personas se enferman por consumir alimentos en malas condiciones de sanidad y 420000 mueren. Estos productos procesados bajo malas condiciones higiénicas se pueden contaminar con agentes infecciosos como son: bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas nocivas las cuales pueden causar desde síntomas leves hasta enfermedades crónicas. El manejo de pacientes con enfermedades de transmisión alimentaria provoca 110 millones en pérdidas económicas, lo cual es más notorio en países en vía de desarrollo (OMS, 2020).

A pesar de disponer de procesos de pasteurización, si existe un fallo en los mismos pueden no eliminarse las bacterias patógenas, además, en un proceso de elaboración de derivados lácteos puede existir re contaminación por manipulaciones posteriores dependiendo del producto; llegando así los patógenos mediante una contaminación cruzada al producto y este a su vez al consumidor final (Oliver , Jayarao, & Almeida, 2005).

En el sector lácteo, los procesos de pasteurización inadecuados, consumo de lácteos crudos, presencia de patógenos termorresistentes, adulteración química entre otros, constituyen riesgos potenciales contra la salud pública (Ruegg, 2003). En si entre los peligros asociados a la ingesta de lácteos se encuentran los de origen microbiológico: como los microorganismos patógenos (*Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Brucella*, *Salmonella* y *Escherichia coli*), los químicos: como son los residuos veterinarios (antibióticos), dioxinas, plaguicidas y micotoxinas como la Aflatoxina M1 y los peligros físicos que son en general introducidos durante el procesamiento ya sea residuos de materiales de metal, vidrio y plástico (Van, et al., 2017). Es por ello que el sector lácteo adoptó APPCC para asegurar inocuidad de los derivados lácteos (Papademas & Bintsis, 2010). Disponer de una serie de prácticas de gestión ayuda a mejorar la seguridad de los productos lácteos (Ruegg, 2003).

Por lo tanto, a nivel mundial se han desarrollado normativas tanto públicas y privadas que se enfocan en la seguridad alimentaria y todas con un mismo objetivo garantizar el abastecimiento de productos inocuos a la población en general. Las normas privadas son implementadas por requerimientos de los clientes o por decisión voluntaria de las empresas, entre las más utilizadas se encuentran: BRCGS, IFS, GLOBAL GAP, FSSC 22000 e ISO 22000, todas se centran en el análisis de peligros y puntos críticos de control desde distintos enfoques (Bomba & Susol, 2020).

Las normas tanto nacionales como internacionales se basan en proponer un modelo de gestión, lo cual permite unificar los protocolos y normativas de las empresas que implementan dicho sistema y genera confianza entre clientes y consumidores. La globalización y la demanda de productos inocuos se han incrementado en las últimas décadas, lo cual considera de gran importancia la implementación y certificación de estos modelos de gestión en base a estándares internacionales (Gil, 2019). Además, la implementación de estos estándares a más de garantizar la inocuidad de los productos

permite la supervivencia y crecimiento de las empresas en un sector competitivo (ISO Tools, 2020).

Las normas privadas se caracterizan por tener una implementación más meticulosa y límites más restrictivos enfocados en la mejora continua para garantizar seguridad (Bomba & Susol, 2020). BRCGS es una norma reconocida por GFSI, creada por una asociación de minoristas de Reino Unido con la responsabilidad de garantizar seguridad en los productos comercializados, sus principios incluyen: APPCC, SGSA documentado, supervisión de producción, productos, procesos y personal. La versión actualizada se centra en la inocuidad, seguridad, autenticidad y legalidad, entre los requerimientos incluye: Compromiso empresarial, programa APPCC, SGSA y programa prerrequisitos. La norma tiene un amplio alcance de aplicación y dos niveles de requisitos para la certificación que ayudan a las empresas procesadoras de alimentos a cumplir con los requisitos legales para garantizar seguridad al consumidor (BRCGS, 2018).

A nivel nacional organismos reguladores como ARCSA, AGROCALIDAD y las normativas fijadas por el INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización) ejercen un estricto control sobre la inocuidad de productos lácteos, estableciendo retos tanto documentales como de mejora de procesos para la industria.

La implementación de normas de seguridad alimentaria a nivel del sector lácteo en las grandes industrias se incrementa día a día, lo cual genera que los mismos sean más exigentes en la calificación de sus proveedores de materia prima, debido a esto los centros de acopio y plantas procesadoras de lácteos tratan de ajustarse a los nuevos requerimientos de sus clientes. A esto se suma la rigurosidad de auditorías por parte de los entes reguladores de la calidad, los cuales a más de la revisión in situ de la infraestructura y equipos lácteos, exigen documentación de todos los procesos productivos y evidencia de su cumplimiento.

Entre los mayores desafíos de los centros de acopio y plantas procesadoras de lácteos esta disponer de un equipo directivo capacitado que se encargue de los medios de verificación para el control de los riesgos relacionados con la inocuidad de los derivados lácteos en todas las etapas de producción.

En base a lo antes mencionado, se ha visto la necesidad de elaborar un modelo de gestión para la seguridad alimentaria basándose en los lineamientos establecidos en la norma internacional de seguridad alimentaria BRCGS v8, cuya implementación tendrá un alcance hasta un nivel intermedio que incluye el mejoramiento de los procesos productivos, sistemas de control, documentación, permitiendo cumplir con los requisitos legales, hacer frente a auditorías de clientes y entes reguladores.

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo General

Implementar un modelo de sistema de gestión de seguridad alimentaria en base a la norma mundial BRCS START nivel intermedio V8 en una planta de procesamiento de lácteos.

1.2.2. Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico inicial de la planta procesadora de lácteos en base a los requerimientos del estándar BRCS START.
- Implementar el modelo del sistema de gestión de seguridad alimentaria.
- Realizar un diagnóstico final que permita evaluar los resultados de mejora.

CAPÍTULO 2

2. MARCO TEÓRICO

2.1. BRCGS

En Europa, el término seguridad alimentaria, se enfoca en: la seguridad de un alimento para el consumo; que en inglés hace referencia a “food safety” y la seguridad de abastecimiento de alimentos para la población “food security”. En la versión 8 de la norma BRCGS se utiliza el primer enfoque relacionado con la seguridad de un alimento que sería la inocuidad del mismo. Con este antecedente en el desarrollo del trabajo el término seguridad alimentaria hará referencia a inocuidad alimentaria (BRCGS, 2018).

Conocido como BRCGS (Brand Reputation Through Compliance) por sus siglas en inglés, fue fundada por minoristas del Reino Unido en el año de 1996 con el objetivo de uniformar las normas relacionadas con la seguridad de alimentos en todo el proceso de producción, es un organismo privado que lidera el comercio minorista en el Reino Unido, está integrado desde pequeños minoristas hasta tiendas y centros comerciales más grandes. Dispone de estándares globales que garantizan seguridad, calidad y legalidad de los productos entre ellos se encuentran: seguridad alimentaria, productos de consumo, comercio minorista, sin gluten, entre otros (BRCGS, 2018).

Aunque en sus inicios se utilizaba únicamente para garantizar que los pequeños minoristas y miembros de este organismo comercialicen productos inocuos, hoy en día es una marca global líder en el mercado a nivel internacional, que certifican a proveedores en más de 100 países. Una junta y un equipo administrativo manejan BRCGS, mediante el intercambio de información estratégica por parte de la junta asesora internacional que está integrada por minoristas internacionales, empresas de servicios alimentarios y fabricantes, la retroalimentación para la verificación de las normas es dada por los técnicos que están en la industria (BRCGS, 2018).

2.2. Norma Mundial de Seguridad Alimentaria (inocuidad alimentaria) Versión 8

Forma parte de los estándares globales de BRCGS y reconocida por la GFSI, elaborada y publicada en el año de 1998 y desde entonces ha estado en constante actualización siendo la última versión actual la número 8. Se centra en garantizar la autenticidad, calidad, seguridad y legalidad del producto.

Además, su objetivo es especificar los criterios de inocuidad, calidad, funcionamiento, evaluación de las instalaciones, operaciones y procedimientos a los cuales debe ajustarse una empresa procesadora de alimentos para cumplir con la legislación de protección al consumidor. El estándar se enfoca en: responsabilidad empresarial, evaluación de todos los riesgos asociados con la inocuidad de los productos en cada una de sus etapas de producción, sistema documental y programas prerrequisitos (BRCGS, 2018).

Ventajas de aplicación:

- Reconocido por la GFSI
- Logotipo puede ser usado en actividades de marketing.

- Garantiza seguridad, calidad y legalidad del producto.
- Permite monitorear a los proveedores.
- Ofrece auditorías anunciadas y no anunciadas.
- Los hallazgos pueden ser subsanados antes de la certificación.

2.3. Norma Mundial BRCGS START

La norma se divide en tres secciones, empieza con una introducción al programa START, describe los requisitos para el nivel básico e intermedio y finaliza con el protocolo de auditoría.

Introducción al programa START

El programa START de BRCGS dispone 2 niveles de requisitos el básico y el intermedio, es aplicable para establecimientos pequeños en los cuales la aplicación completa de la norma no es práctica, no agregan valor y en aquellos que están adoptando un modelo de gestión de inocuidad alimentaria.

El programa START provee requisitos para la fabricación de alimentos, la certificación de la misma solo es válida para el centro de procesamiento auditado y no aplica para los productos que se elaboren fuera del mismo. Si bien es cierto, las normativas relacionadas con la seguridad alimentaria difieren en cada país esta norma contempla los requerimientos que son indispensables (BRCGS START, 2018):

- Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC)
- Ambiente de procesamiento que minimice el riesgo de contaminación de los productos.
- Trazabilidad
- Personal capacitado y consciente de sus responsabilidades para disminuir la contaminación cruzada.
- Programa basado en riesgos para la evaluación y análisis de productos.
- Monitoreo de reclamos de clientes y obren en consecuencia.

Entre las ventajas que ofrece el programa START están:

- Alineado al GFSI.
- Proceso de auditoría y certificación bien definido.
- Utiliza auditores aprobados por BRCGS.
- Las empresas certificadas bajo este programa pueden figurar en la página de BRCGS.
- Utiliza los requisitos que establece la norma completa permitiendo que las empresas certificadas bajo esta modalidad después certifiquen la norma completa.
- Requiere de la ejecución de acciones para los hallazgos suscitados antes de la entrega de la certificación ya sea nivel básico o intermedio, lo cual evita seguimientos posteriores por parte de externos.

El programa START está relacionada con la norma completa ya que considera los siguientes aspectos.

- Las cláusulas del nivel básico e intermedio se relacionan con la norma completa.

- Los requisitos del nivel básico garantizan el cumplimiento legal y superan o equivalen a los requisitos de un programa alineado al GFSI.
- Los requisitos del nivel intermedio se centran en la ampliación del sistema APPCC y permite disponer de un SGSA documentado, los mismos que superan o equivalen a los requisitos de un programa alineado al GFSI.

Requisitos para el Nivel Básico e Intermedio

A continuación, se describe de forma general los requisitos del nivel básico e intermedio:

1. Compromiso de la gerencia sénior: la empresa dispondrá de una política de calidad documentada y un cuadro organizativo con responsabilidades asignadas.
2. Plan de seguridad alimentaria APPCC: contempla todo el desarrollo del plan APPCC aplicando todos los principios de Codex Alimentarius (BRCS START, 2018).
3. Sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria: elaboración de un manual de seguridad y calidad alimentaria que contempla todos los procedimientos, registros y demás documentos que dan soporte al sistema. (BRCS START, 2018)
4. Normas relativas al establecimiento: requisitos relacionados con la infraestructura, áreas de proceso, instalaciones, servicios, mantenimiento, limpieza entre otros (BRCS START, 2018).
5. Control de productos: requisitos relacionados con el control de productos para garantizar la inocuidad de los mismos (BRCS START, 2018).
6. Control de procesos: requisitos relacionados con las especificaciones de cada etapa de procesamiento de alimentos seguros (BRCS START, 2018).
7. Personal: requisitos que deben cumplir los manipuladores de alimentos (BRCS START, 2018).
8. Zonas de riesgos de producción de alto riesgo, alto cuidado y cuidados especiales a temperatura ambiente: incluye una matriz que permite identificar si el alimento es considerado de alto riesgo, al cuidado o cuidado especial y detalla los requisitos necesarios para el procesamiento de los mismos (BRCS START, 2018).

Protocolo de auditoría

El proceso de certificación es con una auditoría por un tercero que es un organismo de certificación; el mismo que debe estar aprobado por BRCS (Figura 2.1).

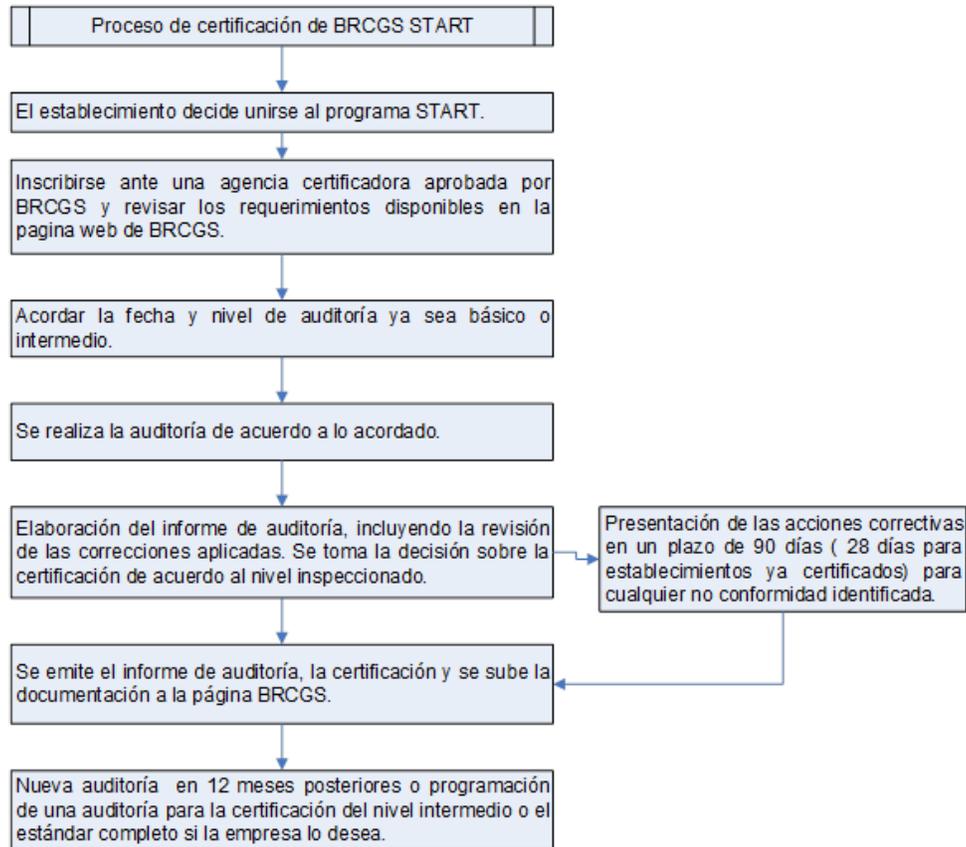


Figura 2.1 Proceso de certificación de la norma mundial BRCGS START

Fuente: BRCGS START 2018

A. Inscripción y actividades de pre- evaluación

Se realiza en primera instancia la autoevaluación de la empresa para lo cual es necesario entender los requisitos básicos e intermedios de la norma y ajustarse a ellos. Se puede realizar una auditoría previa para la preparación para la auditoría de certificación (BRCGS START, 2018).

Luego se selecciona el organismo de certificación que debe estar aprobado por BRCGS y se realizan los acuerdos contractuales. Se debe definir el alcance de la auditoría especificando los productos y procesos a auditarse para la selección de un auditor calificado, cabe mencionar que el informe validado se entrega después de cancelar la tarifa de la auditoría (BRCGS START, 2018).

B. Planificación para la inspección del establecimiento

La empresa debe acordar la fecha para realizar la auditoría, ya que las auditorías del programa START tanto el nivel básico como intermedio son anunciadas.

Es importante que la empresa esté preparada con su equipo técnico y la documentación que amerite, así como, que los productos delimitados en el alcance de la auditoría se estén procesando para que el auditor pueda evaluarlos (BRCGS START, 2018).

Se debe proporcionar la siguiente información antes del proceso de auditoría (BRCGS START, 2018):

- Acordar el nivel de auditoría.
- Esquema general de los PCC del establecimiento.
- Flujograma de procesos o descripción de los mismos.
- Plano simple del establecimiento.
- Contactos gerenciales y sus cargos.
- Lista de productos que fueron fijados en el alcance de la auditoría.
- Turnos de trabajo.
- Líneas de producción y productos elaborados bajo las mismas.
- Documentación de problemas recientes de calidad, reclamos de clientes o retiro de productos.
- Si es que es una segunda auditoría y no es el mismo organismo de certificación, se debe facilitar la documentación de la auditoría anterior.

En general las auditorías del nivel básico tienen una duración de 8 horas y las de nivel intermedio de un día y medio, esto puede variar de acuerdo a la capacidad operativa de la empresa.

C. Auditoría in situ

Para el desarrollo de la auditoría deben estar presentes el equipo directivo y técnico asignado por la empresa y se debe brindar todas las facilidades para que el auditor pueda realizarlo, al final se deben analizar conjuntamente las no conformidades encontradas, así como, los plazos para el levantamiento de las mismas. La decisión de otorgar o no la certificación lo realiza la gerencia del organismo de certificación en base al informe de auditoría y a la verificación del levantamiento de no conformidades en el plazo asignado (BRCGS START, 2018).

La auditoría in situ se desarrolla de la siguiente manera:

- Reunión de apertura.
- Inspección de los procesos productivos de la empresa y consulta a encargados de las diferentes áreas.
- Verificación de todo el sistema documentado.
- Comprobación de la trazabilidad.
- Verificación de ajustes a requisitos adicionales al estándar.
- Revisión de observaciones encontradas por parte del auditor y organización para reunión final.
- Reunión final y revisión de los hallazgos con los miembros del establecimiento (BRCGS START, 2018).

D. No conformidades y acciones correctivas

Se recomienda realizar un análisis de causa raíz para facilitar el levantamiento de no conformidades, las mismas se clasifican en:

Tabla 1
Clasificación de no conformidades

Tipo	Descripción	Manejo
Crítico	Fallo crítico hallazgo se relaciona directamente con la inocuidad y requerimientos legales.	La empresa debe realizar una nueva antes de la certificación. Retiro de la certificación si ya se le fue asignada.
Serio	Fallo sustancial en los requisitos más detallados de la norma y genera dudas sobre la conformidad del producto.	No se entrega el certificado hasta que las no conformidades hayan sido corregidas. Las empresas que no han alcanzado la certificación START tiene 90 días y aquellas que tiene la certificación START básico o intermedio tienen 28 días de plazo para corregir las no conformidades.
Leve	Cuando hay un incumplimiento de un requisito de la norma, pero se dispone de pruebas que no ponen en duda la inocuidad del producto.	Las pruebas de corrección de las no conformidades (Documentos, registros, fotografías etc.) deben ser enviadas al organismo de certificación o la verificación mediante visita del mismo.

Fuente: BRCGS START 2018

E. Informe de la auditoría y certificación

El organismo de auditoría en base a revisión del informe y cumplimiento de no conformidades encontradas, decide si otorgar o no la certificación ya sea en el nivel básico o intermedio, cabe recalcar, que esto no significa que tenga una certificación de la norma completa es solo un paso hacia la certificación completa. El certificado tiene una vigencia de 1 año y 42 días desde su emisión (BRCGS START, 2018).

Para mantener la certificación la empresa deberá ser auditada cada 12 meses y la fecha debe ser planificada con 28 días de anticipación a su vencimiento, contadas desde la última auditoría (BRCGS START, 2018).

F. Protocolo general después de la auditoría

Cualquier cambio en el producto o proceso que afecte la seguridad, calidad y legalidad del producto debe ser comunicado al organismo de certificación para su validación. Si la empresa desea incluir nuevos productos, implementar nuevas tecnologías o ampliar líneas de producción deberá ser comunicado a la agencia de certificación para la inspección pertinente (BRCGS START, 2018).

La empresa perderá su certificación cuando haya evidencia de incumplimiento en los requisitos, no se tomaron las acciones correctivas establecidas para los hallazgos encontrados o existe una falsificación de los registros, sin embargo, la empresa puede apelar la decisión del organismo. Se pueden realizar auditorías anunciadas o no anunciadas adicionales para evaluar el cumplimiento de la norma, si existen no conformidades deberán ser corregidas en un plazo de 28 días después de la visita. El incumplimiento de los requisitos o la no corrección de las no conformidades pueden terminar en la suspensión del certificado (BRCGS START, 2018).

CAPÍTULO 3

3. METODOLOGÍA

El desarrollo de este trabajo se realizó en tres etapas; diagnóstico inicial, implementación y diagnóstico final (Figura 3.1).

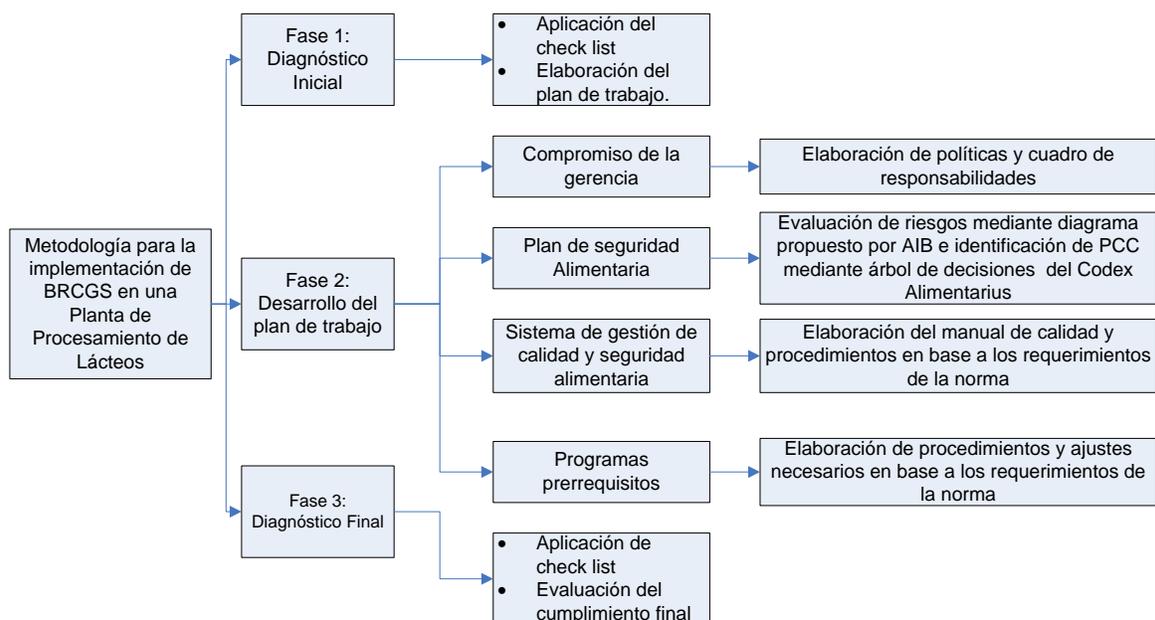


Figura 3.1 Metodología para la implementación de BRCGS START

Fuente: Elaboración Propia

A continuación, se describe con más detalle la metodología aplicada:

3.1. Diagnóstico inicial de la empresa

En esta etapa se realizó un diagnóstico inicial de la planta procesadora de lácteos in situ y documental mediante la aplicación del check list nivel intermedio respectivo (BRCGS, 2018). Para lo cual se estableció los siguientes criterios (Tabla 2):

Tabla 2
Criterios utilizados para el diagnóstico inicial

Criterio	Nominación	Significado
Se ajusta	SI	Indica el cumplimiento total de un requisito del programa START nivel intermedio.
Se ajusta parcialmente	Parcialmente	Indica el cumplimiento parcial de un requisito del programa START nivel intermedio.
No se ajusta	NO	Indica un incumplimiento total de un requisito del programa START nivel intermedio.
No aplica	N/A	El requisito no es aplicable para la operación

Fuente: Elaboración propia

En total se evaluaron 6 requisitos de la sección de compromiso con la gerencia sénior, 16 referente al plan de seguridad alimentaria, 25 relacionados con el sistema de gestión de seguridad alimentaria, 68 que se refieren a normas relativas al establecimiento, 18 para el control de producto, 8 para el control de proceso, 14 para el personal y 4 para zonas de alto riesgo y alto cuidado. En total se evaluaron 159 requisitos de toda la norma (BRCS START, 2018).

El porcentaje del cumplimiento se determinó de acuerdo a las siguientes formulas:

Ecuación 3.1

$$\% \text{ de cumplimiento por capítulo: } \frac{\sum \text{ de requisitos por sección}}{\text{Total de requisitos evaluados}} \times 100$$

Ecuación 3.2

$$\% \text{ de cumplimiento total : } \frac{\sum \text{ porcentaje de cumplimiento}}{\sum \text{ porcentaje de total}} \times 100$$

Una vez identificado los requisitos de la norma, se elaboró el plan de trabajo que incluye la lista de documentos a elaborar para ajustarse a los requisitos de la norma en cuestión.

3.2. Implementación y ajustes a los requisitos de la norma

En esta fase se desarrolló el plan de trabajo de acuerdo a cada sección de la norma que incluye:

3.2.1. Compromiso de la gerencia sénior

En este ámbito se desarrolló la política de la empresa y se estableció un organigrama general con las responsabilidades de todo el personal.

3.2.2. Plan de seguridad alimentaria APPCC

Se utilizó el siguiente diagrama para la elaboración de plan APPCC (Figura 3.2):

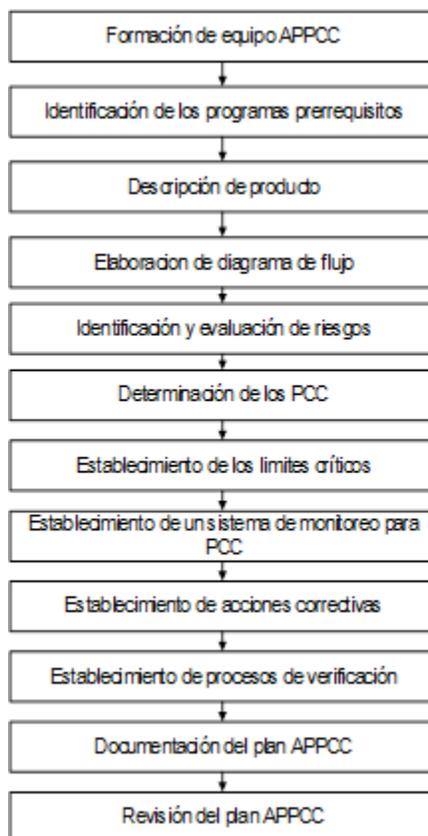


Figura 3.2 Diagrama para la elaboración del plan APPCC

Fuente: BRCGS START 2018

Se realizó el análisis de riesgos para lo cual se identificó 6 tipos de peligros (Tabla 3) de acuerdo a la norma BRCGS que son:

Tabla 3
Tipos de peligros según el estándar BRCGS

Riesgos	Sigla
Microbiológicos	M
Contaminación física	F
Contaminación química y radiológica	Q
Fraude	FR
Contaminación malintencionada de productos	CM
Alérgenos	A

Fuente: BRCGS 2018

Para la evaluación de los riesgos se utilizó la matriz propuesta por AIB (Figura 3.3) donde:

		Probabilidad			
		Frecuente A	Probable B	Puede ocurrir C	Remota D
Severidad	Alta 1	Si	Si	Si	No
	Media 2	Si	Si	Si	No
	Baja 3	Si	No	No	No
	Insignificante 4	No	No	No	No

Figura 3.3 Matriz para evaluación de riesgos

Fuente: AIBI 2012

Criterios de probabilidad

- Frecuente: Riesgo propio de la materia prima u ocurre comúnmente.
- Probable: Existe evidencia científica de su ocurrencia o ha sucedido más de una vez en la empresa.
- Puede ocurrir: baja probabilidad de acuerdo a la bibliografía disponible, pero sucedió en alguna ocasión en la empresa evaluada.
- Remota: No existe evidencia científica de su ocurrencia y no ha existido casos en la empresa (AIBI, 2012).

Criterios para severidad:

- Alta: Existe una posibilidad que el producto ocasione afecciones a la salud o la muerte.
- Media: existe una posibilidad de que el producto genere afecciones temporales y reversibles en la salud.
- Baja: No causa afecciones a la salud, pero puede generar insatisfacción al cliente por inocuidad.
- Insignificante: No produce consecuencias ni afecciones visibles sobre la salud (AIBI, 2012).

En base a los criterios mencionados anteriormente los riesgos son significativos cuando son calificados desde A1-A3, B1-B2 y C1-C2, los demás son no significativos.

Para el determinar los PCC; todos los riesgos significativos fueron analizados mediante el árbol de decisiones del Codex Alimentarius (figura 3.4).

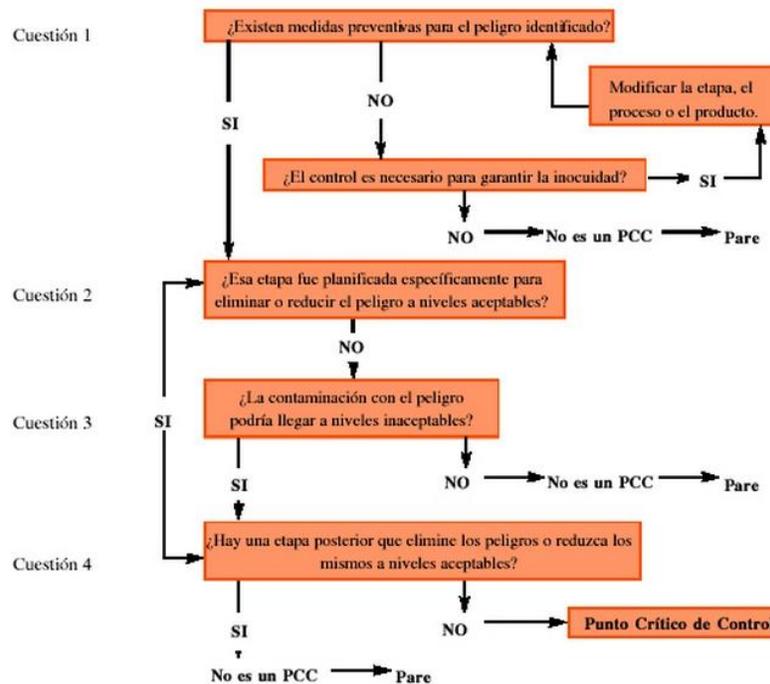


Figura 3.4 Árbol de decisiones

Fuente: Codex Alimentarius 2017

3.2.3. Sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria

Se elaboró la documentación pertinente para integrarlo al manual y se contempló el presente “Formato de contenido” para los procedimientos que hace referencia a:

- Objetivo: propósito fundamental para el cual se elabora el documento.
- Alcance: hasta qué punto va ser aplicado el documento.
- Definiciones: significado de palabras que son utilizadas en el documento para su correcta interpretación.
- Referencias: referencias utilizadas para el desarrollo del documento.
- Responsables: funciones asignadas para cada uno de los involucrados en el procedimiento.
- Procedimientos: describe paso a paso las actividades que contemplan el desarrollo del procedimiento.
- Diagrama de flujo: permite representar en forma gráfica las actividades del procedimiento.
- Formatos y registros: registros y formatos que serán utilizados para evidenciar el cumplimiento del procedimiento.
- Anexos: pueden ser formatos de registros, normas, listados etc.
- Control de cambios: incluye un cuadro de actualizaciones del documento, que registrar número de revisión, la fecha, el tipo de cambio (revisión, cambio, edición), el motivo de cambio y el responsable.

3.2.4. Programa prerequisite

En esta instancia se elaboró los procedimientos faltantes relacionados con los requisitos de los establecimientos, control de producto, control de proceso y personal, los mismos que se detallan de forma parcial en la sección de resultados.

3.3. Diagnóstico final

Para el diagnóstico final se aplicó nuevamente el check list nivel intermedio respectivo (BRCS, 2018) y se realizó una comparación con los resultados iniciales para evaluar su porcentaje de cumplimiento y recomendaciones finales.

CAPITULO 4

4. RESULTADOS

4.1. Evaluación del cumplimiento inicial

En el gráfico 4.1 se puede observar que la empresa en cuestión tiene un 49% de cumplimiento con el estándar, sin embargo, existe una oportunidad de mejora ya que no se ajusta a los requerimientos en un 35% y un 10% de cumplimiento parcial.

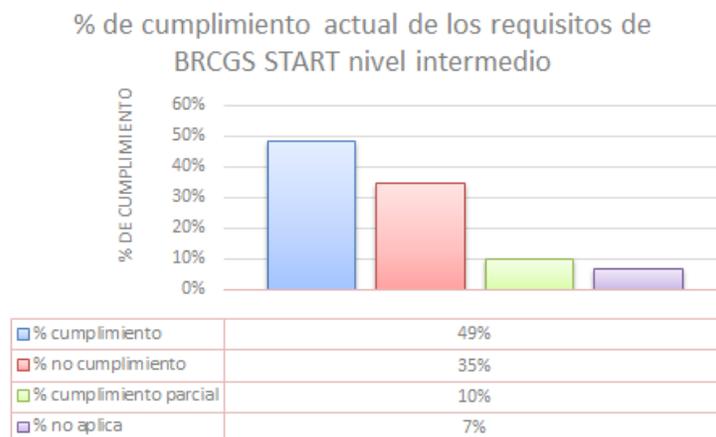


Figura 4.1 Porcentaje de cumplimiento inicial

Fuente: Elaboración Propia

En cuanto al porcentaje de cumplimientos iniciales de cada sección se detalla en la Tabla 4.

**Tabla 4
Porcentaje de cumplimiento inicial**

Sección	Requisitos de la norma	# RE	% C	% NC	% CP	% NA
1	Compromiso de la gerencia	6	0	100	0	0
2	Plan APPCC	16	6,25	62,5	31,25	0
3	Sistema de gestión de seguridad alimentaria	25	32	60	0	8
4	Normas relativas al establecimiento	68	76,47	7,35	4,41	11,76
5	Control de producto	18	55,56	27,78	5,56	11,11
6	Control de procesos	8	50,00	12,50	37,50	0,00
7	Personal	14	92,86	7,14	0,00	0,00
8	Zonas de alto riesgo, alto cuidado y cuidados especiales a temperatura ambiente	4	75	0	0	25
Total		159	49%	35%	10%	7%

Nomenclatura: #RE: número de requisitos evaluados, %NC: porcentaje de no cumplimiento %C: porcentaje de cumplimiento, %CP: porcentaje de cumplimiento parcial, %NA: porcentaje de requisitos que no aplican.

Fuente: Elaboración propia

En la sección 1 “compromiso con la gerencia” se evaluaron 6 requisitos de los cuales tenía un 100% de no cumplimiento y 0% para el cumplimiento, cumplimiento parcial y no aplica, lo cual evidenció que a pesar que existe el compromiso de la empresa con la seguridad alimentaria los documentos que respaldan el mismo no se encontraban documentados como lo especifica la cláusula de la norma.

De la sección 2 “Plan de seguridad alimentaria” se evaluaron 16 requisitos obteniendo un 6,25% de cumplimiento, 62,5% de no cumplimiento, 31,25% de cumplimiento parcial y 0% de no aplica. En esta sección se evidenció la necesidad de formar un equipo APPCC con responsabilidades definidas, desarrollar los procedimientos prerequisites faltantes y realizar todo el Plan APPCC ya que se realizan controles de inocuidad, pero no están documentados.

De la sección 3 “sistema de gestión de seguridad alimentaria” se evaluaron 25 requisitos dando como resultado un 32% de cumplimiento, 60% de no cumplimiento, 0% de cumplimiento parcial y 8% de no aplica. Lo cual evidenció que se requería de la elaboración de un manual de calidad.

De la sección 4 “Normas relativas al establecimiento” se evaluaron 68 requisitos dando como resultado un 76,47% de cumplimiento, 7,35% de no cumplimiento, 4,41% de cumplimiento parcial y 11,76% de no aplica. Lo cual evidenció que en esta sección tenía un mayor cumplimiento debido a la certificación de BPM que dispone la empresa.

De la sección 5 “control de productos” se evaluaron 18 requisitos dando como resultado un 55,56% de cumplimiento, 27,78% de no cumplimiento, 5,56% de cumplimiento parcial y 11,11% de no aplica. Lo cual evidenció que se tenía delimitados controles para los productos y se necesitaba documentar los relacionados a las nuevas líneas de producción.

De la sección 6 “control de procesos” se evaluaron 8 requisitos dando como resultado un 50% de cumplimiento, 12,5% de no cumplimiento, 37,5% de cumplimiento parcial y 0% de no aplica. Lo cual evidenció que se tenía delimitados controles para los procesos y se requería documentar los relacionados a las nuevas líneas de producción.

De la sección 7 “personal” se evaluaron 14 requisitos dando como resultado un 92,86% de cumplimiento, 7,14% de no cumplimiento, 0% de cumplimiento parcial y 0% de no aplica. En esta sección la mayoría de los requisitos de las cláusulas se ajustan, se requiere una inclusión del tema de alérgenos al programa de capacitación disponible.

En la sección 8 se evidencio un cumplimiento total.

4.2. Plan de trabajo

Se detalla el plan de trabajo elaborado (tabla 5) que incluye los documentos faltantes para ajustarse a los requerimientos de la norma:

Tabla 5
Plan de trabajo para la implementación de la norma BRCS START

Requisitos de la norma	Actividades y documentos faltantes para la implementación
Compromiso de la gerencia	Elaborar política de seguridad alimentaria documentada y solicitar aprobación de la misma. Incluir en la política el compromiso con la inocuidad por parte de la gerencia. Disponer de un plan de capacitación y actualización de la legislación vigente en temas de seguridad alimentaria. Designar personal capacitado para hacer frente a auditorías y su reemplazo en caso de ausencia. Establecer y documentar responsabilidades para todo el equipo de trabajo a fin de que se garantice la seguridad alimentaria. Socializar el manual de funciones y las responsabilidades a todo el personal y poner a disposición de los mismos.
Plan APPC	Formar el equipo APPCC Clasificar los procedimientos en base a: Procedimientos operativos estandarizados de sanitización, procedimientos operacionales, procedimientos empresariales, procedimientos que incluyan planes de contingencia. Elaborar y documentar plan APPCC.
Sistema de gestión de seguridad alimentaria	Elaborar manual de calidad y procedimientos para: gestión de documentos, auditorías internas, aprobación de proveedores, aceptación de materias primas y envases, manejo de no conformidades, gestión de producto no conforme, gestión de reclamos y gestión de incidentes, retiro de productos y recuperación de productos. Mencionar en el manual la importancia del monitoreo de personal subcontratado.
Normas relativas al establecimiento	Realizar una evaluación de riesgos documentada. Elaborar el POES (rotulación, almacenamiento y uso de productos químicos en forma adecuada). Elaborar un procedimiento para manipulación de vidrio y materiales frágiles. Elaborar un procedimiento de gestión de despachos y transporte de productos lácteos.
Control de producto	Elaborar un procedimiento de gestión de materiales alergénicos.
Control de procesos	Identificar especificaciones, instrucciones de uso y documentar procedimientos para productos nuevos. Incluir en los procedimientos las actividades de monitoreo del proceso. Incluir en los procedimientos las posibles fallas que pueden presentarse en el producto y las actividades a realizar en el caso que ocurra una desviación. Elaborar un procedimiento que incluya las actividades pre operacionales, operacionales y post operacionales del proceso de envasado.
Personal	Capacitar a todo el personal de planta el procedimiento de gestión de alérgenos.

Fuente: Elaboración propia

4.3. Implementación de la norma

4.3.1. Compromiso de la gerencia sénior

Como parte de esta sección se desarrolló los aspectos que se describen a continuación:

Política de calidad

Debido al compromiso de la empresa con elaborar y comercializar productos de calidad e inocuos se elaboró la presente política que se expondrá en las oficinas de calidad y administrativas y estará a disposición de las entidades o personas que la requieran.

La empresa dedicada al acopio de leche cruda, procesamiento de derivados lácteos y comercialización a nivel regional y nacional. Se centra en la calidad e inocuidad de sus derivados, así como, en el cuidado de su equipo de trabajo, proveedores y clientes. En base al compromiso de la empresa con la seguridad alimentaria se compromete a:

- Garantizar inocuidad, legalidad y autenticidad en cada uno de nuestros procesos y productos, para lo cual adopta la implementación en un nivel intermedio de un SGSA en base a una normativa internacional.
- Ajustarse a las obligaciones legales referente a elaboración de derivados lácteos.
- Mantener el SGSA e incorporar la mejora continua en cada uno de sus procesos.
- Destinar recursos financieros y humanos para el mantenimiento y actualización del SGSA.
- Mantener un programa de capacitación vigente en temas de seguridad alimentaria para todo el personal involucrado.
- Cuidar al equipo de trabajo ya que son primordiales en la obtención de alimentos inocuos y desarrollo de la empresa.
- Mantener una relación eficaz con proveedores y clientes.
- Mantener la certificación de buenas prácticas de Manufactura vigente e incorporar documentación relacionada con el SGSA.
- Disponer de un equipo de trabajo calificado con responsabilidades asignadas.
- Cumplir con las exigencias de nuestros clientes de acuerdo a sus especificaciones, así como, con la normativa relacionada con la inocuidad alimentaria vigente.
- Revisar continuamente el SGSA y actualizar a la realidad operativa de la empresa.

Es responsabilidad de la gerencia el funcionamiento eficaz del SGSA, quien a través de su equipo de trabajo calificado permite la implantación y mantenimiento del mismo, así como, garantiza su revisión y mejora continua.

Plan de capacitación

La empresa maneja un plan de capacitación anual al mismo que se anexó temas relacionados con la seguridad alimentaria. Se presenta a modo de ejemplo un modelo de planificación (Anexo A), el mismo que permite establecer los temas y programar las fechas de desarrollo de las mismas, además, todas las capacitaciones realizadas deben tener su respectivo registro o certificado, es importante también que las mismas sean evaluadas, para diagnosticar su comprensión, se presenta un modelo de registro en el Anexo B.

Revisión por la dirección

Se estableció la realización de reuniones mensuales con el equipo de trabajo para identificar necesidades y oportunidades de mejora. También, con la intención de que el equipo este calificado, se planificó la participación en programas de formación en temas

de seguridad alimentaria que son dictados por entes reguladores nacionales. La agenda de la reunión debe abarcar al menos los siguientes temas:

- Resultados de auditorías internas y externas.
- Reclamos de clientes.
- Incidentes suscitados en planta y acciones correctivas tomadas
- Gestión de recursos necesarios para el mantenimiento del sistema.

Se elaboró un formato (Anexo C) que permite registrar las conclusiones de la reunión.

Personal designado para auditorías

Para hacer frente a auditorías ya sea de clientes o entes reguladores, se estableció el siguiente personal designado (Tabla 6) con la asignación de sus responsabilidades:

Tabla 6
Responsabilidades del personal asignado para auditorías

Cargo	Responsabilidades	Reemplazo
Gerente General-Representante legal	Debe estar al inicio y final de la auditoría.	Jefe administrativo.
Jefe administrativo	Estar presente en auditoría para facilitar información de talento humano.	Secretaria
Jefe de planta	Estar presente durante toda la auditoría y facilitar información relacionada con el área de producción e instalaciones en general.	Técnico de planta
Laboratorista Analista de calidad –Técnico de planta	Estar presente durante toda la auditoría y facilitar información.	Jefe de planta
Técnico de Mantenimiento	Estar presente en la auditoría y facilitar información de mantenimiento de equipos e infraestructura, así como, las calibraciones de los equipos de medición.	Técnico de planta.

Fuente: Elaboración propia

Estructura organizativa, responsabilidades y equipo de gerencia.

Se desarrolló el presente organigrama (Figura 4.2) para la empresa a fin de jerarquizar los rangos y mejorar la estructura organizativa:

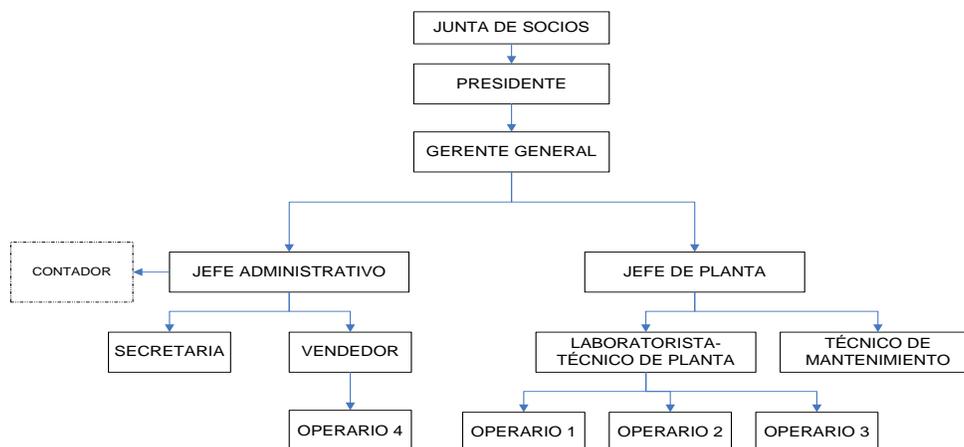


Figura 4.2 Organigrama estructural de la empresa

Fuente: Elaboración propia

Para la fijación de responsabilidades la empresa maneja un perfil de cargo establecido en el cual se detalla todas las actividades a cargo del personal tanto administrativo como operativo de la empresa, a modo de resumen (Anexo D) se presenta las responsabilidades de todo el personal de la empresa, además, el perfil de cargo se socializó a todo el personal y se puso a su disposición.

4.3.2. Plan de seguridad alimentaria- APPCC

Se describe a continuación lo implementado en esta sección de la norma:

Equipo APPCC

Con el fin de demostrar competencia para el APPCC de control se conformó un equipo multidisciplinario, que será encargado de implementar, mantener y realizar las reuniones para evaluar el plan APPCC e identificará oportunidades de mejora. A continuación, se menciona los cargos de los miembros y sus responsabilidades:

Jefe de planta: es el encargado de revisar y aprobar toda la documentación correspondiente a la implementación del plan APPCC, además, será el encargado de programar la producción, controlar el proceso y delegar actividades de control a operadores.

Laboratorista- Técnico de planta: Es el encargado de implementar el plan APPCC, elaborar la documentación correspondiente y supervisar el cumplimiento de los programas prerequisites del APPCC.

Técnico de mantenimiento: es el encargado de identificar todos los productos utilizados en las tareas de mantenimiento y su relación con la inocuidad alimentaria, así como, realizar las tareas de mantenimiento sin comprometer la seguridad del producto.

Programa prerequisites

La empresa cuenta con una la certificación de calidad lo cual le ha permitido disponer de programas prerequisites elaborados, la norma BRCGS dispone que la empresa debe tener procedimientos operativos y medioambientales para la producción de alimentos seguros y legales; para abordar esto se clasificó los procedimientos (Tabla 7):

Tabla 7
Clasificación de los programas prerequisites para la planta de lácteos

Tipo de procedimiento	Nombre
POES	<ul style="list-style-type: none"> • Seguridad del Agua • Higiene y salud del personal • Manejo de Plagas • Limpieza y desinfección • Mantenimiento de equipos e instalaciones. • Control de productos químicos • Prevención de la contaminación cruzada. • Prevención de la adulteración • Manejo de desechos
Procedimientos Operacionales	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de derivados lácteos • Aseguramiento de calidad e inocuidad. • Aceptación de materias primas y envases. • Manipulación de vidrio y materiales frágiles • Gestión de despachos y transporte de derivados lácteos • Gestión de materiales alergénicos • procedimiento que incluya las actividades pre operacionales, operacionales y post operacionales del proceso de envasado.
Procedimientos Empresariales:	<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de documentos • Auditorías internas • Aprobación de proveedores • Manejo de no conformes
Procedimientos que incluyan planes de contingencia	<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de producto no conforme • Trazabilidad • Gestión de reclamos • Relacionadas con el manejo de incidentes y retiro de productos.

Fuente: Elaboración propia

Descripción de producto y determinación de uso previsto.

En las tablas 8-15 se muestra la descripción de cada uno de los productos evaluados dentro del plan de seguridad alimentaria:

Tabla 8
Descripción de producto: Leche termizada

Nombre	Leche termizada
Descripción	Se obtiene mediante tratamiento térmico de la leche cruda a 62 -65°C durante 15 a 20 segundos con disminución de la temperatura hasta 4°C, con el objetivo de disminuir la carga bacteriana y facilitar su almacenamiento corto para utilizarlo en un proceso posterior (INEN 010, 2012).

Características	<p>Características físico químicas pH: 6.6-6.8 Densidad a 20°C: 1028-1032 Grasa: mín. 3% Acidez: 13-16°D. Solidos no grasos: mín. 8,3% Proteína: 2,9% Punto de Congelación: -0536- -0,512 Alcohol 77°: negativo Reductasa: mín. 3 horas Conservantes, neutralizantes, adulterantes, antibiótico: negativo</p> <p>Características Microbiológicas Aerobios Mesófilos: 1,5x10⁶ ufc/g Células Somáticas: 7x10⁵ ufc/g</p> <p>Características organolépticas Color: Propio de la leche. Olor: Propio de la leche libre. Aspecto: Líquido.</p> <p>Contaminantes Plomo: máx. 0,02mg/kg Aflatoxina M1: máx. 05µg/kg</p>
Ingredientes	Leche de vaca
Material de empaque	Tanques isotermos de acero inoxidable
Uso del producto	Elaboración de productos lácteos, es prohibido su consumo.
Tipo de consumidor	Plantas procesadoras de derivados lácteos.
Tiempo de vida útil	24 horas bajo condiciones de refrigeración
Instrucciones etiquetado	No lleva etiqueta
Métodos de procesamiento	Termización
Métodos de distribución	El producto de mantener la cadena de frío (4±2°C) durante toda su cadena de distribución.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 9
Descripción de producto: Crema de leche pasteurizada

Nombre	Crema de leche Pasteurizada.
Descripción	Es un derivado lácteo fluido, alto en grasa, sometida a un tratamiento térmico para mejorar su conservación.
Características	<p>Características fisicoquímicas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grasa: mín. 30% • Acidez: máx. 0,16% <p>Características microbiológicas</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Aerobios mesófilos</i>: máx. 10⁴ ufc/g • <i>Coliformes totales</i>: máx. 1 ufc/g • <i>Salmonella</i>: Ausencia <p>Características Organolépticas: líquido viscoso, amarillento de olor y sabor característicos.</p>
Ingredientes	Crema de leche, leche pasteurizada, agente conservante (nisina)
Material de empaque	Funda de polietileno
Uso del producto	Producto de uso únicamente como ingrediente de otras recetas.

Tipo de consumidor	Público en general Población sensible: Personas intolerantes a la lactosa.
Tiempo de vida útil	15 días bajo condiciones de refrigeración, mantenido en su envase original e inalterable su sistema de cierre.
Instrucciones de etiquetado	Producto etiquetado bajo la norma nacional INEN 1334-1,1334-2 y elaborado bajo la norma técnica INEN 712 Declaraciones obligatorias Contiene leche, contiene lactosa. Mantener el producto en refrigeración. Declaraciones Voluntarias: No contiene organismos genéticamente modificados.
Métodos de procesamiento	Centrifugación, pasteurización.
Métodos de distribución	El producto de mantener la cadena de frío (4±2°C) durante toda su cadena de distribución.

Tabla 10
Descripción de producto: Queso fresco

Nombre	Queso Fresco Semiduro Entero Pasteurizado
Descripción	Derivado lácteo pasteurizado fabricado de la leche entera de vaca, que no pasa por un proceso de maduración y se obtiene por coagulación enzimática de la leche, además se adicionan cultivos lácteos que le confieren un sabor característico.
Características	Características físico químicas Humedad: 53,99% Grasa: 25,13% Características Microbiológicas (INEN 1528, 2012) <i>Staphylococcus aureus</i> : menor a 10 ufc/g <i>Enterobacteriaceas</i> : menor a 10 ufc/g <i>Escherichia coli</i> ,: menor a 10 ufc/g <i>Listeria Monocytogenes</i> : Ausencia Salmonella 25g: Ausencia Características Organolépticas: color crema, olor y sabor propio del producto.
Ingredientes	Leche, sal, cloruro de calcio (agente estabilizante), cuajo y cultivo láctico
Material de empaque	Funda de polietileno de baja densidad.
Uso del producto	Producto listo para consumir, no requiere preparación adicional, una vez abierto mantenerlo en refrigeración. Puede ser consumido solo o como ingrediente de otras recetas.
Tipo de consumidor	Público en general, no está dirigido a un grupo específico de consumidores. Población sensible: Intolerantes a la lactosa.
Tiempo de vida útil	25 días bajo condiciones de refrigeración, mantenido en su envase original e inalterable su sistema de cierre.
Instrucciones de etiquetado	Producto etiquetado bajo la norma nacional INEN 1334-1,1334-2 y elaborado bajo la norma técnica INEN 1528. Declaraciones obligatorias Contiene leche, contiene lactosa. ALTO EN GRASA ALTO EN SAL BAJO EN AZÚCAR Declaraciones Voluntarias: No contiene organismos genéticamente modificados.
Métodos de procesamiento	Pasteurización 72°C x 15 segundos.
Métodos de distribución	El producto debe mantener la cadena de frío (4±2°C).

Fuente: Elaboración propia

Tabla 11
Descripción de producto: Queso Cremoso

Nombre	Queso Fresco Cremoso
Descripción	Derivado lácteo pasteurizado, empackado al vacío, elaborado a partir de leche entera de vaca, el cual pasa por un proceso de coagulación enzimática y se le adiciona cultivos lácteos y probióticos que le brindan un sabor único, consistencia característica y funcionalidad.
Características	<p>Características físico químicas Humedad: 51.2% Grasa: 24.9%</p> <p>Características Microbiológicas <i>Staphylococcus aureus</i>: menor a 10 ufc/g <i>Enterobacteriaceas</i>: 20 ufc/g <i>Escherichia coli</i>: menor a 10 ufc/g <i>Listeria Monocytogenes</i>: Ausencia <i>Salmonella</i> 25g: Ausencia Bacterias Acido lácticas: 4×10^6</p> <p>Características Organolépticas: ligeramente amarillento, de olor y sabor propios al producto.</p>
Ingredientes	Leche entera pasteurizada, cuajo, sal, cloruro de calcio, fermento láctico, cultivo probiótico (<i>Streptococcus thermophilus</i> , <i>Lactobacillus acidophilus</i> , <i>Bifidobacterium</i>).
Material de empaque	Material multicapa con barreras.
Uso del producto	Producto listo para consumir, no requiere preparación adicional, una vez abierto mantenerlo en refrigeración. Puede ser consumido solo o como ingrediente de otras recetas. Es una fuente de probióticos.
Tipo de consumidor	Público en general, no está dirigido a un grupo específico de consumidores. Población sensible: Intolerantes a la lactosa.
Tiempo de vida útil	33 días bajo condiciones de refrigeración, mantenido en su envase original e inalterable su sistema de cierre.
Instrucciones de etiquetado	Producto etiquetado bajo la norma nacional INEN 1334-1,1334-2 y elaborado bajo la norma técnica INEN 1528. Declaraciones obligatorias Contiene leche, contiene lactosa. ALTO EN GRASA MEDIO EN SAL NO CONTIENE AZÚCAR Mantener el producto en refrigeración. Declaraciones Voluntarias : No contiene organismos genéticamente modificados.
Métodos de procesamiento	Producto lácteo pasteurizado (72°C x 15 segundos) con adición de bacterias benéficas.
Métodos de distribución	El producto de mantener la cadena de frío (4±2°C).

Fuente: Elaboración propia

Tabla 12
Descripción de producto: Queso Ricotta con Sal

Nombre	Queso ricotta Con sal
Descripción	Derivado lácteo elaborado a partir de la precipitación de las proteínas de suero proveniente de la elaboración de quesos frescos mediante la acción del calor y el uso de un agente acidulante (ácidos orgánicos), sometido a procesos de salado, de textura granular blanda.

Características	<p>Características físico químicas Humedad: 68,4% Grasa: 12,2%</p> <p>Características Microbiológicas <i>Staphylococcus aureus</i>: menor a 10 ufc/g <i>Enterobacteriaceas</i>: 10 ufc/g <i>Escherichia coli</i>: menor a 10 ufc/g <i>Listeria Monocytogenes</i>: Ausencia <i>Salmonella 25g</i>: Ausencia</p> <p>Características Organolépticas: compacto, ligeramente amarillo de olor y sabor característicos.</p>
Ingredientes	Suero de leche pasteurizado, sal, agente acidulante (Ácido cítrico)
Material de empaque	Material multicapa con barreras
Uso del producto	Producto de consumo directo, no requiere tratamientos adicionales, una vez abierto consumir lo antes posible y mantenerlo en refrigeración. Puede ser usado como ingrediente para otras recetas.
Tipo de consumidor	Público en general, no está dirigido a un grupo específico de consumidores. Población sensible: Intolerantes a la lactosa.
Tiempo de vida útil	21 días bajo condiciones de refrigeración, mantenido en su envase original e inalterable su sistema de cierre.
Instrucciones etiquetado	<p>de Producto etiquetado bajo la norma nacional INEN 1334-1,1334-2 y elaborado bajo la norma técnica INEN 1528.</p> <p>Declaraciones obligatorias Contiene leche, contiene lactosa. ALTO EN SAL MEDIO EN GRASA NO CONTIENE AZÚCAR Mantener el producto en refrigeración.</p> <p>Declaraciones Voluntarias: No contiene organismos genéticamente modificados.</p>
Métodos procesamiento	de Precipitación de las proteínas del suero mediante calentamiento a 87-89°C con un ácido orgánico.
Métodos distribución	de El producto de mantener la cadena de frío (4±2°C).

Fuente: Elaboración propia

Tabla 13
Descripción de producto: Queso ricota sin sal

Nombre	Queso Ricotta Sin sal
Descripción del producto	Obtenido de la precipitación de las proteínas de suero proveniente de la elaboración de quesos frescos mediante la acción del calor y el uso de un agente acidulante (ácidos orgánicos), no sometido a procesos de salado, de textura granular blanda.
Características	<p>Características físico químicas Humedad: 69,9% Grasa: 16,2%</p> <p>Características Microbiológicas <i>Staphylococcus aureus</i>: menor a 10 ufc/g <i>Enterobacteriaceas</i>: menor a 10 ufc/g <i>Escherichia coli</i>: menor a 10 ufc/g <i>Listeria Monocytogenes</i>: Ausencia <i>Salmonella 25g</i>: Ausencia</p> <p>Características Organolépticas: compacto, blanco de olor y sabor característicos.</p>
Ingredientes	Suero de leche pasteurizado, agente acidulante (Ácido cítrico)
Material empaque	de Material multicapa con barreras.

Uso del producto	Producto de consumo directo, no requiere tratamientos adicionales, una vez abierto consumir lo antes posible y mantenerlo en refrigeración. Puede ser usado como ingrediente para otras recetas.
Tipo de consumidor	Público en general, no está dirigido a un grupo específico de consumidores. Población sensible: Intolerantes a la lactosa.
Tiempo de vida útil	30 días bajo condiciones de refrigeración, mantenido en su envase original e inalterable su sistema de cierre.
Instrucciones de etiquetado	Producto etiquetado bajo la norma nacional INEN 1334-1,1334-2 y elaborado bajo la norma técnica INEN 1528. Declaraciones obligatorias Contiene leche, contiene lactosa. MEDIO EN GRASA BAJO EN SAL NO CONTIENE AZÚCAR Mantener el producto en refrigeración. Declaraciones Voluntarias: No contiene organismos genéticamente modificados.
Métodos de procesamiento	de Precipitación de las proteínas del suero mediante calentamiento a 87-89°C con un ácido orgánico.
Métodos de distribución	de El producto de mantener la cadena de frío (4±2°C).

Fuente: Elaboración propia

Tabla 14
Descripción de producto: Yogurt Natural

Nombre	Yogurt Natural
Descripción	Producto lácteo elaborado con leche entera pasteurizada, sometida a un proceso de fermentación láctica por la acción de microorganismos (<i>Streptococcus thermophilus</i> y <i>Lactobacillus bulgaricus</i> , sin adición de conservantes ni saborizantes artificiales)
Características	Características físico químicas Acidez: 0,75% Proteína: 3.3% Grasa Total: 3.4% Almidón: Negativo Suero de leche: Negativo Características Microbiológicas <i>Coliformes totales</i> : menor a 10 ufc/g <i>Escherichia coli</i> : menor a 10 ufc/g Hongos: menor a 10 ufc/g Levaduras: menor 10 ufc/g Bacterias Acido lácticas: 1,4*10 ⁸ Características Organolépticas: liquido viscoso.
Ingredientes	Leche entera, Fermento Láctico (<i>Streptococcus thermophilus</i> y <i>Lactobacillus bulgaricus</i>).
Material de empaque	Fundas de polietileno.
Uso del producto	Producto listo para consumir, no requiere preparación adicional, una vez abierto el envase mantenerlo en refrigeración debidamente tapado y consumir los antes posible.
Tipo de consumidor	Público en general. Población sensible: Personas intolerantes a la lactosa.
Tiempo de vida útil	30 días bajo condiciones de refrigeración, mantenido en su envase original e inalterable su sistema de cierre.
Instrucciones de etiquetado	de Producto etiquetado bajo la norma nacional INEN 1334-1,1334-2 y elaborado bajo la norma técnica INEN 2395 Declaraciones obligatorias Contiene leche, contiene lactosa. Mantener el producto en refrigeración. Declaraciones Voluntarias: No contiene organismos genéticamente modificados.

Métodos de procesamiento	de	Pasteurización, Fermentación láctica por acción de microorganismos (<i>Streptococcus thermophilus</i> y <i>Lactobacillus bulgaricus</i>)
Métodos de distribución	de	El producto de mantener la cadena de frío (4±2°C).

Fuente: Elaboración propia

Tabla 15
Descripción de producto: Yogurt Griego

Nombre	Yogurt Griego	
Descripción	Producto lácteo elaborado con leche entera pasteurizada, sometida a un proceso de fermentación láctica por la acción de microorganismos (<i>Streptococcus thermophilus</i> y <i>Lactobacillus bulgaricus</i> , con cultivos probióticos, sometido a un proceso concentración mediante filtración posterior, sin adición de conservantes ni saborizantes artificiales.	
Características	<p>Características físico químicas Acidez: 1.01% Proteína: 8.9% Grasa Total: 10.4% Almidón: Negativo Suero de leche: Negativo</p> <p>Características Microbiológicas <i>Coliformes totales</i>: menor a 10 ufc/g <i>Escherichia coli</i>: menor a 10 ufc/g Hongos: menor a 10 ufc/g Levaduras: menor 10 ufc/g Bacterias Acido lácticas: 2,2*10⁸</p> <p>Características Organolépticas: Cremoso, de color amarillento y sabor propio al producto.</p>	
Ingredientes	Yogurt natural (Leche entera, fermento láctico (<i>Streptococcus thermophilus</i> y <i>Lactobacillus bulgaricus</i>), cultivo probiótico (<i>Lactobacillus paracasei</i> , <i>Lactobacillus acidophilus</i> , <i>Bifidobacterium lactis</i>)).	
Material de empaque	Frasco de vidrio tapa roscada.	
Uso del producto	Producto listo para consumir, no requiere preparación adicional, una vez abierto el envase mantenerlo en refrigeración debidamente tapado y consumir lo antes posible. Puede ser usado en otras recetas. Fuente de Probióticos	
Tipo de consumidor	Público en general. Población sensible: Personas intolerantes a la lactosa.	
Tiempo de vida útil	1 mes bajo condiciones de refrigeración, mantenido en su envase original e inalterable su sistema de cierre.	
Instrucciones etiquetado	de	Producto etiquetado bajo la norma nacional INEN 1334-1,1334-2 y elaborado bajo la norma técnica INEN 2395 Declaraciones obligatorias Contiene leche, contiene lactosa. Mantener el producto en refrigeración. Declaraciones Voluntarias: No contiene organismos genéticamente modificados.
Métodos de procesamiento	de	La leche entera es sometida a un proceso de pasteurización, fermentación láctica y concentración mediante filtración en lienzo a temperaturas de refrigeración.
Métodos de distribución	de	El producto de mantener la cadena de frío (4±2°C).

Fuente: Elaboración propia

Elaboración de un Diagrama de Flujo de Procesos

Al mismo tiempo, se elaboró los diagramas de flujo respectivos para cada derivado lácteo como se muestra en las Figuras 4.3-4.9.

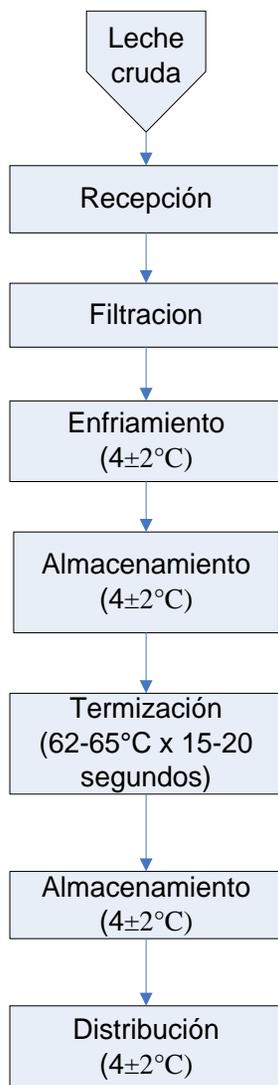


Figura 4.3 Diagrama de flujo para leche termizada

Fuente: Elaboración propia

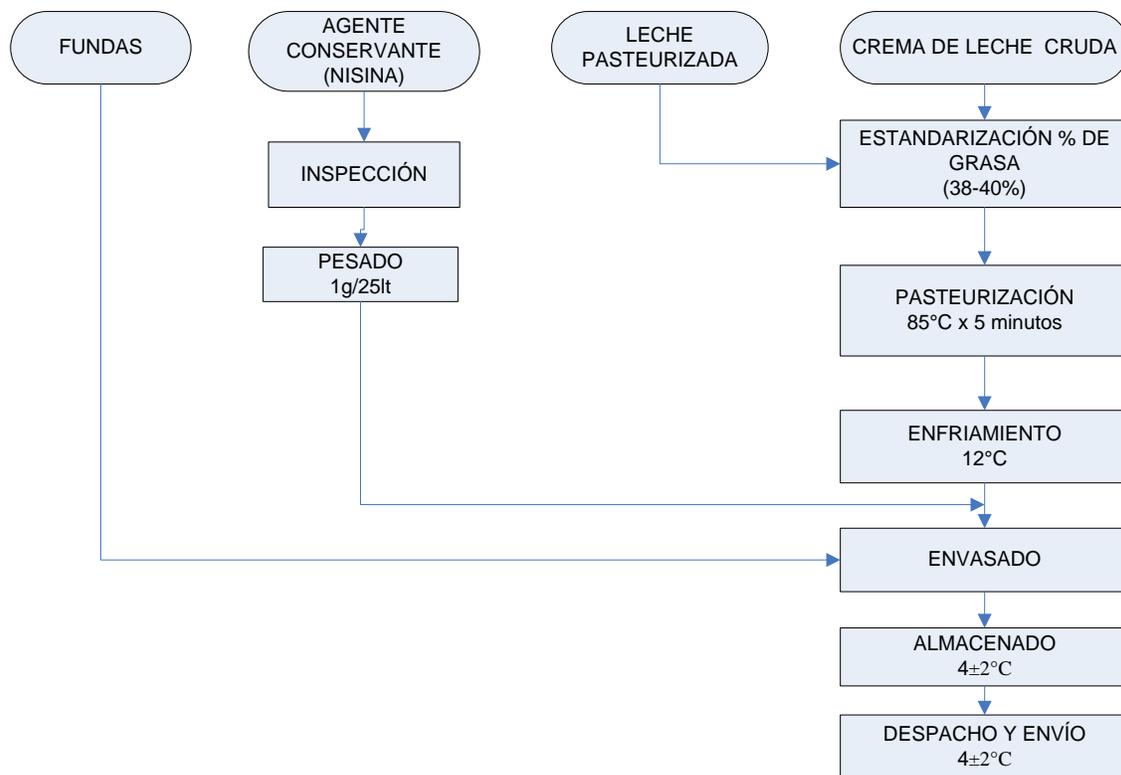


Figura 4.4 Diagrama de flujo para crema de leche pasteurizada

Fuente: Elaboración propia

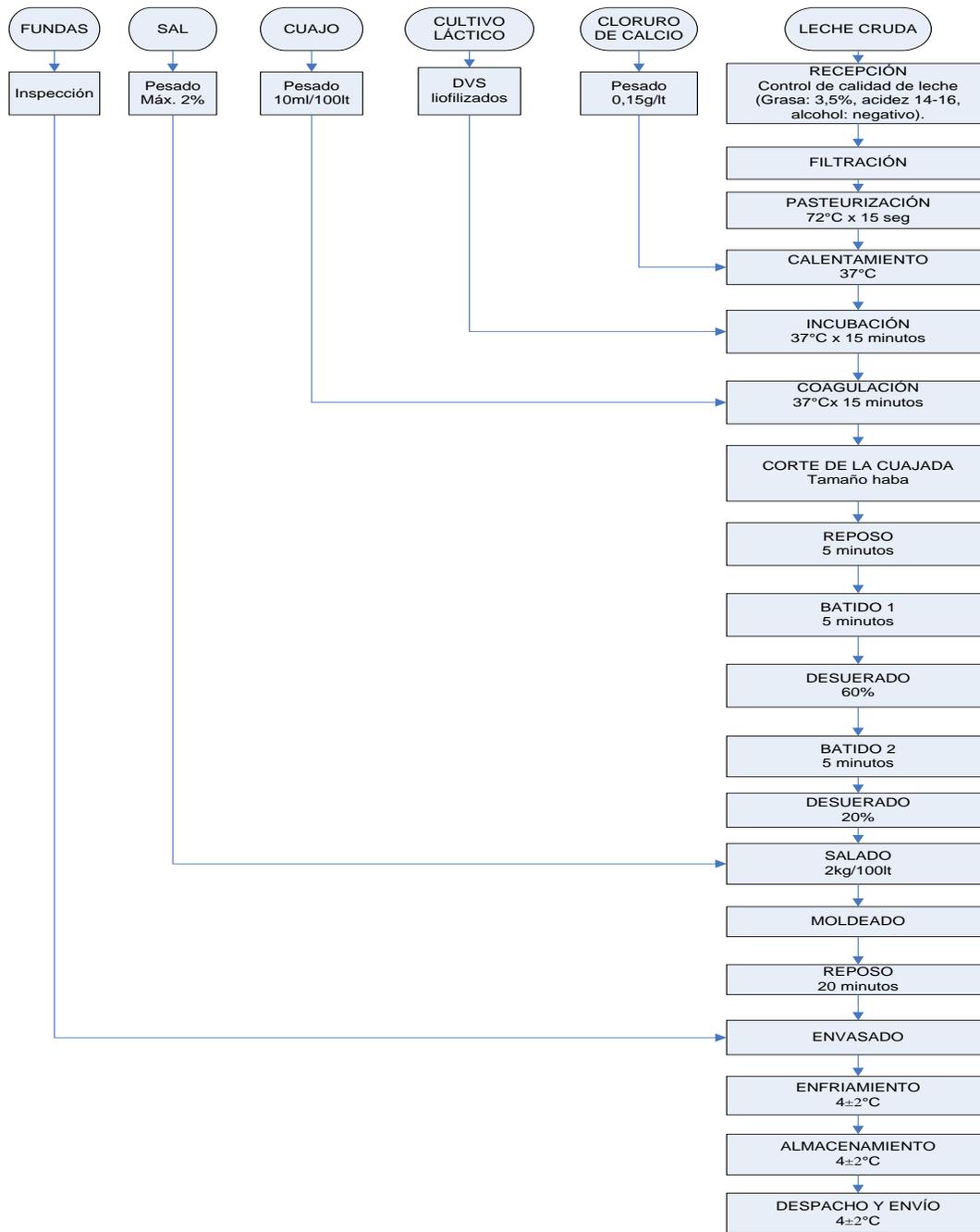


Figura 4.5 Diagrama de flujo para queso fresco

Fuente: Elaboración propia

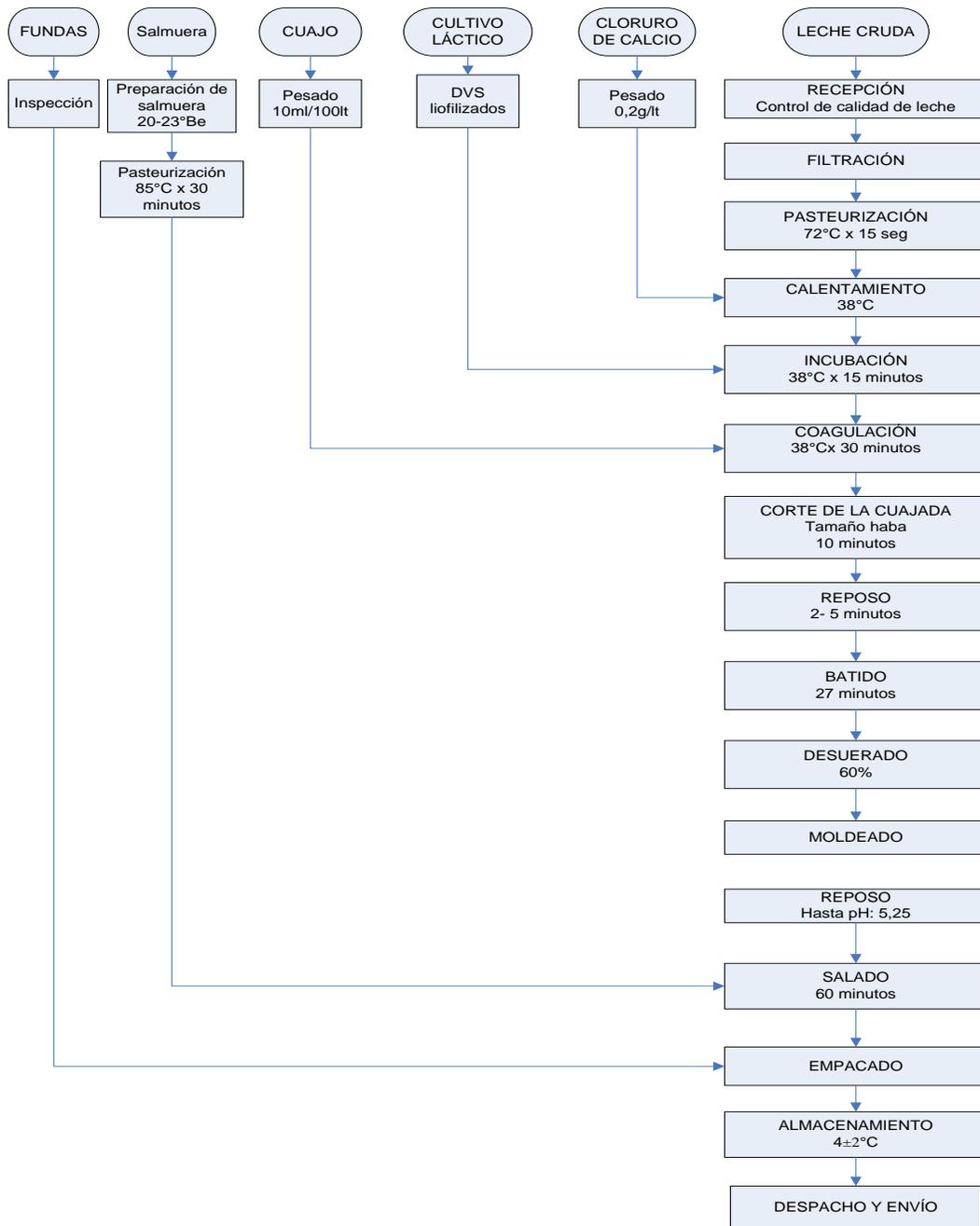


Figura 4.6 Diagrama de flujo para queso cremoso

Fuente: Elaboración Propia

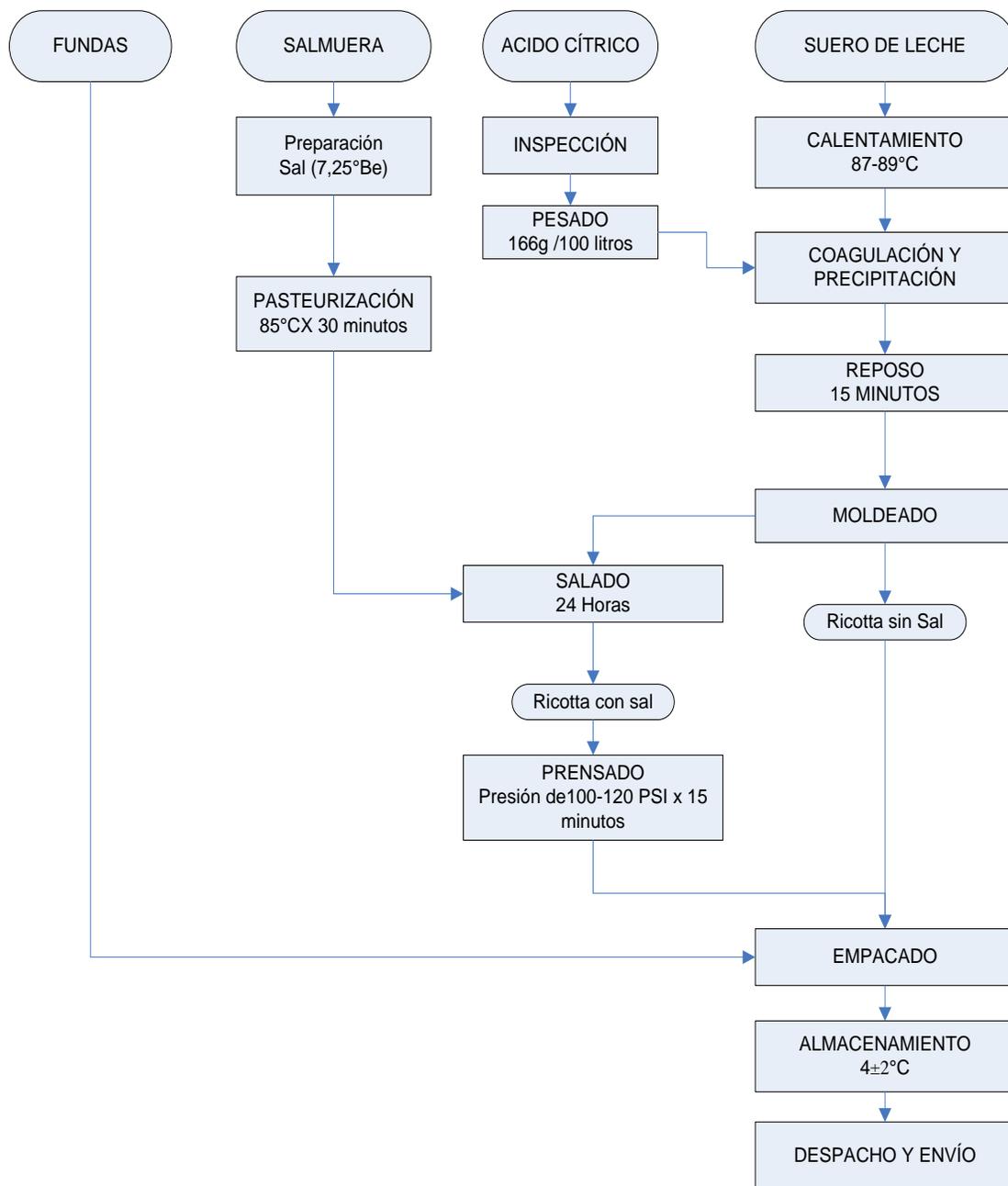


Figura 4.7 Diagrama de flujo para queso ricotta

Fuente: Elaboración propia

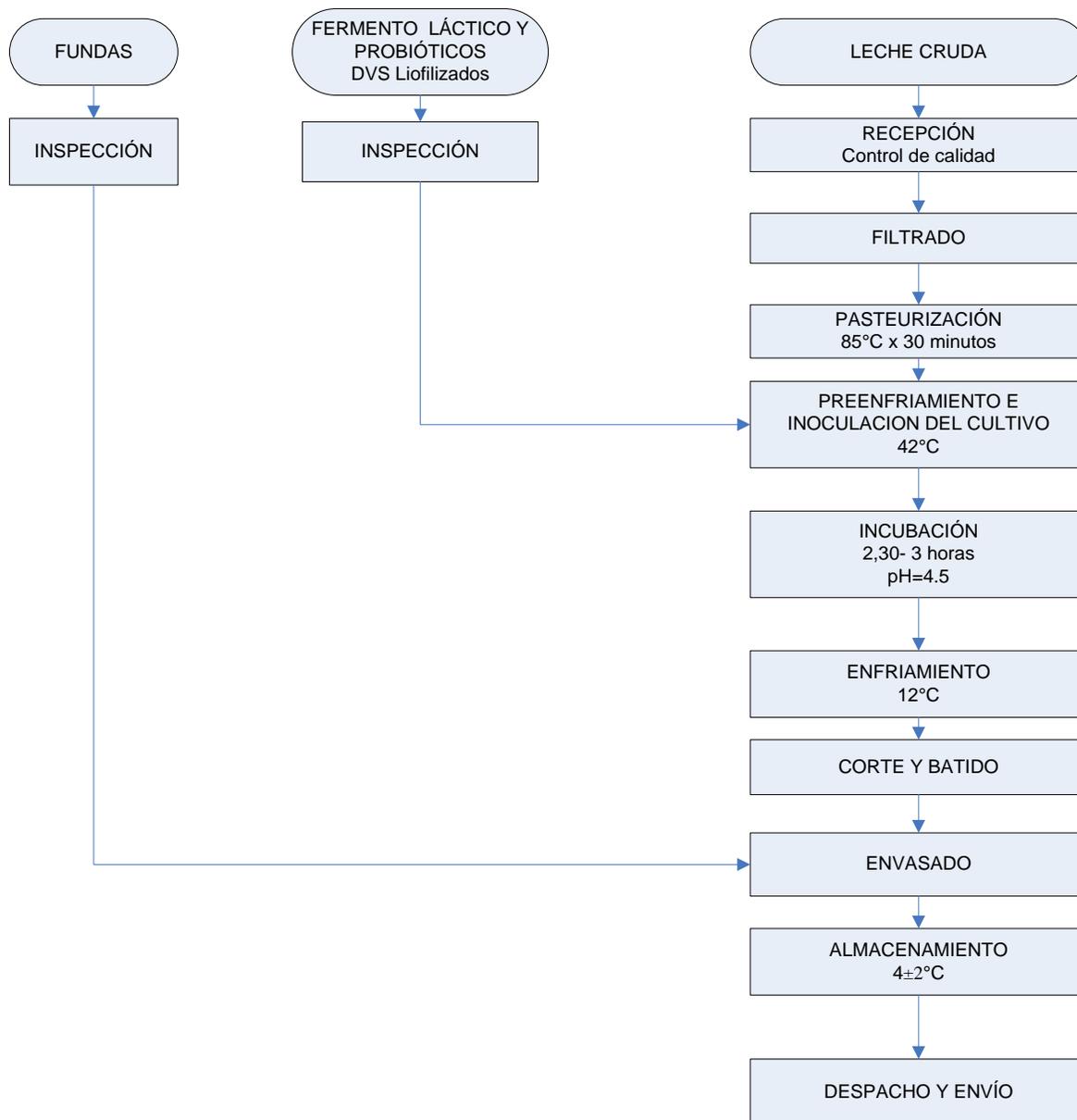


Figura 4.8 Diagrama de flujo para yogurt natural

Fuente: Elaboración propia

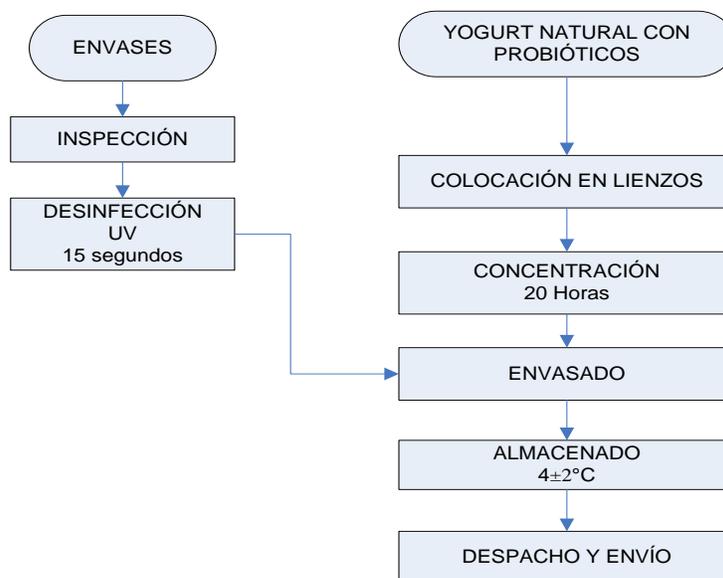


Figura 4.9 Diagrama de flujo para yogurt griego

Fuente: Elaboración propia

Enumeración de riesgos potenciales, evaluación y medidas preventivas

Se identificó los riesgos para cada etapa del procesamiento de todos los productos y materias primas, y se realizó una evaluación de los mismos como se muestra en muestra en el anexo E-a - E- i.

Determinación de puntos críticos de control

A partir de la evaluación de riesgos e identificación de los riesgos significativos se identificó los PCC para cada producto como se muestra en las Tablas 16 - 23.

Tabla 16
Determinación de puntos críticos para leche termizada.

Etapa	Riesgo significativo		Preguntas del árbol de decisiones				¿Es un PCC?
	Tipo	Riesgo	P1	P2	P3	P4	
Recepción de leche	Q	Presencia de trazas de antibióticos del grupo Betalactámicos	SI	SI	-	NO	SI
	Q	Presencia de trazas de antibióticos del grupo sulfonamidas	SI	SI	-	NO	SI
	Q	Presencia de trazas de antibióticos del grupo tetraciclinas.	SI	SI	-	NO	SI
	Q	Presencia de trazas de Streptomina	SI	SI	-	NO	SI
	Q	Presencia de trazas de antibióticos de Gentamicina	SI	SI	-	NO	SI
	Q	Presencia de trazas de antibiótico de neomicina	SI	SI	-	NO	SI
	B	Proliferación descontrolada de Microorganismos patógenos (<i>Listeria Monocytogenes Salmonella, Escherichia</i>)	SI	NO	SI	SI	NO

		<i>Coli, Brucella, Staphylococcus Aureus,</i>) (Aguilera , Urbano , & Jaimes, 2014).						
	Q	Presencia de Aflatoxina M1	SI	SI	-	NO	SI	
	A	Lactosa	SI	NO	NO	-	NO	
Enfriamiento	B	Proliferación desmedida de microorganismos patógenos (<i>Staphylococcus áureos, Escherichia coli listeria monocytogenes, Salmonella,</i>)	SI	NO	SI	SI	NO	
Almacenamiento	B	Proliferación desmedida de microorganismos patógenos (<i>Staphylococcus áureos, Escherichia coli listeria monocytogenes, Salmonella,</i>)	SI	NO	SI	SI	NO	
Termización	B	Proliferación desmedida de microorganismos patógenos (<i>Staphylococcus áureos, Escherichia coli listeria monocytogenes, Salmonella,</i>)	SI	SI	-	NO	SI	
Distribución	A	Contenido de lactosa	SI	NO	NO	-	NO	

Fuente: Elaboración propia

Tabla 17
Determinación de puntos críticos para crema de leche pasteurizada

Etapa	Riesgo significativo		Preguntas del árbol de decisiones				¿Es un PCC?
	Tipo	Riesgo	P1	P2	P3	P4	
Ingreso de crema de leche cruda	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Staphylococcus áureos, Escherichia coli listeria monocytogenes, Salmonella,</i>)	SI	NO	SI	SI	NO
	A	Lactosa	SI	NO	NO	-	NO
Estandarización	A	Lactosa	SI	NO	NO	-	NO
Pasteurización	B	Supervivencia de microorganismos patógenos (<i>Staphylococcus áureos, Escherichia coli listeria monocytogenes, Salmonella,</i>)	SI	SI	-	NO	SI

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 18
Determinación de puntos críticos para queso fresco

Etapa	Riesgo significativo		Preguntas del árbol de decisiones				¿Es un PCC?
	Tipo	Riesgo	P1	P2	P3	P4	
Recepción de leche	Los PCC de esta etapa son los mismos que los evaluados en la leche termizada (tabla 16).						
Pasteurización	B	Supervivencia de microorganismos patógenos (<i>Staphylococcus áureos, Escherichia coli listeria monocytogenes, Salmonella,</i>)	SI	SI	-	NO	SI

Fuente: Elaboración propia

Tabla 19
Determinación de puntos críticos para queso cremoso

Etapa	Riesgo significativo		Preguntas del árbol de decisiones				¿Es un PCC?
	Tipo	Riesgo	P1	P2	P3	P4	
Recepción de leche	Los PCC de esta etapa son los mismos que los evaluados en la leche termizada (tabla 16).						
Pasteurización	B	Supervivencia de microorganismos patógenos (<i>Staphylococcus áureos</i> , <i>Escherichia coli listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> ,)	SI	SI	-	NO	SI
Salado	B	Re contaminación con microorganismos patógenos (<i>Staphylococcus áureos</i> , <i>Escherichia coli listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> ,) por salmuera contaminada.	SI	SI	-	NO	SI

Fuente: Elaboración propia

Tabla 20
Determinación de puntos críticos para queso ricotta con sal

Etapa	Riesgo significativo		Preguntas del árbol de decisiones				¿Es un PCC?
	Tipo	Riesgo	P1	P2	P3	P4	
Ingreso de suero de leche	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Staphylococcus áureos</i> , <i>Escherichia coli listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> ,)	SI	NO	SI	SI	NO
	A	Lactosa	SI	NO	NO	-	NO
Salado	B	Re contaminación con microorganismos patógenos (<i>Staphylococcus áureos</i> , <i>Escherichia coli listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> ,) por salmuera contaminada.	SI	SI	-	NO	SI

Fuente: Elaboración propia

Tabla 21
Determinación de puntos críticos para queso ricotta sin sal

Etapa	Riesgo significativo		Preguntas del árbol de decisiones				¿Es un PCC?
	Tipo	Riesgo	P1	P2	P3	P4	
Ingreso de suero de leche	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Staphylococcus áureos</i> , <i>Escherichia coli listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> ,)	SI	NO	SI	SI	NO
	A	Lactosa	SI	NO	NO	-	NO

Fuente: Elaboración propia

Tabla 22
Determinación de puntos críticos para yogurt natural

Etapa	Riesgo significativo		Preguntas del árbol de decisiones				¿Es un PCC?
	Tipo	Riesgo	P1	P2	P3	P4	
Recepción de leche	Los PCC de esta etapa son los mismos que los evaluados en la leche termizada (Tabla 16).						
Pasteurización	B	Supervivencia de microorganismos patógenos (<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> ,)	SI	SI	-	NO	SI

Fuente: Elaboración propia

Tabla 23
Determinación de puntos críticos para yogurt griego

Etapa	Riesgo significativo		Árbol de decisiones				¿Es un PCC?
	Tipo	Riesgo	P1	P2	P3	P4	
Ingreso de yogurt y colocación en lienzos	A	Lactosa	NO	NO	-	-	NO
Envasado	B	Probable contaminación de envases con microorganismos patógenos (<i>Coliformes totales</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i>)	SI	SI	-	NO	SI

Fuente: Elaboración propia

Establecimiento de los límites críticos

Posterior a la identificación de los PCC se estableció los límites críticos que permitieron definir los rangos de control para todos los productos como se muestra en las tablas 24-31.

Tabla 24
Límites críticos para leche termizada

Puntos de control	Riesgo específico		Límites críticos
Recepción de leche	Presencia de trazas de antibióticos del grupo Betalactámicos	Todos los compuestos que pertenecen a este grupo	4ppb-100ppb dependiendo el tipo de antibiótico (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de trazas de antibióticos del grupo sulfonamidas	Todos los compuestos que pertenecen a este grupo	100ppb (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de trazas de antibióticos del grupo tetraciclinas.	Todos los compuestos que pertenecen a este grupo	100ppb (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de trazas de Estreptomicina		200ppb (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de trazas de antibióticos de Gentamicina		100ppb (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de trazas de antibiótico de neomicina		1500ppb (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de Aflatoxina M1		0,5ppb (NTE INEN 9, 2012)

Termización	Proliferación desmedida de microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i>)	Min 62°C por 15 a 20 segundos seguido de un enfriamiento a temperaturas de refrigeración (4±2°C) (NTE INEN 10, 2012).
--------------------	---	---

Fuente: Elaboración propia

Tabla 25
Límites críticos para crema de leche pasteurizada

Puntos de control	Riesgo específico	Límites críticos
Pasteurización	Supervivencia de microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i>)	75-85°C por 5 minutos seguida de un enfriamiento a 4±2°C (LLangarin, 1991).

Fuente: Elaboración propia

Tabla 26
Límites críticos para queso fresco

Puntos de control	Riesgo específico	Límites críticos
Recepción de leche	Presencia de trazas de antibióticos del grupo Betalactámicos	Todos los compuestos que pertenecen a este grupo 4ppb-100ppb dependiendo el tipo de antibiótico (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de trazas de antibióticos del grupo sulfonamidas	Todos los compuestos que pertenecen a este grupo 100ppb (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de trazas de antibióticos del grupo tetraciclinas.	Todos los compuestos que pertenecen a este grupo 100ppb (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de trazas de Estreptomicina	200ppb (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de trazas de antibióticos de Gentamicina	100ppb (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de trazas de antibiótico de neomicina	1500ppb (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de Aflatoxina M1	0,5ppb (Comisión Europea, 2010).
Pasteurización	Supervivencia de microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i>)	72°C x 15 segundos (pasteurización flujo continuo) (NTE INEN 10, 2012), 72-75°C x 15-20 segundos (LLangarin, 1991).

Fuente: Elaboración propia

Tabla 27
Límites críticos para queso cremoso

Puntos de control	Riesgo específico		Límites críticos
Recepción de leche	Presencia de trazas de antibióticos del grupo Betalactámicos	Todos los compuestos que pertenecen a este grupo	4ppb-100ppb dependiendo el tipo de antibiótico (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de trazas de antibióticos del grupo sulfonamidas	Todos los compuestos que pertenecen a este grupo	100ppb (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de trazas de antibióticos del grupo tetraciclinas.	Todos los compuestos que pertenecen a este grupo	100ppb (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de trazas de Estreptomina		200ppb (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de trazas de antibióticos de Gentamicina		100ppb (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de trazas de antibiótico de neomicina		1500ppb (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de Aflatoxina M1		0,5ppb (Comisión Europea, 2010).
Pasteurización	Supervivencia de microorganismos patógenos (<i>Staphylococcus áureos</i> , <i>Escherichia coli</i> <i>listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i>).		72°C x 15 segundos (pasteurización flujo continuo) (NTE INEN 10, 2012), 72-75°C x 15-20 segundos (LLangarin , 1991).

Fuente: Elaboración propia

Tabla 28
Límites críticos para queso ricotta con sal

Puntos de control	Riesgo específico	Límites críticos
Salado	Posible re contaminación de producto con salmuera contaminada.	Pasteurización de salmuera (Hasta 90°C por 20º minutos) (Martínez, 2021).

Fuente: Elaboración propia

Límites críticos para queso ricotta sin sal

Debido a que no se identificaron puntos críticos de control para el queso ricotta sin sal ya que para su obtención en primera instancia se utiliza suero que proviene de la elaboración de quesos pasteurizados, en el caso que existiera una contaminación cruzada posterior no existe un riesgo significativo ya que el queso ricotta es sometido a un tratamiento de calentamiento de 85 a 90°C por 10 minutos, que supera la temperatura de pasteurización que es de 72°C por 15 segundos o 62-65 °C durante 30 minutos. El riesgo que puede ocurrir por una contaminación cruzada al momento del envasado por deficiencia en el lavado de manos, se controla con buenas prácticas de manufactura, y los otros riesgos son controlados en las etapas de obtención del suero que sería el proceso elaboración de

quesos frescos, por lo tanto, para este producto se estableció un punto de control (Tabla 29):

Tabla 29
Punto de control para queso ricota sin sal

Puntos de control	Riesgo específico	Límites críticos
Calentamiento	N/A	85-90 °C por 10 minutos (Amiot, 1991).

Fuente: Elaboración propia

Tabla 30
Límites críticos para yogurt natural

Puntos de control	Riesgo específico		Límites críticos
Recepción de leche	Presencia de trazas de antibióticos del grupo Betalactámicos	Todos los compuestos que pertenecen a este grupo	4ppb-100ppb dependiendo el tipo de antibiótico (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de trazas de antibióticos del grupo sulfonamidas	Todos los compuestos que pertenecen a este grupo	100ppb (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de trazas de antibióticos del grupo tetraciclinas.	Todos los compuestos que pertenecen a este grupo	100ppb (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de trazas de Estreptomina		200ppb (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de trazas de antibióticos de Gentamicina		100ppb (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de trazas de antibiótico de neomicina		1500ppb (Comisión Europea, 2010).
	Presencia de Aflatoxina M1		0,5ppb (Comisión Europea, 2010).
Pasteurización	Supervivencia de microorganismos patógenos (<i>Staphylococcus áureos</i> , <i>Escherichia coli listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> ,)		80-85°C por 30 minutos (Hernández, 2003).

Fuente: Elaboración propia

Tabla 31
Límites críticos para yogurt griego

Puntos de control	Riesgo específico	Límites críticos
Envasado (Desinfección de envases)	Probable contaminación de envases con microorganismos patógenos (<i>Coliformes totales</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i>))	Rango: 240-280nm por 8-15 segundos (Renzel, 2016). Máxima eficacia: 253,7nm

Fuente: Elaboración propia

Establecimiento de un sistema de monitoreo, acciones correctivas y verificación

Para dar seguimiento o control a cada PCC de los productos evaluados, se elaboró una tabla para el plan APPCC para cada producto (Tabla 32- 39).

Tabla 32
Monitoreo, acciones correctivas y verificación para leche termizada.

Punto de control	Riesgo significativo	Límites críticos	Monitoreo				Acciones Correctivas	Verificación	Registros
			Que	Como	Frecuencia	Quién			
Recepción de leche	Trazas de antibióticos Betalactámicos, sulfonamidas y tetraciclinas.	Positivo/negativo	Presencia de trazas de este tipo de antibiótico	Análisis en laboratorio mediante kit bioesay 3IN1 BST	Cada proveedor	Laboratorista	Se rechaza el lote afectado.	Revisión de registro de recepción de leche cruda. Frecuencia: Diaria Responsable: jefe de planta Análisis de antibióticos en laboratorio acreditado (Frecuencia: mínimo una vez al año). Responsable: Técnico de planta.	Registro de recepción de materia prima "LAC_RG MP_GC_001) Certificado de rechazo de leche cruda
	Trazas de Estreptomicina, gentamicina y neomicina	Positivo/negativo	Presencia de trazas de este tipo de antibiótico	Análisis en laboratorio mediante kit bioesay AMINO 3IN1	Cada proveedor	Laboratorista			
	Presencia de Aflatoxina M1	Positivo/negativo	Presencia de trazas de este tipo de antibiótico	Análisis en laboratorio mediante kit bioesay Aflatoxin rapid test	Cada proveedor	Laboratorista			
Termización	Proliferación desmedida de microorganismos patógenos (<i>Staphylococcus aureos</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> ,)	Límite operacional (65±1 por 20 segundos)	Temperatura y tiempo de termización.	Inspección visual en el tablero del pasteurizado.	Cada lote	Operador de pasteurización	Parar la producción la revisar suministros de vapor y agua helada, caldero y banco de hielo y reprocesar el lote sospechoso.	Revisión de registro de producción de leche termizada. Frecuencia: Diaria Responsable: jefe de planta.	Registro de producción de leche termizada "LAC_RGL T_PR_002"

Fuente: Elaboración propia

Tabla 33
Monitoreo, acciones correctivas y verificación para crema de leche pasteurizada

Punto de control	Riesgo significativo	Límites críticos	Monitoreo				Acciones Correctivas	Verificación	Registros
			Que	Como	Frecuencia	Quien			
Pasteurización	Supervivencia de microorganismos patógenos (<i>Staphylococcus áureos</i> , <i>Escherichia coli</i> <i>listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> .)	85°C por 5 minutos	Tiempo y temperatura de pasteurización	Inspección visual e la temperatura en el termómetro y control del tiempo en un cronómetro.	Cada lote de producción	Responsable de pasteurización	Detener el proceso el revisar el suministro de vapor y agua helada y reprocesar el producto.	Revisión del registro de producción de crema de leche Frecuencia: Diaria Responsable: jefe de planta	Registro de producción de crema de leche "LAC_RPC_P_R_001"

Fuente: Elaboración propia

Tabla 34
Monitoreo, acciones correctivas y verificación para queso fresco.

Punto de control	Riesgo significativo	Límites críticos	Monitoreo				Acciones Correctivas	Verificación	Registros
			Que	Como	Frecuencia	Quien			
Recepción de leche	Trazas de antibióticos betalactámicos, sulfonamidas y tetraciclinas.	Positivo/negativo	Presencia de trazas de este tipo de antibiótico	Análisis en laboratorio mediante kit bioensay 3IN1 BST	Cada proveedor	Laboratorista	En caso de dar positivo rechazo de la materia prima.	Revisión de registro de recepción de leche cruda. Frecuencia: Diaria, Responsable : jefe de planta Análisis de antibióticos en laboratorio externo acreditado (Frecuencia:	Registro de recepción de materia prima "LAC_RGM_P_GC_001") Certificado de rechazo de leche cruda
	Trazas de Estreptomicina, gentamicina y neomicina	Positivo/negativo	Presencia de trazas de este tipo de antibiótico	Análisis en laboratorio mediante kit bioensay AMINO 3IN1	Cada proveedor	Laboratorista			
	Presencia de Aflatoxina M1	Positivo/negativo	Presencia de trazas de este tipo de antibiótico	Análisis en laboratorio mediante kit bioensay Aflatoxin rapid test	Cada proveedor	Laboratorista			

								minimo una vez al año). Responsable : Técnico de planta.	
Pasteurización	Supervivencia de microorganismos patógenos (<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> .)	72°C X 15 segundos	Tiempo y temperatura de pasteurización	Inspección visual en el tablero del pasteurizador	Cada lote de producción	Responsable de pasteurización	Detener el proceso revisar el suministro de vapor y agua helada y reprocesar el producto.	Revisión del registro de producción de queso fresco. Frecuencia: Diaria Responsable : jefe de planta	Registro de producción de queso fresco "LAC_RPQ_PR_001"

Fuente: Elaboración propia

Tabla 35 Monitoreo, acciones correctivas y verificación para queso cremoso

Punto de control	Riesgo significativo	Límites críticos	Monitoreo				Acciones Correctivas	Verificación	Registros
			Que	Como	Frecuencia	Quien			
Recepción de leche	Presencia de trazas de antibióticos betalactámicos , sulfonamidas y tetraciclinas.	Positivo/negativo	Presencia de trazas de este tipo de antibiótico	Análisis mediante kit bioensay 3IN1 BST	Cada proveedor	Laboratorista	En caso de dar positivo rechazo de lote afectado.	Revisión de registro de recepción de leche cruda. Frecuencia: Diaria Responsable: jefe de planta	Registro de recepción de materia prima "LAC_RGMP_GC_001") Certificado de rechazo de leche cruda
	Presencia de trazas de Estreptomicina , gentamicina y neomicina	Positivo/negativo	Presencia de trazas de este tipo de antibiótico	Análisis mediante kit bioensay AMINO 3IN1	Cada proveedor	Laboratorista		Análisis de antibióticos en laboratorio acreditado mínimo una vez al año. Responsable: Técnico de planta.	
	Presencia de Aflatoxina M1	Positivo/negativo	Presencia de trazas de este tipo de antibiótico	Análisis mediante kit bioensay Aflatoxin rapid test	Cada proveedor	Laboratorista			

Pasteurización	Supervivencia de microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i>)	72°C X 15 segundos	Tiempo y temperatura de pasteurización	Inspección visual en el tablero del pasteurizador	Cada lote de producción	Responsable de pasteurización	Detener el proceso de revisar el suministro de vapor y agua helada y reprocesar el producto.	Revisión del registro de producción de queso fresco. Frecuencia: Diaria Responsable: jefe de planta	Registro de producción de queso fresco "LAC_RPQ_P R_001"
Salado	Posible recontaminación de producto con salmuera contaminada	Pasteurización de salmuera (85°C por 30° minutos).	Tiempo y temperatura de pasteurización de salmuera.	Medición e inspección visual e la temperatura en el termómetro y control del tiempo en un cronometro.	Cada preparación	Responsable de pasteurización	Pasteurizar la salmuera previa a su uso. Separar producto no conforme e identificar	Revisión del registro de producción de queso cremoso diariamente Responsable: jefe de planta	Registro de producción de queso cremoso "LAC_RPQ_P R_002"

Fuente: Elaboración propia

Tabla 36
Monitoreo, acciones correctivas y verificación para queso ricotta con sal.

Punto de control	Riesgo significativo	Límites críticos	Monitoreo				Acciones Correctivas	Verificación	Registros
			Que	Como	Frecuencia	Quien			
Salado	Posible recontaminación de producto con salmuera contaminada.	Pasteurización de salmuera (85°C por 30° minutos)	Control de tiempo y temperatura de pasteurización de salmuera	Medición e inspección visual e la temperatura en el termómetro y control del tiempo en un cronometro.	Cada preparación	Responsable de pasteurización	Pasteurizar la salmuera previa a su uso. Separar producto no conforme e identificar.	Revisión del registro de producción de queso ricotta. Frecuencia: Diaria Responsable: jefe de planta	Registro de producción de queso ricotta "LAC_RPQ_P R_001"

Fuente: Elaboración propia

Tabla 37
Monitoreo, acciones correctivas y verificación para queso ricotta sin sal.

Punto de control	Riesgo significativo	Límites críticos	Monitoreo				Acciones Correctivas	Verificación	Registros
			Que	Como	Frecuencia	Quien			
Calentamiento	N/A	85-90°C por 10 minutos	Control de tiempo y temperatura de calentamiento	Medición e inspección visual e la temperatura en el termómetro y control del tiempo en un cronometro.	Cada lote de producción	Operador de quesería	Separar producto no conforme e identificar	Revisión de registros de producción de queso ricotta: Frecuencia: Diaria Responsable: jefe de planta	Registro de producción de queso ricotta "LAC_RPQ_PR_001"

Fuente: Elaboración propia

Tabla 38
Monitoreo, acciones correctivas y verificación para yogurt natural

Punto de control	Riesgo significativo	Límites críticos	Monitoreo				Acciones Correctivas	Verificación	Registros
			Que	Como	Frecuencia	Quien			
Recepción de leche	Presencia de trazas de antibióticos betalactámicos, sulfonamidas y tetraciclinas.	Positivo/negativo	Presencia de trazas de este tipo de antibiótico	Análisis en laboratorio mediante kit bioesay 3IN1 BST	Cada proveedor	Laboratorista	Rechazo de lote afectado.	Revisión de registro de recepción de leche cruda. Frecuencia: Diaria Responsable: jefe de planta	Registro de recepción de materia prima "LAC_RGMP_GC_001")
	Presencia de trazas de Estreptomycin, gentamicina y neomicina	Positivo/negativo	Presencia de trazas de este tipo de antibiótico	Análisis en laboratorio mediante kit bioesay AMINO 3IN1	Cada proveedor	Laboratorista		Análisis de antibióticos en laboratorio externo acreditado (Frecuencia: minino una vez al año). Responsable:	
	Presencia de Aflatoxina M1	Positivo/negativo	Presencia de trazas de este tipo de antibiótico	Análisis en laboratorio mediante kit bioesay Aflatoxin rapid test	Cada proveedor	Laboratorista		Certificado de rechazo de leche cruda	

								Técnico de planta.	
Pasteurización	Supervivencia de microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i>)	85°C x 30 minutos	Tiempo y temperatura de pasteurización	Medición e inspección visual e la temperatura en el termómetro y control del tiempo en un cronometro	Cada lote de producción	Operador de área de yogurt	Detener el proceso revisar el suministro de vapor y agua helada y reprocesar el producto.	Revisión del registro de producción de yogurt natural. Frecuencia: Diaria Responsable: jefe de planta	Registro de producción de yogurt natural "LAC_RPY_PR_001"

Fuente: Elaboración propia

Tabla 39
Monitoreo, acciones correctivas y verificación para yogurt griego.

Punto de control	Riesgo significativo	Límites críticos	Monitoreo				Acciones Correctivas	Verificación	Registros
			Que	Como	Frecuencia	Quien			
Envasado (Desinfección de envases)	Probable contaminación de envases con microorganismos patógenos.	Rango: 240-280nm por 8-15 segundos Máxima eficacia: 253,7nm	UVC y tiempo de exposición	Revisión de UVC en fichas técnica de lámparas UV y control de temperatura de exposición	Cada reemplazo de lámpara y lote de desinfección de envases.	Operador de área de yogurt	Reemplazo de lámpara. Introducir nuevamente en la cámara UV los envases que se desinfección en el periodo de desfase.	Revisión del registro de producción de yogurt griego. Frecuencia: Diaria Responsable : jefe de planta	Registro de producción de yogurt griego "LAC_RPY_PR_002"

Fuente: Elaboración propia

Documentación

Se utilizará los siguientes registros para el plan APPCC:

- Registro de ingreso de leche cruda código “LAC_RGMP_GC_001”
- Registros de control de producción de leche termizada código “LAC_RGLT_GC_001”
- Registro de queso fresco y queso ricotta código “LAC_RGLT_PR_001”
- Registro de yogurt natural y griego código LAC_RGPY_PR_001”
- Registro de crema de leche pasteurizada código “LAC_RGPC_PR_001”

Además, será responsabilidad del equipo APPCC dar seguimiento a las desviaciones presentadas en plan APPCC y documentar las medidas correctivas aplicadas.

Revisión

Asimismo, a más del cumplimiento del plan APPCC desarrollado el mismo debe ser sometido a una revisión al menos una vez al año o cada vez que:

- Cambie un ingrediente en la formulación.
- Desarrolle un nuevo producto.
- Cambie de proveedores de leche o de ingredientes utilizados en la formulación de derivados lácteos.
- Cambie el flujo de las operaciones productivas.
- Automatice la producción
- Cambio en las condiciones de procesamiento y envasado.
- Cambio de uso por parte del consumir.
- Aparece un riesgo nuevo que se conoce ya sea en una etapa o ingrediente.
- Nuevas tecnologías implementadas o desarrollos de la ciencia relacionados con el producto.
- Cuando existe un retiro del producto del mercado.

Los resultados de la revisión serán documentados y tendrán las firmas de responsabilidad, así como, la planificación de acciones correctivas o mejoras propuestas por el equipo APPCC con las respectivas fechas de implementación y personal responsable.

4.3.3. Sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria

Se elaboró el manual de SGSA para la empresa (Ver Anexo F) que contempla una descripción general de todos los procedimientos vigentes en la misma, se presenta a modo resumen la lista de procedimientos vigentes en la Tabla 40.

Tabla 40
Lista de procedimientos vigentes

#	Código	Nombre del documento	Fecha de elaboración	Fecha de revisión	Versión
1	LAC_POES_001	Procedimiento de seguridad del agua	Agosto 2018	Mayo 2021	3
2	LAC_POES_002	Procedimiento de higiene y salud del personal	Septiembre 2018	Mayo 2021	2
3	LAC_POES_003	Procedimiento de control de plagas	Octubre 2018	Mayo 2021	3
4	LAC_POES_004	Procedimiento de limpieza y desinfección	Diciembre 2018	Mayo 2021	2
5	LAC_POES_005	Procedimiento de mantenimiento	Enero 2019	Febrero 2020	2
6	LAC_POES_006	Procedimiento de control de productos químicos	Mayo 2021	Mayo 2021	1
7	LAC_POES_007	Procedimiento de prevención de la contaminación cruzada.	Marzo 2019	Mayo 2021	2
8	LAC_POES_008	Procedimiento de prevención de la adulteración	Mayo 2021	Mayo 2021	1
9	LAC_POES_003	Procedimiento de manejo de desechos	Mayo 2021	Mayo 2021	1
10	LAC_POE_001	Procedimiento de elaboración de derivados lácteos	Abril 2019	Mayo 2021	2
11	LAC_POE_002	Procedimiento de compras, recepción y almacenamiento	Marzo 2019	Mayo 2021	2
12	LAC_POE_003	Procedimiento de gestión de despachos y transporte de lácteos	Mayo 2021	Julio 2021	1
13	LAC_POE_004	Procedimiento de gestión de alérgenos	Mayo 2021	Julio 2021	1
14	LAC_POE_005	Procedimiento de manipulación de vidrio y materiales frágiles	Mayo 2021	Julio 2021	1
15	LAC_POE_006	Procedimiento de envasado de productos lácteos	Mayo 2021	Julio 2021	1
16	LAC_POE_007	Procedimiento de trazabilidad	Junio 2019	Mayo 2021	2
17	LAC_POE_008	Procedimiento de gestión de incidentes, retiro de productos y recuperación de productos.	Mayo 2021	Julio 2021	1
18	LAC_POE_009	Procedimiento de gestión de reclamos	Mayo 2021	Julio 2021	1
19	LAC_POE_010	Procedimiento de gestión de producto no conforme	Noviembre 2019	Julio 2021	2
20	LAC_POE_011	Procedimiento de manejo de no conformidades	Julio 2021	Julio 2021	1
21	LAC_POE_012	Procedimiento de aceptación de materias primas y envases	Julio 2021	Julio 2021	1
22	LAC_PE_001	Procedimiento de gestión de documentos	Julio 2021	Julio 2021	1
23	LAC_PE_002	Procedimiento de Aprobación de proveedores	Julio 2021	Julio 2021	1
24	LAC_PE_003	Procedimiento de auditorías internas	Julio 2021	Julio 2021	1
25	LAC_MC_001	Manual de BPM	Abril 2019	Abril 2019	1
26	LAC_MC_002	Manual de SGSA	Julio 2021	Julio 2021	1

Fuente: Elaboración Propia

De los 24 procedimientos vigentes mencionados en la Tabla 40, se desarrollaron 13 de ellos en el presente proyecto, que corresponden a números 6, 12,13,14,15,17,18,19,20,21,22,23 y 24. Ocho de ellos relacionados con SGSA, tres con normas relativas al establecimiento, uno referente a la sección de productos y uno relacionado con el control de procesos, los mismos, que se describen de forma parcial en la sección correspondiente.

En efecto, en la tabla 41 se puede observar la descripción parcial de los procedimientos relacionados esta sección.

Tabla 41
Descripción parcial de procedimientos relacionados con el SGSA

Nombre del procedimiento	Propósito	Contenido general
Procedimiento de gestión de documentos	Describe los aspectos a tomar en consideración para la creación y aprobación de documentos, así como para su control.	<ul style="list-style-type: none"> • Codificación para identificación. • Formato de portada, encabezado y estructura para los procedimientos. • Generación y cambios relacionados a los documentos. • Control documental.
Procedimiento de auditorías internas	Permitirá identificar oportunidades de mejora	<ul style="list-style-type: none"> • Planificación de auditorías internas. • Organización de los documentos para la realización de la auditoría interna. • Ejecución de la inspección. • Elaboración del informe de la inspección de auditoría interna. • Socialización del informe en la reunión final.
Procedimiento de aprobación de proveedores	Describe los lineamientos a seguir para la aprobación de proveedores de materias primas y envases, así como, su seguimiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoreo a proveedores (búsqueda de proveedores en el mercado, criterios de aprobación, lista de proveedores aprobados, ficha de proveedor, monitoreo de proveedores). • Gestión de proveedores de servicio.
Procedimiento de aceptación de materias primas y envases	Permite establecer el proceso a seguir para la recepción de leche y envases para los derivados lácteos.	<ul style="list-style-type: none"> • Aceptación de materias primas (muestreo, control de calidad, liberación o rechazo). • Aceptación de envases primarios. • Actividades de monitoreo.
Procedimiento de manejo de no conformidades	Contempla la aplicación de medidas correctivas y preventivas para subsanar las causas de las no conformidades del sistema.	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación del hallazgo notificado o encontrado. • Registro • Análisis de posibles causas de los hallazgos. • Elaboración de un plan para corregir las causas de los hallazgos. • Revisión y aprobación de plan. • Ejecución de las actividades propuestas en el plan. • Verificación del plan. • Cierre de la no conformidad. • Informe de cierre.
Procedimiento de gestión de producto no conforme	Contempla las acciones a tomar para la gestión adecuada de todos los productos no conformes que se	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación de producto no conforme. • Aplicación de acciones correctivas de

	generen en la empresa.	<p>acuerdo al plan de calidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supervisión y seguimiento de acciones tomadas. • Verificación y liberación de producto no conforme corregido (si aplica). • Manejo de no conformes. • Disposición final del producto.
Procedimiento de gestión de reclamos	Describe los lineamientos a seguir para dar seguimiento a los reclamos de los clientes, identificar oportunidades de mejora por retroalimentación de los mismos, identificar las causas y establecer medidas para evitar su recurrencia.	<ul style="list-style-type: none"> • Recepción del reclamo. • Registro. • Análisis y solución. • Notificación al cliente. • Cierre de reclamo.
Procedimiento de gestión de incidentes, recuperación y retiro de productos	Describe el proceso a ser aplicado para disminuir la posibilidad de afectación del derivado lácteo por incidentes generados, así como, la recuperación y retiro del producto en caso de atentar contra la calidad, legalidad y seguridad del mismo.	<ul style="list-style-type: none"> • Medidas preventivas. • Proceso de retiro y recuperación de derivados lácteos (comité de crisis, detección y gestión de la crisis, simulacros).

Fuente: Elaboración propia

4.3.4. Normas relativas al establecimiento

En la inspección de este apartado se evidenció que el establecimiento cumple con la mayoría de los requisitos establecidos en las cláusulas los faltantes se describen a continuación:

Referente a la seguridad del establecimiento y protección alimentaria, se realizó una evaluación de amenazas potenciales que podrían afectar de la calidad, legalidad y seguridad de los alimentos y se estableció acciones que se centran a prevenir esas amenazas (Tabla 42):

Tabla 42
Medidas establecidas para amenazas

Posible amenaza	Tipo de Medida	Descripción de la medida adoptada por la empresa
Contaminación mal intencionada de derivados lácteos por ingreso de personal no autorizado	Medida física para prevenir el ingreso de personal no autorizado a las instalaciones de la empresa.	Sistema de guardianía Instalación de cámaras de seguridad. Control de ingreso de personal no autorizado. Implementación del procedimiento de control de visitas.
Posible contaminación deliberada del producto por manipulación posterior.	Medida en contra de la manipulación del producto después de su procesamiento	Uso de sellos de seguridad en despachos de productos. Productos con envase adecuados en contra de la manipulación posterior. Sistema de trazabilidad actualizado.
Contaminación deliberada de producto por personal interno de la empresa	Medida relacionada con los empleados de la empresa	Sistema de seguridad instalada en todas las áreas de la planta procesadora.
Riesgo por personal contratista	Medida para control de personal externo	Uso del procedimiento de visitas a la planta Acompañamiento durante el transcurso de la

		visita.
Contaminación de los recursos utilizados por la planta para el procesamiento de alimentos	Medida respecto a los puntos de suministro	Protección de las fuentes agua. Área de generación de vapor (restringida, solo para personal autorizado) Protección de las instalaciones eléctricas.
Contaminación de producto con productos químicos	Mediada para materiales peligrosos	Aplicar el procedimiento de manejo de productos químicos. Supervisar los usos de productos químicos. Disponer de un inventario de los productos utilizados en la planta procesadora.

Fuente: Elaboración propia

Además, como parte de esta sección se elaboró tres procedimientos, los mismos que se describen de forma parcial a continuación:

- Procedimiento de control químico: es un procedimiento operativo estandarizado de sanitización en el cual se incluyó criterios para la rotulación, almacenamiento y uso de productos químicos en forma adecuada, que contempla la compra, recepción, almacenamiento, uso y los lineamientos a seguir para el manejo de los mismos en caso de derrames accidentales o fugas, su gestión colabora con la prevención de contaminación de derivados lácteos por manipulaciones posteriores.
- Procedimiento de manipulación de vidrio y materiales frágiles que describe las medidas a tomar en caso de incidentes generados por rotura de los mismos para prevenir que se conviertan en un riesgo físico potencial.
- Procedimiento para el despacho y transporte de derivados lácteos que describe los aspectos a considerar al momento de despacho, así como los controles a realizar para garantizar la seguridad del producto.

4.3.5. Control de Productos

Al ser una industria láctea este maneja ya un alérgeno que se encuentra en el grupo de LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS (INCLUIDA LACTOSA), debido a que los productos no pasan por ningún proceso de reducción o eliminación del alérgeno; únicamente cumple con la normativa de etiquetado nacional y lo declara en todas las etiquetas de sus productos, cabe recalcar que los insumos utilizados para la formulación de los derivados lácteos no contienen ingredientes alergénicos. Sin embargo, el procedimiento que se elaboró en esta sección contempla lineamientos generales a considerar en el caso de que se incluyan materias primas alergénicas a las líneas de procesos los cuales se describen a continuación:

Personal: Los involucrados en el procesamiento de derivados lácteos deben estar correctamente capacitados, por lo tanto, es responsabilidad del encargado del SGSA incluir en el programa general de capacitaciones la gestión de materiales alergénicos y programar su capacitación entre los cuales debe incluir los siguientes temas:

- Lista de alérgenos, alimentos relacionados y sus efectos.
- Alérgenos que maneja la industria
- Métodos de identificación de materias primas alergénicas.
- Importancia de la verificación de la declaración de alérgenos en las etiquetas.

Proveedores: Es importante el uso de fichas técnicas en las cuales los proveedores de materias primas declaran si contiene algún tipo de alérgeno. Las fichas técnicas deben ser solicitadas al momento de la compra y verificadas previas a su ingreso a proceso. El encargado de compras y procesos revisan la información de las fichas técnicas y el certificado de calidad en cada lote adquirido, para revisar si se han cambiado los ingredientes de las materias primas y constituyan un riesgo por alérgenos.

Manipulación de ingredientes: Cuando se incorpore a las líneas de producción ingredientes alérgenos se debe tomar en consideración lo siguiente:

- Revisar que se entreguen etiquetados y en un envase seguro para evitar contaminación cruzada por derrames.
- Determinar un sitio exclusivo para el almacenamiento y etiquetarlos
- Almacenar en sus envase originales y correctamente etiquetados, en el caso de reutilización de envases se debe liberar la limpieza de los mismos mediante procesos validados.
- Se debe tener normas estrictas para su uso para evitar contaminación cruzada con otras líneas de proceso.

Equipo y diseño de instalaciones: Cuando se manejen materias primas alérgicas se debe considerar lo siguiente:

- De preferencia deben existir equipos exclusivos para el procesamiento de productos con alérgenos para evitar una contaminación cruzada, en el caso de que se utilice los mismos equipos tanto para la línea que contiene alérgenos como para la que no, los procedimientos de limpieza deben estar validados y se debe liberar la limpieza en cambio de línea.
- La ubicación de las líneas debe ser de tal forma que evite la contaminación de los derivados lácteos por cambios de área de trabajo.
- Los procedimientos para el lavado de equipos deben estar validados y los utensilios usados para la misma deben ser exclusivos para su uso.
- Se debe revisar las fichas técnicas de material de envase para evitar que se introduzca materiales alérgicos.
- El flujo de proceso se diseña minimizando en movimiento del personal entre áreas para prevenir la contaminación cruzada.

Fabricación: Al momento de la fabricación se debe controlar lo siguientes:

- Revisar la formulación de los productos para verificar que las materias primas no tengan materiales alérgicos.
- Prevención de la contaminación cruzada mediante, el correcto almacenamiento, distribución adecuada de las líneas de producción e identificación en cada una de las etapas de producción.
- Verificación de la declaración correcta de alérgenos de acuerdo a la normativa vigente en productos envasados.
- En caso de que se requiera reprocesar un producto que contiene alérgenos, el mismo debe ser utilizado solo en productos que contengan el mismo tipo de alérgeno.

Información al consumidor: Todos los productos procesados con materias primas alergénicas deben declarar en la etiqueta el tipo de alérgeno de acuerdo a las normativas vigentes del país o de los países en los cuales se pretende vender el producto.

Desarrollo de productos y cambios: Cuando se cambie la formulación del producto, o se desarrolle uno nuevo que conlleve al cambio del contenido de alérgenos o se incluyan otros alérgenos, se debe declarar en la etiqueta y hacer una campaña de socialización para que los responsables del proceso, así como, consumidores de esos productos estén conscientes del cambio.

Documentación: La empresa debe disponer todos los documentos actualizados del alérgeno existente cualquier documentación que se genere por la reformulación o desarrollo de nuevos productos que contengan materias primas alergénicas se anexarán a este procedimiento.

4.3.6. Control de procesos

Se describen a continuación los requisitos implementados para el cumplimiento de cláusulas faltantes para este requisito:

Para el control de etiquetado y envasado se elaboró un procedimiento para el envasado de productos lácteos que describe las actividades generales que deben poner en práctica los involucrados al momento del envasado y el control de etiquetado de producto terminado. A modo resumen se presenta a continuación los criterios aplicados:

1. Limpieza y desinfección del área de envasado: Antes de envasar un producto se debe asegurar que el área de envasado este limpio y desinfectado.
2. Limpieza y desinfección de mesas de trabajo y utensilios a utilizar: Se debe limpiar las mesas de trabajo, así como los utensilios, cabe recalcar que solo se deben utilizar utensilios asignados para esta área.
3. Preparación y desinfección de envases a utilizar: Se preparan los envases a utilizar y se desinfectan en el caso de que requieran.
4. Supervisión de área de trabajo y envases: Se supervisa la limpieza tanto de la zona de envasado como del envase a utilizar. Se revisa que los envases y etiquetas sean acorde al producto a envasar y que toda la información obligatoria está declarada en la etiqueta. Si cumple pasa a paso 5, caso contrario a 3.
5. Envasado y etiquetado del producto: Luego de la verificación se envasa y etiqueta el producto bajo estrictas condiciones de higiene y se cierra el envase.
6. Supervisión del envasado y etiquetado: Se verifica que el cierre haya sido el adecuado y que no haya fuga de producto, así como, que la etiqueta tenga toda la información obligatoria (codificación de fechas, lotes, alérgenos, código de barras, contenido neto etc.)
7. Liberación y almacenamiento de producto: Si se ajusta a los requerimientos de etiquetado y envasado se libera y se almacena para su comercialización. Caso contrario se evalúa la factibilidad de reproceso.

Asimismo, como parte del control de procesos para los derivados lácteos se estableció las especificaciones de cada etapa del proceso productivo, mismos que se describen de forma general en la Tabla 43, la secuencia de todas las etapas se muestra en los diagramas de flujo elaborados como parte de la sección: Plan de seguridad alimentaria.

Tabla 43
Descripción general del proceso productivo

Producto	Descripción
Queso fresco	La leche filtrada es pasteurizada a 72°C por 15 segundos, se le adiciona cloruro de calcio a razón de 0,1 a 0,2 gr por litro, luego se agrega cultivo láctico a 37°C y se incuba por 15 minutos, posterior a ello se realiza el cuajado con 0,01 % de enzima coagulante, se realiza el corte de la cuajada, se desuera, se adiciona sal a razón de 2%, finalmente se moldea, se empaca y se almacena a temperatura de refrigeración.
Queso fresco cremoso	La leche filtrada es pasteurizada a 72°C por 15 segundos, se le adiciona cloruro de calcio a razón de 0,1 a 0,2 gr por litro, luego se agrega cultivo láctico a 37°C y se incuba por 15 minutos, posterior a ello se realiza el cuajado con 0,01 % de enzima coagulante, se realiza el corte de la cuajada, se desuera, se moldea y se deja reposar hasta alcanzar un pH de 5,25, se sala en salmuera por 60 minutos de 20-23°C de concentración, finalmente se moldea, se empaca y se almacena a temperatura de refrigeración.
Queso ricotta	Se calienta el suero a 87-89°C, se adiciona ácido cítrico con agitación constante, se moldea y se empaca.
Crema de leche	Se estandariza la crema de leche al 38 %, se pasteuriza a 85°C por 5 minutos, se enfría, se envasa y se almacena a temperatura de refrigeración.
Yogurt Natural	Se pasteuriza la leche a 85 °C por 30 minutos, se realiza un pre enfriamiento a 42 °C y se inoculan los cultivos lácticos, se deja fermentar hasta alcanzar un pH estable, se enfría, se realiza el corte y batido, envasado y almacenamiento a temperatura de refrigeración.
Yogurt Griego	Se elabora a partir de la concentración del yogurt natural.

Fuente: Elaboración propia

Además, se elaboró un plan de calidad que contempla las etapas de cada proceso, controles respectivos y las acciones a considerar en caso de desviación, se describe a continuación de forma parcial (Tabla 44).

Tabla 44
Descripción parcial del plan de calidad

Actividades generales	¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	Corrección a aplicar en caso de desviación
Ingreso de leche cruda	Inspección de limpieza de vehículo de transporte de, materia prima (libre de contaminantes físico: pelos, hierbas, tierra, astilla)	Inspección visual	Cada proveedor	Se retiene el vehículo, se solicita al encargado que limpie el tanque, válvulas y tapas.
	Toma de muestra con previa inspección de materia prima que esté libre de sólidos extraños, hierbas, pelos etc.	Inspección visual	Cada proveedor	Colocar un filtro antes de la bomba para descargar
	Supervisión de calidad de leche cruda	Realiza las pruebas de calidad (INEN) para cada muestra	Cada proveedor	Si los parámetros de calidad están bien se acepta. Si los parámetros de calidad están fuera de los rangos establecidos tomar otra muestra; si los resultados son los mismos se rechaza.
	Inspección de limpieza de la tina de recepción, manguera y bomba de leche.	Inspección visual	Cada proveedor	Si están sucios volver a lavar antes de descargar.
	Inspección visual de la integridad de los filtros de leche y conexión de los mismos.	Inspección visual	Cada descarga	Si los filtros están en mal estado reemplazarlos, si están sucios lavar y desinfectar antes de usar.
Enfriamiento de la leche	Revisar la temperatura de enfriamiento	Medir la temperatura de la leche con un termómetro ($4\pm 2^{\circ}\text{C}$)	Cada lote enfriado.	Si la temperatura esta fuera de los límites, revisar si hay suficiente agua helada en banco de hielo, revisar funcionamiento de intercambiador de placas, verificar que la bomba de agua helada esté encendida, Si es necesario re enfriar.
Termización de la leche	Tiempo y temperatura de terminación	Verificar en el tablero de pasteurizador que la temperatura este entre 63-65°C por un tiempo de 20 segundos, hasta que se termine la leche.	Cada lote de termización	Si la temperatura no es la correcta o no se estabiliza parar el proceso y revisar, evaluar reproceso de lotes afectados.
Pesado de insumos y aditivos para la elaboración de productos.	Verificar que el peso de insumos y aditivos sea el correcto, de acuerdo a la formulación de la orden de producción.	Pesar la cantidad exacta en una balanza calibrada	Cada lote de producción	Si está mal pesado ajustar a peso requerido.
Elaboración de	Control de tiempo y temperatura de	Medición de temperatura con	Cada lote de	Si existe desfase en las temperaturas, parar

crema	pasteurización.	un termómetro manual en el caso de batch y toma de tiempo con un cronometro.	producción	proceso y revisar suministro de vapor y evaluar reproceso de lote afectado.
	Verificar regulación de flujo de la descremadora y presión de trabajo.	Inspeccionando visualmente	Cada lote de descremado	Si la crema a la salida de la descremadora es muy fluida revisar regulación de descremadora.
Elaboración de quesos	Control de las temperaturas y tiempos de pasteurización.	Inspección visual en el tablero del pasteurizado si el proceso se realiza por flujo continuo o con un termómetro manual en el caso de batch.	Cada lote de producción	Si existe desfase en las temperaturas, parar proceso y revisar el tablero del pasteurizador, suministro de vapor y evaluar reproceso de lote afectado.
	Control de tiempos y temperaturas de incubación de cultivos lácticos.	Medición de temperatura y toma de tiempo con un cronometro.	Cada lote de producción	Ajustar temperatura de incubación.
	Control de tiempos y temperaturas de cuajado.	Medición de temperatura y toma de tiempo con un cronometro.	Cada lote de producción	Ajustar temperatura de cuajado y concentración de cuajo.
	Control de pH	Medición de pH del queso de acuerdo a su tipo.	Cada lote de producción	Si no se ha alcanzado en pH ideal no salar el producto.
	Control de la cantidad de sal usada y tiempo de inmersión en la solución de sal.	Medición de concentración de sal en salmuera en caso de saldo indirecto. Pesar la cantidad establecida en la formulación en caso de salado directo.	Cada lote de producción	Si la concentración está por debajo del límite deseado (20-23°Be) ajustar concentración de sal, caso contrario diluir con agua potable.
Elaboración de leches fermentadas	Control de las temperaturas y tiempos de pasteurización.	Medición de temperatura con un termómetro manual en el caso de batch y toma de tiempo con un cronometro.	Cada lote de producción	Si existe desfase en las temperaturas, parar proceso y revisar suministro de vapor y evaluar reproceso de lote afectado.
	Control de tiempo y temperaturas de incubación.	Medición de temperatura y toma de tiempo con un cronometro.	Cada lote de producción	Ajustar temperatura de incubación.
	Control de la fermentación	Toma de tiempo con un cronometro, medición de pH.	Cada lote de producción	Si el pH está muy elevado y ya cumplió el tiempo de fermentación, verificar temperatura y esperar que alcance el pH ideal, si la temperatura está por debajo de los Límites ajustarla.
	Supervisión de la concentración	Inspección visual de visor de cámara de frío, toma de tiempo.	Cada lote de producción	Si existe un desfase en la temperatura de la cámara de frío ajustar a temperaturas de refrigeración.

Almacenamiento de leche termizada	Verificar que la temperatura este entre 2-5°C	Tomar una muestra de leche a la salida del tanque y medir la temperatura con un termómetro	Cada día	Si es necesario re enfriar
Control de Calidad de producto terminado	Evaluar los resultados obtenidos en base a las normas INEN para cada producto.	Realiza las pruebas de calidad para cada producto.	Cada lote de producción.	Si cumple todos los parámetros se libera y se autoriza el despacho, caso contrario, se toma otra muestra y se analiza, si no cumple se evalúa su reproceso y se desecha.
Almacenamiento de productos terminados	Control de temperaturas de almacenamiento (temperatura de cámara de frío= temperatura de refrigeración)	"Verificar en el tablero de la cámara de frío que la temperatura corresponda a las de refrigeración Inspección visual"	Cada lote de producción.	"Si la temperatura sobrepasa los límites, revisar sensor de temperatura y solicitar mantenimiento inmediato.

Fuente: Elaboración propia

4.3.7. Personal

Debido a la certificación de buenas prácticas de manufactura que dispone la planta se evidenció, que se ajusta en gran cantidad a los requerimientos de las cláusulas y como parte de la implementación faltante se incorporó en el programa de capacitaciones de la planta la gestión de alérgenos, se socializó a todo el personal y se registró la actividad en el registro de asistencia a capacitaciones que dispone la planta procesadora de lácteos.

4.4. Evaluación del cumplimiento final

Al realizar la evaluación final se evidenció un cumplimiento del 100% de los requisitos que se ajustaron de forma parcial y aquellos que no se ajustaron al estándar BRCGS START, (Tabla 45), lo cual indica que en total se implementó:

- 6 requisitos de la sección referente al compromiso de la gerencia
- 15 requisitos relacionados al plan APPCC
- 15 requisitos de la sección del SGSA
- 8 requisitos relacionados con la sección de normas relativas al establecimiento
- 6 requisitos de la sección de control de producto
- 4 requisitos de la sección de control de procesos
- 1 requisito de la sección referente al personal

Al comparar con el cumplimiento inicial tuvo un incremento del 51%, es decir, se alcanzó la implementación de todo lo planteado en el plan de trabajo que corresponde a 55 requisitos de todo el estándar BRCGS START nivel intermedio.

Tabla 45
Porcentaje de cumplimiento final

Sección	Requisitos	# RE	# RA	# RNA	# RAP	# NA	# IM	% C
1	Compromiso de la gerencia	6	0	6	0	0	6	100
2	Plan APPCC	16	1	10	5	0	15	100
3	Sistema de gestión de seguridad alimentaria	25	8	15	0	2	15	100
4	Normas relativas al establecimiento	68	52	5	3	8	8	100
5	Control de producto	18	10	5	1	2	6	100
6	Control de procesos	8	4	1	3	0	4	100
7	Personal	14	13	1	0	0	1	100
8	Zonas de alto riesgo, alto cuidado y cuidados especiales a temperatura ambiente	4	3	0	0	1	0	100
Total		160	91	43	12	13	55	100

Nomenclatura: #RE: número requisitos evaluados, #RA: número de requisitos que se ajustaron, #RNA: número de requisitos que no se ajustaron, #RAP: número de requisitos que se ajustaron parcialmente, # NA número de requisitos que no aplica, # IM: número de requisitos implementados, %C: Porcentaje de cumplimiento final.

Fuente: Elaboración Propia

CAPÍTULO 5

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

1. La evaluación previa de una empresa es importante para determinar el ajuste a los requerimientos delimitados en las cláusulas de un estándar de seguridad alimentaria, el desarrollo del mismo permitió identificar los requisitos que no se ajustaban al estándar BRCS y desarrollar un plan de trabajo para su implementación. En general se obtuvo un cumplimiento inicial de la norma del 47%, un cumplimiento parcial del 10%, un incumplimiento del 35% y un 9% de requisitos que no aplica. Este análisis permitió identificar oportunidades de mejora cuya implementación colaborará con la mejora de procesos productivos, fortalecerá el sistema documental de la empresa e incursión a nuevos mercados.
2. En la fase de implementación, el desarrollo de políticas de calidad y responsabilidades definidas permitió garantizar el compromiso de la empresa con la inocuidad alimentaria, a esto se suma el plan de seguridad alimentaria y manual de calidad elaborados en los cuales se describe paso a paso los controles realizados en los procesos productivos para todos los productos que dispone la empresa: leche termizada, queso fresco, cremoso y ricotta, yogurt natural y griego, y crema de leche; permitiendo la estandarización y mejoramiento de sus procesos, fortaleciendo el sistema documental de buenas de prácticas de manufactura vigente y su inclusión de líneas de producción y productos.
3. Al realizar el diagnóstico final se evidenció un 100% de cumplimiento que comparado con el inicial se incrementó en un 51 %, lo cual es favorable para la empresa ya que todo el sistema documental elaborado permite mantener un control tanto de producción como documental.

5.2. Recomendaciones

1. Se recomienda a la empresa adoptar la implementación propuesta en el presente trabajo, lo cual colaborará con un SGSA que permitirá a la empresa reducir costos de no calidad, incrementar niveles de seguridad, disponer de proveedores calificados mediante la selección más adecuada de los mismos, control de proceso y producto y cumplimiento de los requerimientos legales; los mismos que permitirán hacer frente a auditorías de clientes y entes reguladores.
2. Se recomienda a la empresa inscribirse en un organismo certificado por BRCS y aplicar la auditoría de certificación del estándar BRCS START.
3. Se recomienda a la empresa seguir con el compromiso de la mejora e innovación continua y en un futuro implementar el estándar BRCS FOOD SAFETY en su totalidad.

ANEXOS

ANEXO A

PROGRAMA DE CAPACITACIONES

TEMAS	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Política de calidad y responsabilidades del personal												
Normas del establecimiento y buenas prácticas de manufactura.												
Procedimientos operativos de saneamiento (seguridad del agua, higiene personal, control de plagas, limpieza y desinfección, mantenimiento, productos químicos, contaminación cruzada, prevención de la adulteración y manejo de desechos												
Control de productos, Puntos críticos de Control, actividades de monitoreo, corrección y verificación												
Zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento.												
Conciencia sobre alérgenos y procedimiento de manejo interno de alérgenos												
Instructivos de elaboración de derivados lácteos												
Control de producto terminado y almacenamiento.												

Fuente: Elaboración propia

ANEXO B

REGISTRO DE CAPACITACIONES

Fecha:						
Hora:						
Tema:						
Responsable de la ejecución de la capacitación:						
Capitador:						
Se entrega material impreso: Sí () No ()						
NOTA: El asistente deberá obtener un puntaje de 6 sobre 10 puntos mínimo para aprobar, caso contrario reprobará.						
En el caso que uno de los asistentes no apruebe el examen oral o escrito se procederá a dar una explicación más detallada y se evaluará nuevamente.						
Nombre y Apellido del asistente	Cargo	Firma	Resultado 1ERA evaluación Tipo: Oral () escrita ()	Estado (A= APROBADO, R= REPROBADO)	Resultado 2DA evaluación Tipo: Oral () escrita ()	Estado (A= APROBADO, R= REPROBADO)

Fuente: Elaboración propia

ANEXO C

FORMATO DE REGISTRO DE REUNIONES

Resoluciones de la reunión Mensual								
Fecha:								
AUDITORIAS								
Auditorías internas								
Responsable de Auditoría:			Fecha de auditoría:					
Número de no conformidad	Descripción de la no conformidad	Artículo o requisito de la norma	Criticidad o tipo de no conformidad	Acciones a tomar/ fecha de implementación	Acciones correctivas o preventivas para evitar sus incidencia.	Responsable	fecha de aprobación	Fecha de cierre
Observaciones Generales:								
Auditorías externas entes reguladores								
Organismo Auditor:		Tipo de Auditoría:		Inspector Líder:		Fecha de auditoría:		
Número de no conformidad	descripción de la no conformidad	Artículo o requisito de la norma	Criticidad o tipo de no conformidad	Acciones a tomar/ fecha de implementación	Acciones correctivas o preventivas para evitar sus incidencia.	Responsable	fecha de aprobación	Fecha de cierre
Observaciones Generales:								
Auditorías externas clientes								
Cliente:			Motivo de la Auditoría:					
Número de no conformidad	Descripción de la no conformidad	Artículo o requisito de la norma	Criticidad o tipo de no conformidad	Acciones a tomar/ fecha de implementación	Acciones correctivas o preventivas para evitar sus incidencia.	Responsable	fecha de aprobación	Fecha de cierre
Observaciones Generales:								
Reclamos de los clientes								
Fecha	Cliente	Tipo de reclamo (1. Producto no conforme 2. Tiempo de entrega. 3. Calidad del servicio de entrega)	Descripción del reclamo	Corrección tomada para la atención del reclamo	Acciones correctivas o preventivas para evitar sus incidencia.	Responsable	Fecha de cierre	
Incidentes								
Incidente	Personal involucrado	Acciones tomadas				Responsable		
Evaluación del sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria								
Cambios requeridos		Motivo del cambio			Nombre y código de documento	Responsable de Ejecución	Responsable de Revisión y Aprobación	fecha de cierre
Gestión de recursos								
TIPO	Detalle					Fecha de aprobación		Fecha de implementación
Humanos								
Infraestructura, equipos y utensilios								
Insumos de producción y limpieza.								
Sistema informático								
Nombre de Asistentes				Cargo		Firma		

Fuente: Elaboración propia

ANEXO D

RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL

Cargo	Responsabilidades
Junta de socios	Tomar todas las decisiones estratégicas relacionadas con la seguridad alimentaria y designar actividades al gerente.
Presidente	Convocar y presidir las sesiones. Vigilar el movimiento económico y gestión administrativa de la empresa. Reemplazar al gerente.
Gerente general	Contratar personal. Firmar contratos. Nombrar a empleados en sus cargos respectivos. Delegar personal para la en manejo del estándar de calidad vigente y aprobar presupuesto para su mantenimiento. Fijar remuneraciones. Presentar informe a la junta general. Poner en práctica lo mencionado en la reunión de la junta y supervisar su ejecución.
Jefe administrativo	Diseñar, ejecutar y controlar proyectos para mejorar eficiencia de las actividades de la empresa. Estructurar actividades para el control integral de los departamentos. Elaborar estrategias para mantener y mejorar la sustentabilidad y rentabilidad de la empresa y gestionar mejora continua. Realizar análisis financieros sobre los resultados para aplicar mejoras posteriores. Analizar, estructurar y controlar las políticas de precios en productos de la empresa, insumos y políticas de ventas. Monitoreo efectivo del modelo de gestión de seguridad alimentaria y de las BPM. Coordinación financiera de pagos y cobros de Proveedores y clientes. Realizar pago a proveedores y clientes. Gestión de comercialización de derivados lácteos que elabora la empresa.
Jefe de planta	Informar al jefe inmediato sobre las actividades de productivas de la planta procesadora de lácteos e identificar posibles mejoras o avances para el mejor desarrollo de los derivados lácteos, así como, plantear nuevas formulaciones. Coordinar con técnico de planta para la realización de capacitaciones al personal operativo de la planta. Evaluar la necesidad de adquisición de nueva maquinaria para mejorar la productividad. Optimizar los recursos a su cargo. Coordinar con el encargado de ventas, los pedidos y realizar un plan de producción semanal de leche, crema, yogurt y queso con el fin de cumplir a tiempo los pedidos de los clientes. Despachar las cantidades solicitadas de producto terminado a tiempo. Gestionar el aprovisionamiento oportuno de leche e insumos alimentarios para la fabricación. Cumplir y hacer cumplir los procedimientos de producción, así como los de buenas prácticas de manufactura. Supervisar las tareas de producción del personal a su cargo. Registrar todos lotes elaborados de producto terminado con el fin de permitir la trazabilidad del producto. Coordinar con técnico de planta para desarrollar nuevos productos. Aprobar documentos de procesamiento, control de las etapas de producción y supervisar su cumplimiento. Verificar que los registros que forman parte de la evidencia de los controles establecidos en el áreas de calidad y producción, estén firmados por el responsable y firmar previo a su almacenamiento. Detallar las actividades del personal a su cargo en un documento y disponerlo actualizado. Desarrollar conjuntamente con el técnico de planta la autorización de documentos y procedimientos para mantener la certificación de buenas prácticas de manufactura.
Laboratorist	Implementar estándares relacionados con la seguridad alimentaria.

a- Técnico de Planta	<p>Informar a jefe inmediato el funcionamiento del estándar implementado y proponer mejoras.</p> <p>Monitorear el cumplimiento de las actividades establecidas en los procedimientos operativos estandarizados (POE) y de saneamiento (POES), con el fin de garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (BPM).</p> <p>Llevar un sistema de gestión documental que permita mantener ordenadas y actualizadas las carpetas del SGSA y BPM.</p> <p>Definir mediante instructivos de análisis basados en las normativas vigentes la decisión de liberación o rechazo de lotes de leche cruda, derivado lácteo en proceso y al final de su elaboración.</p> <p>Investigar e implementar técnicas de detección de adulteraciones.</p> <p>Liberar el producto terminado para la venta, una vez que se hayan evaluado los parámetros de calidad respectivos y cumplan con la normativa vigente.</p> <p>Planificar el envío de muestras de materia prima, producto terminado, ambientes, superficies vivas e inertes, agua, a un laboratorio acreditado.</p> <p>Promover estudios de inocuidad en la industria láctea.</p> <p>Elaborar fichas técnicas de los productos a comercializar.</p> <p>Realizar auditorías internas.</p> <p>Llevar seguimiento a aspectos ambientales, programas de gestión ambiental de la empresa, y programas de seguridad y salud ocupacional.</p> <p>Representar ante los diferentes entes de control de calidad.</p> <p>Realizar capacitaciones a personal a su cargo.</p> <p>Responsable de responder a auditorías externas y elaborar el plan de acción en caso de levantamiento de no conformidades.</p> <p>Coordinar con jefe administrativo para mantener en stock insumos de laboratorio.</p> <p>Responsable del manejo correcto de insumos y equipos de laboratorio.</p> <p>Inscribir nuevos productos que pertenezcan a líneas de producción certificadas.</p> <p>Informar a la agencia certificadora la inclusión de nuevos productos o nuevas líneas de proceso y solicitar certificación BPM para las nuevas líneas de proceso.</p>
Técnico de Mantenimiento	<p>Gestionar el mantenimiento de la planta (Elaborar un plan de mantenimiento, Contratar al personal técnico y supervisar las actividades de mantenimiento).</p> <p>Proponer reubicación de maquinaria y equipos para facilitar el flujo de producción, así como, mejoras en infraestructura.</p> <p>Coordinar con técnico de planta y operador de turno para realizar el mantenimiento de infraestructura y equipos lácteos.</p> <p>Coordinar con técnico de planta para la calibración de instrumentos de medición.</p>
Secretaria	<p>Organizar y archivar los documentos que lo requieran, facturas, retenciones, guías de remisión, etc.</p> <p>Despachar los insumos de bodega, con su respectivo registro.</p> <p>Realizar control de inventario mediante kardex digital y físico de insumos.</p> <p>Supervisar y registrar el despacho de insumos de bodega.</p> <p>Consultar los requerimientos de obligaciones por pagar de la empresa.</p> <p>Realizar pedidos de queso y leche según la programación.</p> <p>Elaborar certificados de proveedores bajo la autorización del jefe inmediato.</p> <p>Realizar el proceso de compras de insumos y leche en el sistema Ishida.</p> <p>Realizar depósitos, compras y demás actividades que se requiera</p>
Vendedor	<p>Llevar la cantidad de producto despachada que consta en la hoja de despacho de producto terminado.</p> <p>Asegurarse de que la temperatura de transporte sea la necesaria para mantener los productos bajo refrigeración.</p> <p>Verificar que el camión este limpio antes de la carga de producto.</p> <p>Servicio de excelente calidad al momento de la entrega de producto.</p>
Operador 1	<p>Pasteurización de la leche proveniente del área de recepción.</p> <p>Almacenar la leche pasteurizada en los silos respectivos.</p> <p>Pasar la leche pasteurizada de los silos de almacenamiento a los tanqueros de leche para su respectivo despacho.</p> <p>Pasar leche pasteurizada al área de elaboración de los diferentes productos lácteos.</p> <p>Realizar las actividades de limpieza de su área de trabajo y llenar los registros correspondientes.</p> <p>Pasteurizar y envasar crema de leche.</p> <p>Elaborar y envasar yogurt natural.</p> <p>Además, de las funciones antes mencionadas, el operario debe estar disponible para</p>

	realizar actividades específicas encomendadas por su jefe inmediato.
Operador 2 y 3	Elaboración todos los derivados lácteos de acuerdo a la programación semanal aplicando siempre las buenas prácticas de manufactura. Pesar conjuntamente con su jefe inmediato el producto terminado para su despacho. Realizar tareas de limpieza y desinfección de su área. Cumplir estrictamente las buenas prácticas de manufactura y las instrucciones emitidas por su jefe inmediato. Además, de las funciones antes mencionadas, el operario 2 debe estar a disposición de realizar actividades específicas emitidas por su jefe inmediato.
Operador 4	Colaborar con la carga de producto terminado y la venta respectiva. Mantener limpio los medios de transporte de producto terminado. Los días que no se realiza la venta debe: <ul style="list-style-type: none">➤ Colaborar con el manteamiento de la planta junto con el técnico de mantenimiento.➤ Mantener limpias las áreas verdes y drenajes, así como los tanques de sedimentación de grasas.➤ Limpiar puntos muertos en todas las instalaciones.

Fuente: Elaboración propia

ANEXO E-a

RIESGOS MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES Y MATERIAL DE EMPAQUE.

Ingrediente	Riesgo potencial introducido, aumentado o controlado en esta etapa.		Es un Riesgo Significativo			Justificación de la decisión	Medidas preventivas
			P	S	SIG		
Cuajo	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>Escherichia Coli</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>)	D	2	NO	P: existe el riesgo de que el cuajo que venga contaminado con microorganismos patógenos, los cuales pueden ser incorporados al derivado lácteo al momento de su uso, causando problemas de inocuidad, sin embargo, la probabilidad es remota ya que nunca ha ocurrido en la organización, además, el producto cuenta con su certificado de calidad. S: La severidad es media ya que los microorganismos patógenos en cuestión son los causantes de enfermedades de transmisión alimentaria provocando desde diarreas graves, vómitos, meningitis y hasta la muerte (Martínez, 2020).	Solicitar al proveedor el certificado de calidad de producto al momento de la compra.
	FR	Sustitución, dilución, encubrimiento, etiquetado incorrecto	D	4	NO	P: Existe el riesgo de que el cuajo sea sustituido, remplazado, con un producto de menor calidad, también, puede alteración en las fechas de expiración, pero, es remota ya que nunca ha ocurrido en la empresa. S: es insignificante.	Certificado de calidad de producto, inspección de cada lote.
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Cloruro de calcio	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Presencia de metales pesados (Arsénico, Plomo)	D	2	NO	P: estos metales pueden estar presentes en el cloruro de calcio e incorporarse a los productos lácteos en la etapa de calentamiento, sin embargo, la probabilidad de ocurrencia es remota, ya que cada lote viene con su certificado de calidad. S: La severidad es media ya que la exposición prolongada y la bioacumulación de metales pesados en el organismo humano puede generar afecciones a la salud que van desde daño a los órganos hasta efectos cancerígenos dependiendo del tipo de metal (Reyes , Vergara , Torres, Díaz, & Gonzalez , 2016) ,	Proveedores calificados Certificado de calidad del cloruro de calcio.
	B	Ninguno	-	-	-	-	-
	FR	Sustitución, encubrimiento, etiquetado incorrecto	D	4	NO	P: Existe el riesgo de que el cloruro de calcio sea sustituido, remplazado, con un producto de menor calidad, también, puede alteración en las fechas de expiración, pero, es remota ya que nunca ha ocurrido en la empresa.	Certificado de calidad de cloruro de calcio, inspección de cada lote.

						S: es insignificante.	
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Sal	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Presencia de metales pesados (Plomo, cobre, arsénico, mercurio y cadmio).	D	2	NO	P: estos metales pueden estar presentes en la sal e incorporarse a los productos lácteos en la etapa de salado, sin embargo, la probabilidad de ocurrencia es remota, ya que cada lote viene con su certificado de calidad, además, el proveedor cuenta con certificaciones de calidad. S: La severidad es media ya que la exposición prolongada y la bioacumulación de metales pesados en el organismo humano puede generar afecciones a la salud que van desde daño a los órganos hasta efectos cancerígenos dependiendo del tipo de metal (Reyes , Vergara , Torres, Díaz, & Gonzalez , 2016) ,	Proveedores Calificados Certificado de calidad de la sal.
	B	Presencia de coliformes, aerobios mesófilos.	D	2	NO	P: estos patógenos pueden incorporarse al producto en la etapa de salado causando problemas de inocuidad, pero, la probabilidad es remota ya que nunca ha ocurrido en la organización y se dispone de proveedores calificados y el producto viene con su certificado de calidad. S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	Proveedores calificados Certificado de calidad de la sal.
	FR	Incumplimiento en los requerimientos de yodo.	D	3	NO	P: La sal puede incumplir los requerimientos de yodo necesarios para ser apta para el consumo, pero, la probabilidad es remota ya que nunca ha ocurrido en la empresa. S: Una deficiencia de yodo puede ocasionar un agrandamiento de la glándula tiroidea (bocio), metabolismo lento, hipotiroidismo.	Certificado de calidad de sal yodada.
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Ácido cítrico	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Presencia de metales pesados (plomo, arsénico)	D	2	NO	P: estos metales pueden estar presentes en el ácido cítrico e incorporarse a los productos lácteos en la etapa de coagulación y precipitación, sin embargo, la probabilidad de ocurrencia es remoto, ya que nunca ha ocurrido en la empresa y cada lote viene con su certificado de calidad. S: La severidad es media ya que la exposición prolongada y la bioacumulación de metales pesados en el organismo humano puede generar afecciones a la salud que van desde daño a los órganos hasta efectos cancerígenos dependiendo del tipo de metal, el plomo puede provocar una perturbación en la biosíntesis de la hemoglobina, afecciones a los riñones, trastornos del sistema nervioso, el arsénico vómitos, dolor estomacal, calambres entre otros (Reyes , Vergara , Torres, Díaz, & Gonzalez , 2016) ,	Proveedores calificados Certificado de calidad del ácido cítrico.
	B	Ninguno	-	-	-	-	-

	FR	Sustitución, encubrimiento, etiquetado incorrecto	D	4	NO	P: Existe el riesgo que el ácido cítrico sea sustituido, remplazado, con un producto de menor calidad, también, puede alteración en las fechas de expiración, pero, es remota ya que nunca ha ocurrido en la empresa. S: es insignificante.	Certificado de calidad de producto, inspección de cada lote.
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Nisina	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Presencia de metales pesados (plomo, arsénico, mercurio)	D	2	NO	P: estos metales pueden estar presentes en los aditivos alimentarios e incorporarse a los productos lácteos en la etapa previa al envasado, sin embargo, la probabilidad de ocurrencia es remota, ya que nunca ha ocurrido en la organización y cada lote viene con su certificado de calidad. S: la severidad es media ya que la exposición prolongada y la bioacumulación de metales pesados en el organismo humano puede generar afecciones a la salud que van desde daño a los órganos hasta efectos cancerígenos dependiendo del tipo de metal (Reyes , Vergara , Torres, Díaz, & Gonzalez , 2016) , el plomo puede provocar una perturbación en la biosíntesis de la hemoglobina, afección a los riñones, daño del sistema nervioso, el arsénico genera vómitos, dolor abdominal, calambres, el mercurio provoca dolor de cabeza, dolor del pecho, sabor metálico, gastroenteritis aguda, gingivitis, nefritis.	Proveedores calificados Certificado de calidad del ácido cítrico.
	B	Ninguno	-	-	-	-	-
	FR	Sustitución, encubrimiento, etiquetado incorrecto	D	4	NO	P: Existe el riesgo de que la nisina sea sustituida, remplazada, con un producto de menor calidad, también, puede alteración en las fechas de expiración, pero, es remota ya que nunca ha ocurrido en la empresa. S: es insignificante.	Certificado de calidad de la nisina, inspección de cada lote.
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Cultivos lácticos	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>)	D	2	NO	P: la probabilidad de ocurrencia es remota, no ha ocurrido en la organización. Los microorganismos patógenos en cuestión son los causantes de enfermedades de transmisión alimentaria provocando desde diarreas graves, vómitos, meningitis y hasta la muerte (Martínez, 2020).	Proveedores calificados Certificado de calidad de los cultivos lácticos.
	FR	Sustitución, encubrimiento, etiquetado incorrecto	D	4	NO	P: Existe el riesgo de que el producto sea sustituido, remplazado, con un producto de menor calidad, también, puede alteración en las fechas de expiración, pero, es remota ya que nunca ha ocurrido en la empresa. S: es insignificante.	Certificado de calidad del insumo alimentario, inspección de cada lote.
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Fundas	F	Ninguno	-	-	-	-	-

para derivados lácteos	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Ninguno	-	-	-	-	-
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Envases de vidrio	F	Pedazos de vidrio de envases rotos	D	2	NO	P: La probabilidad es remota ya que los paquetes de envases son abiertos en el momento de uso por personal que maneja buenas prácticas de manufactura, además, se realiza una inspección visual. S: la severidad es media ya que los pedazos de vidrio pueden provocar una lesión de la cavidad bucal.	Inspección visual Procedimientos prerrequisitos de almacenamiento gestión de incidentes.
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Presencia de microorganismos indicadores de higiene de superficies inertes (<i>Coliformes totales, Escherichia coli, Salmonella</i>)	C	2	SI	P: puede ocurrir que un deficiente proceso de lavado y desinfección de envases incorpore al producto microorganismos indicadores de higiene en la etapa de envasado. S: la severidad es media ya que estos microorganismos están asociados a enfermedades de transmisión alimentaria provocando problemas gastrointestinales.	Desinfección de envases previo a su uso.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Ninguno	-	-	-	-	-

Fuente: Elaboración propia

ANEXO E-b

ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LECHE TERMIZADA

Etapa	Riesgo potencial introducido, aumentado o controlado en esta etapa.		Es un Riesgo Significativo			Justificación	Medidas preventivas
			P	S	SIG		
Ingreso de leche	F	Presencia de partes metálicas (piezas de máquinas de ordeño), caucho (empaques), vidrio.	D	2	NO	P: La leche cruda puede llegar a la planta con estos peligros que son introducidos en la granja en la etapa de ordeño, también por el manipulador, agua utilizada para limpieza y medio de transporte, sin embargo, los mismos pueden ser controlados con buenas prácticas de ordeño (Van, et al., 2017), por lo tanto, la probabilidad es remota. S: pueden causar atragantamiento, cortes, rotura de dientes y lesión bucal (PAHO, 2017).	Uso de tela filtrante al momento de la recolección. Uso de filtros de leche en la etapa de recepción. Capacitación de manipuladores y transportistas. Buenas prácticas de ordeño.
	F	Presencia de piedra, plástico, astillas de madera	D	2	NO	P: La leche cruda puede llegar a la planta con estos peligros que son introducidos por el agua utilizada para la limpieza, las astillas de madera pueden provenir de los medios de transporte que poseen cajones de madera, sin embargo, la probabilidad es remota ya que no ha ocurrido en la organización, lo más común es encontrar pelos de vaca y pasto, pero, las partículas menores a 7mm raramente causan lesiones graves (mapa de peligros alimentarios). S: pueden causar atragantamiento, cortes, rotura de dientes y lesión bucal (PAHO, 2017)	Uso de tela filtrante al momento de la recolección. Uso de filtros de leche en la etapa de recepción. Capacitación de manipuladores y transportistas.
	F	Presencia de accesorios del manipulador (reloj, esferos rotos, tapas de esferos etc.)	D	3	NO	P: Durante la recolección de la leche el manipulador puede introducir estos peligros, pero no es común, se controla con buenas prácticas de manufactura, es por ello que la posibilidad de ocurrir es remota. S: Es baja ya que son peligros mayores a 25mm y visibles al ojo humano.	Uso de tela filtrante al momento de la recolección. Uso de filtros de leche en la etapa de recepción. Capacitación de manipuladores y transportistas. Buenas prácticas de manufactura.
	Q	Presencia de trazas de antibióticos del	A	1	SI	P: la probabilidad es frecuente debido a que es un peligro inherente a la materia prima.	Determinación de betalactámicos,

	grupo Betalactámicos				S: Los antibióticos son utilizados a nivel de granja para tratar enfermedades de los animales, principalmente la mastitis, estos tienen un periodo de retiro o espera en el cual pueden llegar a la leche y el productor tiene prohibido su comercialización, el problema ocurre cuando la leche es comercializada dentro de este tiempo de espera. Su principal inconveniente de inocuidad es la resistencia bacteriana que provoca (Van, et al., 2017). Además, también pueden causar alergia, disbacteriosis, sobrecrecimientos, resistencias, alteración de la flora intestinal y algunos efectos tóxicos (Máttar, Calderon , Sotelo, Sierra , & Tordecilla , 2009).	sulfonamidas, tetraciclinas, y aminoglucósidos en la recepción de leche.
Q	Presencia de trazas de antibióticos del grupo sulfonamidas.	A	1	SI		
Q	Presencia de trazas de antibióticos del grupo tetraciclinas.	B	1	SI		
Q	Presencia de trazas de Estreptomicina	B	1	SI		
Q	Presencia de trazas de antibióticos de gentamicina	B	1	SI		
Q	Presencia de trazas de antibiótico de neomicina	B	1	SI		
Q	Presencia de residuos de pesticidas.	D	1	NO	P: la probabilidad de ocurrencia es remota ya que según los informes de análisis realizados no ha ocurrido en la empresa. S: Los pesticidas pueden llegar a la leche debido a la contaminación del agua, uso de antiparasitarios directamente al animal y consumo de pastos contaminados con estos por malas prácticas pecuarias, pueden acumularse en los órganos de los seres humanos causando daños y a largo plazo cáncer, daño al sistema nervioso entre otros (Vasconcelos , y otros, 2019).	Análisis anual en laboratorio externo.
Q	Presencia de metales pesados (plomo)	D	2	NO	P: la probabilidad en la zona de recolección es remota, además, en los análisis de plomo realizados por la industria la concentración de la misma está por debajo del nivel permitido. S: Puede existir residuos de plomo en la leche que provienen de vacas alimentadas con pasto y agua contaminada con metales pesados y malas prácticas pecuarias y pueden tener grandes incidencias en la salud humana como: afecciones a los riñones, daño al sistema nervioso, dolores musculares entre otros (Reyes , Vergara , Torres, Díaz, & Gonzalez , 2016).	Análisis anual en laboratorio externo.
B	Proliferación descontrolada de Microorganismos patógenos (<i>Escherichia coli</i> , <i>Brucella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>)	A	1	SI	P: La probabilidad es frecuente ya que es un peligro inherente a la materia prima; las características de la leche son ideales para la proliferación de microorganismos. Las malas prácticas de ordeño, mala manipulación e insuficiente enfriamiento favorecen el crecimiento de estas bacterias que provienen de la glándula mamaria del animal y después de la extracción se pueden contaminar por factores exógenos como: heces del animal, ambiente, utensilios, tanques de almacenamiento y transporte, higiene del manipulador y calidad del agua utilizada en limpieza y factores endógenos cuando la leche proviene de animales enfermos (Aguilera , Urbano , & Jaimes, 2014), sin embargo, la	Pasteurización de la leche Proveedores calificados y capacitados en buenas prácticas de ordeño y transporte de leche cruda. Enfriamiento rápido una vez que llega a la planta.

					pasteurización reduce la probabilidad de presencia de patógenos vegetativos (Van, et al., 2017). S: Son patógenos que causan problemas de salud pública (ETA) y enfermedades zoonóticas prevalentes.	
Q	Presencia de Aflatoxina M1	Q	1	SI	P: Puede ocurrir de acuerdo a la investigación vigente; su fuente es a partir de la alimentación de animales con ensilaje o alimentos contaminados con moho (aspergillus) que durante el almacenamiento genera la aflatoxina B1, y como parte del metabolito del animal se genera la aflatoxina M1 que puede encontrarse en la leche, pero no ha ocurrido en la organización, debido a que el ganado de la zona de recolección de leche es alimentado con pasto fresco. S: Su severidad es alta y cuando es ingerido por el humano puede tener efectos cancerígenos, teratogénicos, mutagénicos y es hepatotóxico (Gimeno, 2004).	Determinación de Aflatoxina M1 en cada proveedor.
FR	Sustancias adulterantes como: sal, azúcar, agua, grasa vegetal y suero.	B	4	NO	P: Probable que ocurra ya que estos adulterantes son en general adicionados de manera intencional usados para generar beneficios económicos, ya que mediante el uso de los mismos permite modificar las características fisicoquímicas de la leche y pasar los controles de calidad. S: la severidad es baja; estos adulterantes pueden modificar las características fisicoquímicas de la leche haciéndola no apta para el consumo (NTE INEN, 2012).	Prueba de adulterantes en la recepción.
FR	Agentes conservantes como: formol, cloro o compuestos derivados del cloro y peróxido de hidrogeno.	B	3	NO	P: Probable que ocurra ya que estos conservantes que son adicionados de manera intencional para cubrir mala calidad de leche que por inadecuada manipulación pueden contener microorganismos patógenos, estos conservantes modifican la acidez de la leche, pueden retrasar el crecimiento de bacterias y alargar el tiempo de vida útil de la misma, haciéndola no apta para consumo humano (Andrade, y otros, 2017). S: pueden ocasionar irritación de tejidos.	Determinación de conservantes en la recepción
FR	Sustancias neutralizantes como: jabones, sosa y carbonatos.	C	3	NO	P: Puede ocurrir, ya sea por mala dosificación de detergentes para lavado de máquinas ordeño o adición intencional para cubrir defectos de acidez de la leche; pero se controla en recepción. S: los jabones pueden ocasionar irritaciones a la piel. Concentraciones elevadas de carbonatos pueden afectar las señales hormonales y alterar el desarrollo. El hidróxido de sodio es corrosivo para mucosas de la boca y tracto gastrointestinal (Hojas de seguridad de productos).	Determinación de neutralizantes en la recepción
CM	Compra deliberada de materia prima no	D	2	NO	P: existe el riesgo de que el personal paso por alto materia prima no conforme e incluya a los procesos con el objetivo de	Contratación de personal de

		conforme por personal malicioso.				perjudicar a los dueños, pero la probabilidad es remota ya que nunca ha ocurrido en la organización. S: La severidad es media ya que dicha materia prima puede contener los peligros mencionados anteriormente afectando la inocuidad del producto.	confianza. Supervisión y verificación de actividades.
	A	Lactosa	A	2	SI	P: Es frecuente debido a que es un peligro inherente a la leche, S: La severidad es media ya que la mayor parte de las alergias alimentarias mediadas por la IgE son causadas por 8 alimentos entre ellos leche y productos lácteos (incluida la lactosa), en mínimas cantidades generan desde un ligero malestar, afecciones graves, hasta potencialmente mortales que requieren intervención médica inmediata, la única manera de prevención es no ingerir alimentos a los que se presenta alergias (Infosan, 2006).	Declaración en la etiqueta como parte de la información al consumidor.
Filtración	F	Presencia de partes metálicas (piezas de máquinas de ordeño), caucho (empaques), vidrio.	D	2	NO	P: la probabilidad de ocurrencia es remota ya que es controlado por buenas prácticas de ordeño. S: tienen una severidad media ya que puede generar una lesión bucal o atragantamiento en quien lo consume (PAHO, 2017)	Uso de filtros de leche Procedimiento de mantenimiento de filtros de leche.
	F	Presencia de, piedra, astillas de madera	D	2	NO	P: la probabilidad de ocurrencia es remota ya que es controlado por buenas prácticas de ordeño y manufactura. S: la severidad es media ya que puede generar una lesión bucal o atragantamiento en quien lo consume (PAHO, 2017)	Uso de filtros leche
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Ninguno	-	-	-	-	-
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Enfriamiento	F	Presencia de trozos de empaques.	C	3	NO	P: Puede ocurrir debido a que las tuberías de conexiones de conducción de leche disponen bridas con empaques de caucho. S: puede generar atragantamiento.	Cumplimiento del POES de mantenimiento
	F	Presencia de partes de piezas de equipos.	D	3	NO	P: la probabilidad de ocurrencia es remota ya que la cara interna de las tuberías es completamente lisa. S: puede generar atragantamiento o daño de la cavidad bucal.	Cumplimiento del POES de mantenimiento
	Q	Presencia de residuos de detergentes y desinfectantes (jabón clorado, ácido peracético).	D	3	NO	P: una mala dosificación de detergentes y desinfectantes un déficit de enjuague puede permitir la presencia de químicos utilizados en las tareas de limpieza y desinfección en los equipos y contaminar el producto, pero la probabilidad es remota debido a que es controlado por procedimiento prerequisite. S: Al ser ingeridos pueden generar daños gastrointestinales, irritaciones, quemaduras etc. (hojas de seguridad de productos utilizados).	Cumplimiento del POES de limpieza

	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación por deficiencias en los procedimientos de lavado de intercambiador de calor, pero la probabilidad es remota, los análisis de superficies inertes tanto internos como externos muestran ausencia de patógenos. S: la severidad es media ya que estos patógenos están asociados con enfermedades de transmisión alimentaria generando problemas gastrointestinales con síntomas como náusea, vómitos, cólicos, diarrea, dolor abdominal entre otros.	Cumplimiento del POES de limpieza
	B	Proliferación desmedida de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	SI	P: Puede existir una proliferación desmedida de microorganismos patógenos por un déficit de enfriamiento o no llega a temperaturas de refrigeración incrementando la acidez de la leche y haciendo no apta para el procesamiento, pero la probabilidad de ocurrencia es remota debido a que existen controles internos. S: la severidad es media ya que estos patógenos están asociados con enfermedades de transmisión alimentaria generando problemas gastrointestinales con síntomas como náusea, vómitos, cólicos, diarrea, dolor abdominal entre otros.	Control de temperatura de enfriamiento a salida de placas de enfriamiento o a llegada a tanque de almacenamiento.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM		-	-	-	-	-
	AL		-	-	-	-	-
Almacenamiento	F	Presencia de trozos de empaques.	C	3	NO	P: Puede ocurrir debido a que las tuberías de conexiones de conducción de leche disponen bridas con empaques de caucho. S: puede generar atragantamiento.	Cumplimiento del POES de mantenimiento
	F	Presencia de partes de piezas de equipos.	D	3	NO	P: la probabilidad de ocurrencia es remota ya que la cara interna de las tuberías es completamente lisa. S: puede generar atragantamiento o daño de la cavidad bucal.	Cumplimiento del POES de mantenimiento
	Q	Presencia de residuos de detergentes y desinfectantes (jabón clorado, ácido peracético).	D	3	NO	P: una mala dosificación de detergentes y desinfectantes un déficit de enjuague puede permitir la presencia de químicos de limpieza en los equipos y contaminar el producto, pero la probabilidad es remota debido a que es controlado por procedimiento prerequisite. S: Al ser ingeridos pueden generar daños gastrointestinales, irritaciones, quemaduras etc. (hojas de seguridad de productos utilizados).	Controlado con PPRO código LAC_POES_004.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación por deficiencias en el lavado de silos de leche, pero la probabilidad es remota, los análisis de superficies inertes tanto internos como externos muestran ausencia de patógenos. S: la severidad es media ya que estos patógenos están asociados con enfermedades de transmisión alimentaria generando problemas gastrointestinales con síntomas como náusea, vómitos, cólicos, diarrea, dolor abdominal entre otros.	Controlado con PPRO código LAC_POES_004.

	B	Proliferación desmedida de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	C	2	SI	P: Puede existir una proliferación desmedida de microorganismos patógenos por un déficit de enfriamiento o no llega a temperaturas de refrigeración incrementando la acidez de la leche y haciendo no apta para el procesamiento, pero la probabilidad de ocurrencia es remota debido a que existen controles internos. S: la severidad es media ya que estos patógenos están asociados con enfermedades de transmisión alimentaria generando problemas gastrointestinales con síntomas como náusea, vómitos, cólicos, diarrea, dolor abdominal entre otros.	Control de temperatura de tanques de almacenamiento de leche.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	AL	Ninguno	-	-	-	-	-
Termización	F	Presencia de trozos de empaques.	D	3	NO	P: Puede ocurrir debido a que las tuberías de conexiones de conducción de leche disponen bridas con empaques de caucho. S: puede generar atragantamiento.	Cumplimiento del POES de mantenimiento
	F	Presencia de partes de piezas de equipos.	D	3	NO	P: la probabilidad de ocurrencia es remota ya que la cara interna de las tuberías es completamente lisa. S: puede generar atragantamiento o daño de la cavidad bucal.	Cumplimiento del POES de mantenimiento
	Q	Residuos de soluciones de limpieza CIP (sosa, ácido nítrico, ácido peracético)	D	3	NO	P: Puede existir un déficit en el enjuague final de procesos de limpieza CIP de pasteurizador, existiendo residuos de químicos como sustancias alcalinas (sosa), ácidas (ácido nítrico y desinfectantes (ácido peracético, pero, la probabilidad es remota debido a la liberación de la limpieza del equipo. S: en concentraciones elevadas puede ocasionar problemas gastrointestinales, son corrosivos a piel y mucosas (hojas de seguridad de productos)	Cumplimiento del procedimiento prerequisite código LAC_POES_004, liberación de equipos mediante medición de pH de agua de enjuague y uso de tirillas de ácido peracético
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación por deficiencias en el lavado del pasteurizador, pero la probabilidad es remota, los análisis de superficies inertes tanto internos como externos muestran ausencia de patógenos. S: la severidad es media ya que estos patógenos están asociados con enfermedades de transmisión alimentaria generando problemas gastrointestinales con síntomas como náusea, vómitos, cólicos, diarrea, dolor abdominal entre otros.	Aplicación del procedimiento prerequisite código LAC_POES_004.
	B	Proliferación desmedida de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> ,	B	2	SI	P: Una mala termización de la leche puede permitir una proliferación desmedida de microorganismos patógenos haciéndola no apta para el consumo, cabe recalcar que la termización permite reducir la carga bacteriana de la leche e incrementar su tiempo de almacenamiento a temperaturas de	Termización

		<i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).				refrigeración, pero no es apta para el consumo. S: la severidad es media ya que estos patógenos están asociados con enfermedades de transmisión alimentaria generando problemas gastrointestinales con síntomas como náusea, vómitos, cólicos, diarrea, dolor abdominal entre otros.	
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Alteración de los rangos de temperatura del pasteurizador.	D	2	NO	P: Es remota nunca ha ocurrido en la planta. S: Proliferación desmedida de microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i>) que son causantes de ETAS.	Supervisión del rango de temperatura del panel de pasteurizador. Acceso a controles solo personal autorizado.
	AL	Ninguno	-	-	-	-	-
Almacenamiento	F	Presencia de trozos de empaques.	C	3	NO	P: Puede ocurrir debido a que las tuberías de conexiones de conducción de leche disponen bridas con empaques de caucho. S: puede generar atragantamiento.	Cumplimiento del POES de mantenimiento
	F	Presencia de partes de piezas de equipos.	D	3	NO	P: la probabilidad de ocurrencia es remota ya que la cara interna de las tuberías es completamente lisa. S: puede generar atragantamiento o daño de la cavidad bucal.	Cumplimiento del POES de mantenimiento
	Q	Presencia de residuos de detergentes y desinfectantes (jabón clorado, ácido peracético)	D	3	NO	P: Un déficit de enjuague puede permitir la presencia de químicos de limpieza en los equipos y contaminar el producto, pero, la probabilidad es remota, ya que está controlado por procedimiento prerequisite. S: Al ser ingeridos pueden generar daños gastrointestinales, irritaciones, quemaduras etc. (hojas de seguridad de productos utilizados)	Aplicación del procedimiento prerequisite código LAC_POES_004.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación mal lavado de silos de leche, pero la probabilidad es remota, los análisis de superficies inertes tanto internos como externos muestran ausencia de patógenos. S: la severidad es media ya que estos patógenos están asociados con enfermedades de transmisión alimentaria generando problemas gastrointestinales con síntomas como náusea, vómitos, cólicos, diarrea, dolor abdominal entre otros.	Aplicación del procedimiento prerequisite código LAC_POES_004.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Contaminación con productos químicos de limpieza (sosa, ácido nítrico, ácido peracético).	D	3	NO	P: la probabilidad es remota nunca ha ocurrido en la organización. S: la severidad es baja puede ocasionar problemas gastrointestinales.	Control de calidad previo despacho. Inspección de carga. Control de insumos.
	AL	Ninguno	-	-	-	-	-
Distribución	F	Presencia de trozos de empaques.	C	3	NO	P: Puede ocurrir debido a que las tuberías de conexiones de conducción de leche desde el silo de almacenamiento hasta el	Cumplimiento del POES de

					tanquero de distribución disponen bridas con empaques de caucho. S: puede generar atragantamiento.	mantenimiento Uso de filtros de leche al momento de carga.
F	Presencia de partes de piezas de equipos.	D	3	NO	P: la probabilidad de ocurrencia es remota ya que la cara interna de las tuberías es completamente lisa. S: puede generar atragantamiento o daño de la cavidad bucal.	Cumplimiento del POES de mantenimiento. Uso de filtros de leche al momento de carga
Q	Presencia de residuos de detergentes y desinfectantes (jabón clorado, sosa, ácido peracético)	D	3	NO	P: Un déficit de enjuague puede permitir la presencia de químicos de lavado en los equipos y contaminar el producto, pero, la probabilidad es remota, ya que está controlado por procedimiento prerequisite. S: Al ser ingeridos pueden generar daños gastrointestinales, irritaciones, quemaduras etc. (hojas de seguridad de productos utilizados)	Aplicación del procedimiento prerequisite código LAC_POES_004.
B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación por deficiencias en el lavado de tanqueros, pero la probabilidad es remota, los análisis de superficies inertes tanto internos como externos muestran ausencia de patógenos. S: la severidad es media ya que estos patógenos están asociados con enfermedades de transmisión alimentaria generando problemas gastrointestinales con síntomas como náusea, vómitos, cólicos, diarrea, dolor abdominal entre otros.	Aplicación del procedimiento prerequisite código LAC_POES_004.
FR	Ninguno	-	-	-	-	-
CM	Contaminación maliciosa de la leche con productos químicos (antibióticos, químicos de limpieza).	D	3	NO	P: puede ocurrir una contaminación deliberada del producto con productos químicos con el objetivo de perjudicar al dueño, pero la probabilidad es remota y nunca ha ocurrido en la organización. S: Es baja y constituiría en el rechazo del producto por un peligro de inocuidad.	Uso de sellos de seguridad en cada lote distribuido. Solo personal autorizado almacena y coloca los sellos de seguridad.
A	Contenido de lactosa	A	2	SI	P: Es frecuente debido a que es un peligro inherente a la leche. S: La severidad es media ya que la mayor parte de las alergias alimentarias mediadas por la IgE son causadas por 8 alimentos entre ellos leche y productos lácteos (incluida la lactosa), en mínimas cantidades generan desde un ligero malestar, afecciones graves, hasta potencialmente mortales que requieren intervención médica inmediata, la única manera de prevención es no ingerir alimentos a los que se presenta alergias (Infosan, 2006).	Declaración en la hoja de despacho

Fuente: Elaboración propia

ANEXO E-c

ANÁLISIS DE RIESGOS PARA CREMA DE LECHE PASTEURIZADA

Etapa	Riesgo potencial introducido, aumentado o controlado en esta etapa.		Es un Riesgo Significativo			Justificación	Medidas preventivas
			P	S	SIG		
Ingreso de crema de leche cruda	F	Presencia de partes de piezas, empaques, tornillos.	D	3	NO	P: la centrifuga dispone de conexiones con bridas con empaques de caucho y ajuste de tornillos, los mismos pueden desgastarse y llegar al producto, pero, la probabilidad es remota ya que se dispone de un inspección preventiva de mantenimiento. S: es de severidad media ya que ocasionar atragantamiento o lesión bucal.	Aplicación del procedimiento prerequisite código LAC_POES_005.
	Q	Residuos de soluciones de limpieza CIP (sosa, ácido nítrico, ácido peracético)	D	3	NO	P: Puede existir un déficit en el enjuague final de procesos de limpieza CIP de la centrifuga, existiendo residuos de químicos como sustancias alcalinas (sosa), acidas (ácido nítrico y desinfectantes (ácido peracético, pero, la probabilidad es remota debido a la liberación de la limpieza del equipo. S: en concentraciones elevadas puede ocasionar problemas gastrointestinales, son corrosivos a piel y mucosas (hojas de seguridad de productos)	Inspección de limpieza y desinfección, liberación de equipos mediante medición de pH de agua de enjuague y uso de tirillas para identificación de residuos de desinfectantes.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	A	2	SI	P: La probabilidad de ocurrencia es frecuente ya que es un peligro inherente al producto. S: los microorganismos en cuestión están relacionados con enfermedades de transmisión alimentaria.	Pasteurización
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
CM	Contaminación con productos químicos de limpieza (sosa, ácido nítrico, ácido peracético).	D	3	NO	P: la probabilidad es remota nunca ha ocurrido en la organización. S: la severidad es baja puede ocasionar problemas gastrointestinales.	Control de calidad previo despacho. Supervisión del proceso. Control de insumos.	

	A	Lactosa	A	2	SI	P: Es frecuente debido a que es un peligro inherente a la leche. S: La severidad es media ya que la mayor parte de las alergias alimentarias mediadas por la IgE son causadas por 8 alimentos entre ellos leche y productos lácteos (incluida la lactosa), en mínimas cantidades generan desde un ligero malestar, afecciones graves, hasta potencialmente mortales que requieren intervención médica inmediata, la única manera de prevención es no ingerir alimentos a los que se presenta alergias (Infosan, 2006).	Declaración en la etiqueta como parte de la información al consumidor
Estandarización	F	Presencia, accesorios del personal	D	3	NO	P: La probabilidad es remota ya que el peligro se controla con buenas prácticas de manufactura. S: puede ocasionar atragantamiento o daño de bucal	Aplicación del procedimiento prerequisite código LAC_POES_002.
	Q	Presencia de residuos de detergentes y desinfectantes (jabón clorado, ácido peracético)	D	3	NO	P: Un déficit de enjuague puede permitir la presencia de químicos de lavado en los equipos y contaminar el producto, pero la probabilidad es remota es controlada con proceso prerequisite. S: Al ser ingeridos pueden generar daños gastrointestinales, irritaciones, quemaduras etc. (hojas de seguridad de productos utilizados)	Aplicación del procedimiento prerequisite código LAC_POES_004.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación por deficiencias en los procesos de limpieza y desinfección de tanqueros, pero la probabilidad es remota, los análisis de superficies inertes tanto internos como externos muestran ausencia de patógenos. S: la severidad es media ya que estos patógenos están asociados con enfermedades de transmisión alimentaria generando problemas gastrointestinales con síntomas como náusea, vómitos, cólicos, diarrea, dolor abdominal entre otros.	Aplicación del procedimiento prerequisite código LAC_POES_004.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación por deficiencias en los procesos de limpieza y desinfección de superficies vivas (manos del personal) de los manipuladores, pero la frecuencia es remota, es controlado con procedimiento prerequisite. S: pueden ocasionar ETAS.	Aplicación del PPRO código LAC_POES_004. Aplicación del procedimiento prerequisite código LAC_POES_002.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Adición desmedida neutralizantes (sosa)	D	3	NO	P: es remota ya que nunca ha ocurrido en la empresa. S: es baja puede ocasionar problemas gastrointestinales y en altas concentraciones laceraciones o quemaduras de las mucosas.	Inspección del proceso. Control de insumos.
	A	Lactosa	A	2	SI	P: Es frecuente debido a que es un peligro inherente a la leche. S: La severidad es media ya que la mayor parte de las alergias alimentarias mediadas por la IgE son causadas por 8 alimentos entre ellos leche y productos lácteos (incluida la lactosa), en	Declaración en la etiqueta.

					mínimas cantidades generan desde un ligero malestar, afecciones graves, hasta potencialmente mortales que requieren intervención médica inmediata, la única manera de prevención es no ingerir alimentos a los que se presenta alergias (Infosan, 2006).		
Pasteurización	F	Presencia de trozos de piezas.	D	3	NO	P: La probabilidad es remota ya que el peligro se controla con buenas prácticas de manufactura. S: puede ocasionar atragantamiento o daño de bucal	Aplicación del procedimiento prerequisite código LAC_POES_002.
	F	Presencia de vidrio	D	2	NO	P: El termómetro puede sufrir un golpe y romperse al momento de toma de temperatura o por exceso de calentamiento, sin embargo, el personal está capacitado sobre el uso de termómetros y el rango de temperatura es mayor al de pasteurización. S: lesión de cavidad bucal.	Capacitación al personal de uso de equipos. Uso de termómetros exclusivos para el producto. Procedimiento de manipulación de materiales de vidrio.
	Q	Presencia de residuos de detergentes y desinfectantes (jabón clorado, ácido peracético).	D	2	NO	P: Un déficit de enjuague puede permitir la presencia de químicos en los equipos y contaminar el producto, pero la probabilidad es remota, ya que está controlado por procedimiento prerequisite. S: Al ser ingeridos pueden generar daños gastrointestinales, irritaciones, quemaduras etc. (hojas de seguridad de productos utilizados)	Aplicación del procedimiento prerequisite código LAC_POES_004.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación por deficiencias en los procesos de lavado de marmita, pero es remoto. S: Provoca ETAS.	Aplicación del procedimiento prerequisite código LAC_POES_004.
	B	Supervivencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	C	1	SI	P: Puede ocurrir que una mala pasteurización y permitir la supervivencia de microorganismos patógenos que causan problemas de inocuidad. S: la severidad es media ya que estos patógenos están asociados con enfermedades de transmisión alimentaria generando problemas gastrointestinales con síntomas como náusea, vómitos, cólicos, diarrea, dolor abdominal entre otros.	Pasteurización de la crema de leche. Control de temperaturas y tiempos del proceso de pasteurización.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Incumplimiento de los rangos de temperatura y tiempo	D	2	NO	P: Es remota porque no ha ocurrido ningún caso en la planta procesadora de lácteos. S: Proliferación desmedida de microorganismos patógenos	Supervisión y verificación del proceso.

		de pasteurización				(<i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i>) que son causantes de ETAS.	
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Enfriamiento	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Presencia de residuos de detergentes y desinfectantes (jabón clorado, ácido peracético)	D	3	NO	P: Un déficit de enjuague puede permitir la presencia de químicos en los equipos y contaminar el producto. S: Al ser ingeridos pueden generar daños gastrointestinales, irritaciones, quemaduras etc. (hojas de seguridad de productos utilizados)	Control con PPRO código LAC_POES_004.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	3	NO	P: Puede existir una re contaminación por deficiencias en los procesos de lavado de utensilios, pero es remoto. S: Provoca ETAS.	Control con PPRO código LAC_POES_004.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Envasado	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Presencia de residuos de detergentes y desinfectantes en tubería de envasado	D	3	NO	P: Un déficit de enjuague puede permitir la presencia de productos químicos en los equipos y contaminar el producto, pero la probabilidad es remota, ya que está controlado por procedimiento prerrequisito. S: Al ser ingeridos pueden generar daños gastrointestinales, irritaciones, quemaduras etc. (hojas de seguridad de productos utilizados)	Control con PPRO código LAC_POES_004.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación por deficiencias en el lavado de tubería de envasado y utensilios, pero la probabilidad es remota, los análisis de superficies inertes tanto internos como externos muestran ausencia de patógenos. S: la severidad es media ya que estos patógenos están asociados con enfermedades de transmisión alimentaria generando problemas gastrointestinales con síntomas como náusea, vómitos, cólicos, diarrea, dolor abdominal entre otros.	Control con PPRO código LAC_POES_004.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Envasado de producto estandarizado no pasteurizado.	D	2	NO	P: Es remota nunca ha ocurrido en la organización. S: Presencia de microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i>) que son causantes de ETAS.	Control de producto terminado.
	A	Fundas de declaración	D	3	NO	P: la probabilidad de ocurrencia es remota ya que previa impresión de etiquetas estas pasan por una inspección.	Inspección visual de declaración en la

		alérgeno (lactosa)				S: Puede ocasionar una queja por inocuidad ya que la declaración de alérgenos debe ir después de la lista de ingredientes (NTE 022).	etiqueta como parte de la información al consumidor
Almacenamiento	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Re contaminación con microorganismos patógenos (D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación del producto por contaminación cruzada por fallas en el envasado, pero la probabilidad es remota. S: los microorganismos en cuestión ocasionan ETAS.	Inspección visual de sellado.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Corte eléctrico de los sistemas de refrigeración.	D	3	NO	P: Un corte eléctrico a los sistemas de refrigeración afectarían la vida útil del producto, pero, la probabilidad es remota nunca ha ocurrido en la organización. S: posible desarrollo de microorganismos que pueden generar problemas gastrointestinales.	Sistema de vigilancia. Alarma de los sistemas de refrigeración.
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Despacho y envío	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Contaminación con microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación del producto por contaminación cruzada por fallas en el envasado, pero la probabilidad es remota. S: los microorganismos en cuestión ocasionan ETAS.	Inspección visual de sellado.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Ninguno	-	-	-	-	-

Fuente: Elaboración propia

ANEXO E-d

ANÁLISIS DE RIESGOS PARA QUESO FRESCO

Etapa	Riesgo potencial introducido, aumentado o controlado en esta etapa.		Es un Riesgo Significativo			Justificación	Medidas preventivas
			P	S	SIG		
Recepción de leche	Lo riesgos de este producto referente a este paso fueron analizados en la etapa de recepción de leche (análisis de riesgos de leche termizada), ya que estos pasos corresponden a los mismos para los distintos productos de la empresa.						
Filtración	Lo riesgos de este producto referente a este paso fueron analizados en la etapa de filtración (análisis de riesgos de leche termizada), ya que estos pasos corresponden a los mismos para los distintos productos de la empresa.						
Pasteurización	F	Trozos de piezas, trozos de empaques	D	3	NO	P: Los trozos de piezas o empaques utilizados pueden ser introducidos durante el procesamiento, pero, es remoto se control con BPM (POES de Mantenimiento). S: pueden ocasionar atragantamiento o lesión bucal.	BPM, POES Mantenimiento.
	Q	Residuos de soluciones de limpieza CIP (sosa, ácido nítrico, ácido per acético)	D	3	NO	P: Puede existir un déficit en el enjuague final de procesos de limpieza CIP de pasteurizador, existiendo residuos de químicos como sustancias alcalinas (sosa), ácidas (ácido nítrico y desinfectantes (ácido per acético), pero la probabilidad es remota. S: Problemas gastrointestinales.	Inspección de limpieza y desinfección, liberación de equipos mediante medición de pH de agua de enjuague y uso de tirillas para identificación de residuos de desinfectantes.
	B	Supervivencia de microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i>).	C	2	SI	P: Puede ocurrir un fallo en la pasteurización y permitir la supervivencia de microorganismos patógenos que ocasionan problemas de inocuidad del producto S: Los patógenos en cuestión son responsables de ETAS que desencadenan en problemas gastrointestinales, diarreas, náuseas, fiebre, cólicos, dolor abdominal entre otros.	Pasteurización Control de tiempos y temperaturas de pasteurización.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus</i>	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación a la salida del pasteurizador con microorganismos patógenos por fallos en los procesos de limpieza y desinfección, pero, la probabilidad es remota. S: Los patógenos en cuestión son responsables de ETAS que desencadenan en problemas gastrointestinales, diarreas, náuseas, fiebre, cólicos, dolor abdominal entre otros	Inspección y liberación de limpieza del pasteurizador.

		<i>aureus</i>).					
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Alteración de los rangos de temperatura del pasteurizador.	D	2	NO	P: Es remota nunca ha ocurrido en la organización. S: Proliferación desmedida de microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i>) que son causantes de ETAS.	Supervisión del rango de temperatura del panel de pasteurizador. Acceso a controles solo personal autorizado.
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Calentamiento	F	Trozos de soldadura de utensilios de quesería.	D	3	NO	P: es remoto ya que se dispone de un plan de mantenimiento preventivo. S: Atragantamiento o lesión bucal.	Aplicación del procedimiento código LAC_POES_005.
	F	Vidrio	D	2	NO	El termómetro utilizado para medición de temperatura de la leche es un “funke gerber líquido en vidrio”, por un golpe o excesos de calor puede sufrir roturas, pero, es remoto ya el personal esté capacitado para su uso y se trabaja con temperaturas dentro del rango de medición. S: lesión bucal	Inducción a operadores sobre uso de termómetros. Uso de termómetros aprobados para su uso en quesería y rango de temperatura amplio.
	Q	Residuos de detergentes y desinfectantes utilizados para la limpieza y desinfección	D	3	NO	P: Un déficit de enjuague puede permitir la presencia de químicos en el producto, pero la probabilidad es remota. S: puede ocasionar problemas gastrointestinales.	Revisión de pH de agua de enjuague.
	Q	Presencia de metales pesados (plomo, arsénico)	D	2	NO	P: estos metales pueden estar presentes en el cloruro de calcio e incorporarse a los productos lácteos en la etapa de calentamiento, sin embargo, la probabilidad de ocurrencia es remota, ya que cada lote viene con su certificado de calidad. S: La exposición prolongada y la bioacumulación de metales pesados en el organismo humano puede generar afecciones a la salud que van desde daño a los órganos hasta efectos cancerígenos dependiendo del tipo de metal (Reyes , Vergara , Torres, Díaz, & Gonzalez , 2016)	Proveedores calificados Certificado de calidad.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación con microorganismos patógenos por fallos en la limpieza de marmita, pero, la probabilidad es remota. S: Los patógenos en cuestión son responsables de ETAS que desencadenan en problemas gastrointestinales, diarreas, náuseas, fiebre, cólicos, dolor abdominal entre otros	Inspección de limpieza de marmita de queso.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	---
	CM	Ninguno	-	-	-	-	---

Incubación	A	Ninguno	-	-	-	-	---
	F	Ninguno	-	-	-	-	---
	Q	Residuos de detergentes y desinfectantes utilizados para la limpieza y desinfección (jabón clorado, ácido peracético).	D	3	NO	P: Un déficit de enjuague puede permitir la presencia de detergentes o desinfectantes en utensilios de quesería en el producto, pero la probabilidad es remota. S: pueden ocasionar problemas gastrointestinales.	Inspección de limpieza de marmita de queso.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>)	D	2	NO	P: pueden ser incorporados al momento de adición de cultivos, pero, la probabilidad de ocurrencia es remota. S: Los microorganismos patógenos en cuestión son los causantes de enfermedades de transmisión alimentaria provocando desde diarreas graves, vómitos, meningitis y hasta la muerte (Martínez, 2020).	Proveedores calificados Certificado de calidad de cultivos lácticos.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación con microorganismos patógenos por fallos en el lavado de utensilios de quesería, pero, la probabilidad es remota. S: Los patógenos en cuestión son responsables de ETAS que desencadenan en problemas gastrointestinales, diarreas, náuseas, fiebre, cólicos, dolor abdominal entre otros	Aplicación de PPRO código LAC_POES_004
	FR	Ninguno	-	-	-	-	---
	CM	Ninguno	-	-	-	-	---
Coagulación	A	Ninguno	-	-	-	-	---
	F	Ninguno	-	-	-	-	---
	Q	Residuos de detergentes y desinfectantes utilizados para la limpieza y desinfección (jabón clorado)	D	3	NO	P: Un déficit de enjuague puede permitir la presencia de sustancias químicas de lavado en utensilios de quesería, pero la probabilidad es remota. S: Al ser ingeridos pueden generar daños gastrointestinales, irritaciones, quemaduras etc. (hojas de seguridad de productos utilizados)	Aplicación de PPRO código LAC_POES_004
	B	Microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Si el cuajo viene contaminado con microorganismos patógenos, el mismo pueden ser incorporados al derivado lácteo al momento de su uso, causando problemas de inocuidad, sin embargo, el producto cuenta con su certificado de calidad. S: Los microorganismos patógenos en cuestión son los causantes de enfermedades de transmisión alimentaria provocando desde diarreas graves, vómitos, meningitis y hasta la muerte (Martínez, 2020).	Solicitar al proveedor el certificado de calidad de producto al momento de la compra.

	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Un lavado ineficiente del área de quesería puede ocasionar una re contaminación, pero, la probabilidad es remota. S: la severidad es media ya que estos patógenos están asociados con enfermedades de transmisión alimentaria generando problemas gastrointestinales con síntomas como náusea, vómitos, cólicos, diarrea, dolor abdominal entre otros.	Inspección de limpieza del área de quesería.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	---
	CM	Ninguno	-	-	-	-	---
	A	Ninguno	-	-	-	-	---
Corte de la cuajada	F	Trozos de soldadura de utensilios de quesería.	D	3	NO	P: es remoto ya que se dispone de un plan de mantenimiento preventivo. S: Atragantamiento o lesión bucal.	Mantenimiento preventivo de utensilios de quesería como batidores y liras.
	Q	Residuos de detergentes y desinfectantes utilizados para la limpieza y desinfección (jabón clorado)	D	3	NO	P: Un déficit de enjuague puede permitir la presencia de residuos químicos en la lira y contaminar el producto, pero la probabilidad es remota. S: Al ser ingeridos pueden generar daños gastrointestinales, irritaciones, quemaduras etc. (hojas de seguridad de productos utilizados)	Verificación de lavado de utensilios de quesería.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación con microorganismos patógenos por fallos en el lavado de superficies inertes (utensilios de quesería) como superficies vivas (manos del personal) pero, la probabilidad es remota, se controla con buenas prácticas de manufactura. S: la severidad es media ya que estos patógenos están asociados con enfermedades de transmisión alimentaria generando problemas gastrointestinales con síntomas como náusea, vómitos, cólicos, diarrea, dolor abdominal entre otros.	Aplicación de PPRO código LAC_POES_004.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	---
	CM	Ninguno	-	-	-	-	---
	A	Ninguno	-	-	-	-	---
Reposo	F	Ninguno	-	-	-	-	---
	Q	Ninguno	-	-	-	-	---
	B	Ninguno	-	-	-	-	---
	FR	Ninguno	-	-	-	-	---
	CM	Ninguno	-	-	-	-	---
	A	Ninguno	-	-	-	-	---
Batido 1	F	Trozos de soldadura de utensilios de quesería.	D	3	NO	P: es remoto ya que se dispone de un plan de mantenimiento preventivo. S: Atragantamiento o lesión bucal.	Aplicación de PPRO código LAC_POES_005.

	Q	Residuos de detergentes y desinfectantes utilizados para la limpieza y desinfección	D	3	NO	P: Un déficit de enjuague puede permitir la presencia residuos de detergentes y desinfectantes en utensilios de quesería y contaminar el producto, pero la probabilidad es remota. S: puede ocasionar problemas gastrointestinales.	Medición de pH de agua de enjuague.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	1	NO	P: Puede existir una re contaminación con microorganismos patógenos por fallos en la limpieza de superficies inertes (utensilios de quesería) como superficies vivas (manos del personal) pero, la probabilidad es remota, se controla con buenas prácticas de manufactura. S: la severidad es media ya que estos patógenos están asociados con enfermedades de transmisión alimentaria generando problemas gastrointestinales con síntomas como nausea, vómitos, cólicos, diarrea, dolor abdominal entre otros.	Verificación de limpieza de superficies inertes con luminómetro y superficies vivas con pruebas de microbiología.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	---
	CM	Ninguno	-	-	-	-	---
	A	Ninguno	-	-	-	-	---
Desuerado 1	F	Ninguno	-	-	-	-	---
	Q	Residuos de detergentes y desinfectantes utilizados para la limpieza y desinfección (jabón clorado)	D	3	NO	P: Un déficit de enjuague puede permitir residuos de detergentes y desinfectantes en el producto, pero la probabilidad es remota. S: al ser ingeridos provocan problemas gastrointestinales.	Aplicación del PPRO código LAC_POES_004.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	1	NO	P: Puede existir una re contaminación con microorganismos patógenos por fallos en el lavado de superficies inertes (utensilios de quesería) como superficies vivas (manos del personal) pero, la probabilidad es remota, se controla con buenas prácticas de manufactura. S: la severidad es media ya que estos patógenos están asociados con enfermedades de transmisión alimentaria generando problemas gastrointestinales con síntomas como nausea, vómitos, cólicos, diarrea, dolor abdominal entre otros.	Aplicación del PPRO código LAC_POES_004.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	---
	CM	Ninguno	-	-	-	-	---
	A	Ninguno	-	-	-	-	---
Batido 2	F	Trozos de soldadura de utensilios de quesería.	D	3	NO	P: es remoto ya que se dispone de un plan de mantenimiento preventivo. S: Atragantamiento o lesión bucal.	Realización de actividades de mantenimiento para utensilios.

	Q	Residuos de detergentes y desinfectantes utilizados para la limpieza y desinfección (jabón clorado)	D	3	NO	P: Un déficit de enjuague puede permitir la presencia de químicos en el producto, pero la probabilidad es remota, se controla con procedimiento prerequisite. S: al ser ingeridos pueden ocasionar problemas gastrointestinales.	Aplicación del PPRO código LAC_POES_004.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación con microorganismos patógenos por fallos en el lavado de superficies inertes (utensilios de quesería) como superficies vivas (manos del personal) pero, la probabilidad es remota, se controla con buenas prácticas de manufactura. S: la severidad es media ya que estos patógenos están asociados con enfermedades de transmisión alimentaria generando problemas gastrointestinales con síntomas como náusea, vómitos, cólicos, diarrea, dolor abdominal entre otros.	Aplicación del PPRO código LAC_POES_004.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	---
	CM	Ninguno	-	-	-	-	---
	A	Ninguno	-	-	-	-	---
Desuerado 2	F	Ninguno	-	-	-	-	---
	Q	Residuos de detergentes y desinfectantes utilizados para la limpieza y desinfección (jabón clorado)	D	3	NO	P: Un déficit de enjuague puede permitir la presencia de químicos en el producto, pero la probabilidad es remota. S: al ser ingeridos pueden ocasionar problemas gastrointestinales.	Aplicación del PPRO código LAC_POES_004.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación con microorganismos patógenos por fallos en el lavado de superficies inertes (utensilios de quesería) como superficies vivas (manos del personal) pero, la probabilidad es remota, se controla con buenas prácticas de manufactura. S: la severidad es media ya que estos patógenos están asociados con enfermedades de transmisión alimentaria generando problemas gastrointestinales con síntomas como náusea, vómitos, cólicos, diarrea, dolor abdominal entre otros	Aplicación del PPRO código LAC_POES_004.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	---
	CM	Ninguno	-	-	-	-	---
	A	Ninguno	-	-	-	-	---
Salado	F	Ninguno	-	-	-	-	---
	Q	Trazas de metales pesados (cobre, cobre, mercurio,	D	2	NO	P: estos metales pueden estar presentes en la sal e incorporarse a los productos lácteos en la etapa de salado, sin embargo, la probabilidad de ocurrencia es remota, ya que	Proveedores Calificados Certificado de calidad

		cadmio, plomo, arsénico).				<p>cada lote viene con su certificado de calidad.</p> <p>S: son de severidad media ya que la exposición prolongada y la bioacumulación de metales pesados en el organismo humano puede generar afecciones a la salud que van desde daño a los órganos hasta efectos cancerígenos dependiendo del tipo de metal (Reyes , Vergara , Torres, Díaz, & Gonzalez , 2016) ,</p>	
	Q	Residuos de detergentes y desinfectantes utilizados para la limpieza y desinfección (jabón clorado)	D	3	NO	<p>P: Un déficit de enjuague puede permitir la presencia de químicos en el producto, pero la probabilidad es remota, se controla con procedimiento prerrequisitos.</p> <p>S: al ser ingeridos pueden ocasionar problemas gastrointestinales.</p>	Controlado por programa prerrequisito código LAC_POES_004.
	B	Presencia de coliformes, microorganismos patógenos, aerobios mesófilos.	D	2	NO	<p>P: estos patógenos pueden incorporarse al producto en la etapa de salado causando problemas de inocuidad, pero, la probabilidad es remota ya que nunca ha ocurrido en la organización y se dispone de proveedores calificados y el producto viene con su certificado de calidad.</p> <p>S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.</p>	Proveedores calificados Certificado de calidad de la sal.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	<p>P: Puede existir una re contaminación con microorganismos patógenos por deficiencias en la limpieza de superficies inertes (utensilios de quesería) como superficies vivas (manos del personal) pero, la probabilidad es remota, se controla con buenas prácticas de manufactura.</p> <p>S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.</p>	Controlado por programa prerrequisito código LAC_POES_004
	FR	Ninguno	-	-	-	-	---
	CM	Ninguno	-	-	-	-	---
	A	Ninguno	-	-	-	-	---
	F	Ninguno	-	-	-	-	---
Moldeado	Q	Residuos de detergentes y desinfectantes utilizados para la limpieza y desinfección (jabón clorado)	D	3	NO	<p>P: Un déficit de enjuague puede permitir la presencia de químicos en el queso, pero la probabilidad es remota.</p> <p>S: al ser ingeridos pueden ocasionar problemas gastrointestinales.</p>	Controlado por programa prerrequisito código LAC_POES_004

	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación con microorganismos patógenos deficiencias en el lavado de superficies inertes (utensilios de quesería) como superficies vivas (manos del personal) pero, la probabilidad es remota, se controla con buenas prácticas de manufactura. S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	Controlado por programa prerequisite código LAC_POES_004
	FR	Ninguno	-	-	-	-	---
	CM	Ninguno	-	-	-	-	---
	A	Ninguno	-	-	-	-	---
Reposo	F	Ninguno	-	-	-	-	---
	Q	Ninguno	-	-	-	-	---
	B	Ninguno	-	-	-	-	---
	FR	Ninguno	-	-	-	-	---
	CM	Ninguno	-	-	-	-	---
	A	Ninguno	-	-	-	-	---
Envasado	F	Ninguno	-	-	-	-	---
	Q	Ninguno	-	-	-	-	---
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Coliformes totales</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>)	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación por deficiencias en el lavado de manos del personal, pero es remoto se controla con BPM. S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	Verificación de lavado de manos de los operadores.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Fundas sin declaración de alérgeno (lactosa)	D	3	NO	P: la probabilidad de ocurrencia es remota ya que previa impresión de etiquetas estas pasan por una inspección. S: Puede ocasionar una queja por inocuidad ya que la declaración de alérgenos debe ir después de la lista de ingredientes (NTE 022).	Inspección visual de declaración en la etiqueta como parte de la información al consumidor
Enfriamiento	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Presencia de patógenos (<i>giardia</i> , <i>criptosporidium</i> , <i>coliformes fecales</i>)	D	2	NO	P: Al realizarse el proceso de enfriamiento en cubas agua helada si no existió un proceso de cierre adecuado puede existir una re contaminación con microorganismos patógenos del agua, pero, es remoto ya que el agua utilizada es potable y cumple con los requisitos exigidos en la resolución 067 de ARSCA. S: el agua contaminada puede generar una infección intestinal que es caracterizada por la presencia de diarrea.	Control microbiológico del agua utilizada en proceso.

	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Almacenamiento	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Contaminación con microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación del producto por contaminación cruzada por fallas en el envasado, pero la probabilidad es remota. S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	Inspección visual de sellado.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Corte eléctrico de los sistemas de refrigeración.	D	3	NO	P: Un corte eléctrico a los sistemas de refrigeración afectarían la vida útil del producto, pero, la probabilidad es remota nunca ha ocurrido en la organización. S: posible desarrollo de microorganismos que pueden generar problemas gastrointestinales.	Sistema de vigilancia. Alarma de los sistemas de refrigeración.
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Despacho y envío	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Contaminación con microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	1	NO	P: Puede existir una re contaminación del producto por contaminación cruzada por fallas en el envasado, pero la probabilidad es remota. S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	Inspección visual de sellado.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Ninguno	-	-	-	-	-

Fuente: Elaboración propia

ANEXO E-e

ANÁLISIS DE RIESGOS PARA QUESO FRESCO CREMOSO

Etapa	Riesgo potencial introducido, aumentado o controlado en esta etapa.		Es un Riesgo Significativo			Justificación	Medidas preventivas
			P	S	SIG		
Recepción de leche	Lo riesgos de este producto referente a este paso fueron analizados en la etapa de recepción de leche (análisis de riesgos de leche termizada), ya que estos pasos corresponden a los mismos para los distintos productos de la empresa.						
Filtración	Lo riesgos de este producto referente a este paso fueron analizados en la etapa de filtración (análisis de riesgos de leche termizada), ya que estos pasos corresponden a los mismos para los distintos productos de la empresa.						
Pasteurización, calentamiento, incubación, coagulación, corte de la cuajada, reposo, batido, desuerado, moldeado y reposo	Lo riesgos del queso cremoso referente a estas etapas de fabricación fueron analizados en la evaluación de riesgos para queso fresco ya que corresponden a pasos similares de una misma línea de producción.						
Salado	F	Ninguno	-	-	-	-	---
	Q	Trazas de metales pesados (Plomo, cadmio, arsénico, mercurio y cobre).	D	2	NO	P: estos metales pueden estar presentes en la sal e incorporarse a los productos lácteos en la etapa de salado, sin embargo, la probabilidad de ocurrencia es remota, ya que cada lote viene con su certificado de calidad. S: son de severidad media ya que la exposición prolongada y la bioacumulación de metales pesados en el organismo humano puede generar afecciones a la salud que van desde daño a los órganos hasta efectos cancerígenos dependiendo del tipo de metal (Reyes , Vergara , Torres, Díaz, & Gonzalez , 2016) ,	Proveedores calificados. Certificado de calidad de la sal.
	Q	Residuos de detergentes y desinfectantes utilizados para la limpieza y desinfección (jabón clorado)	D	3	NO	P: Un déficit de enjuague puede permitir la presencia de residuos químicos de detergentes y desinfectantes en la tina de salado y contaminar el queso, pero la probabilidad es remota, se controla con procedimiento prerrequisitos. S: al ser ingeridos pueden ocasionar problemas gastrointestinales.	Se controla con procedimiento prerrequisito código LAC_POES_004, ya que se verifica el pH del agua de enjuague.
	B	Presencia de coliformes, microorganismos patógenos y	D	2	NO	P: estos patógenos pueden incorporarse al producto en la etapa de salado causando problemas de inocuidad, pero, la probabilidad es remota ya que nunca ha ocurrido en la organización y se dispone de proveedores calificados y el	Proveedores calificados Certificado de calidad de la sal.

		aerobios mesófilos.				producto viene con su certificado de calidad. S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación con microorganismos patógenos por deficiencias en la limpieza de superficies inertes (utensilios de quesería) como superficies vivas (manos del personal) pero, la probabilidad es remota, se controla con buenas prácticas de manufactura. S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	Verificación de limpieza de tina de salado y manos de los operarios tanto en laboratorio interno como externo.
	B	Presencia de patógenos (<i>giardia</i> , <i>criptosporidium</i> , <i>coliformes fecales</i>)	D	2	NO	P: Al realizarse el proceso de salado por inmersión en salmuera puede existir una re contaminación con microorganismos patógenos del agua, pero, es remoto ya que el agua utilizada es potable y cumple con los requisitos exigidos en la resolución 067 de ARSCA. S: el agua contaminada está asociada a infecciones intestinales que provocan diarrea entre otros síntomas.	Control microbiológico del agua utilizada en proceso. Pasteurización de salmuera.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	C	2	SI	P: Al realizarse el proceso de salado por inmersión en salmuera puede existir una re contaminación con microorganismos patógenos de la salmuera contaminada, sin embargo se realiza una pasteurización de la misma, la sal es un conservante. S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	Pasteurización salmuera (85°C por 30 minutos), o uso de agua pasteurizada para su elaboración.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	---
	CM	Ninguno	-	-	-	-	---
	A	Ninguno	-	-	-	-	---
Empacado	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Ninguno	-	-	-	-	---
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Coliformes totales</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>)	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación por deficiencias en lavado de manos de operadores, pero, es remoto se controla con BPM. La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	Verificación de lavado de manos de los operadores de planta tanto en laboratorio interno como externo.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-

	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Fundas sin declaración de alérgeno (lactosa)	D	3	NO	P: la probabilidad de ocurrencia es remota ya que previa impresión de etiquetas estas pasan por una inspección. S: Puede ocasionar una queja por inocuidad ya que la declaración de alérgenos debe ir después de la lista de ingredientes (NTE 022).	Inspección visual de declaración en la etiqueta como parte de la información al consumidor.
Almacenado	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Contaminación con microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación del producto por contaminación cruzada por fallas en el envasado, pero la probabilidad es remota. S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	Inspección visual de cierre después del empacado al vacío.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Corte eléctrico de los sistemas de refrigeración.	D	3	NO	P: Un corte eléctrico a los sistemas de refrigeración afectarían la vida útil del producto, pero, la probabilidad es remota nunca ha ocurrido en la organización. S: posible desarrollo de microorganismos que pueden generar problemas gastrointestinales.	Sistema de vigilancia. Alarma de los sistemas de refrigeración.
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Despacho y envío	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Ninguno	-	-	-	-	-
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Ninguno	-	-	-	-	-

Fuente: Elaboración propia

ANEXO E-f

ANÁLISIS DE RIESGOS PARA DE QUESO RICOTTA CON SAL

Etapa	Riesgo potencial introducido, aumentado o controlado en esta etapa.		Es un Riesgo Significativo			Justificación	Medidas preventivas
			P	S	SIG		
Ingreso de suero de leche	F	Accesorios del personal.	D	4	NO	P: Estos peligros físicos pueden ser introducidos en la etapa de desuerado del queso, pero, se controla con buenas prácticas de manufactura. S: lesión bucal o atragantamiento.	Aplicación de BPM y PPRO código LAC_POES_002.
	Q	Residuos de detergentes y desinfectantes utilizados para la limpieza y desinfección (jabón clorado, asido perácetico)	D	3	NO	P: Un déficit de enjuague puede permitir la presencia de residuos de detergentes y desinfectantes en la tina de suero y contaminar el queso ricotta, pero la probabilidad es remota. S: Al ser ingeridos pueden ocasionar problemas gastrointestinales, son corrosivos para las mucosas (hojas de seguridad de productos).	Medición de pH de agua de enjuague.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	1	NO	P: Puede existir una re contaminación con microorganismos patógenos por deficiencias en el lavado de la tina de suero, pero es remoto, los análisis de superficies inertes indican ausencia de patógenos. S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	Verificación de limpieza de la tina de suero.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	C	2	SI	P: Puede ocurrir ya que el suero puede tener microorganismos patógenos cuando procede de un proceso no controlado de elaboración de quesos frescos. S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	Calentamiento
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Lactosa	A	2	SI	P: Peligro inherente a la leche de ocurrencia frecuente. S: la mayor parte de las alergias alimentarias mediadas por la IgE son causadas por 8 alimentos entre ellos leche y productos lácteos (incluida la lactosa), en mínimas cantidades	Declaración en la etiqueta como parte de la información al consumidor.

						generan desde un ligero malestar, afecciones graves, hasta potencialmente mortales que requieren intervención médica inmediata, la única manera de prevención es no ingerir alimentos a los que se presenta alergias (Infosan, 2006).	
Calentamiento	F	Presencia de vidrio	D	2	NO	P: El termómetro puede sufrir un golpe y romperse al momento de toma de temperatura o por exceso de calentamiento, sin embargo, es remoto ya que el personal está capacitado sobre el uso de termómetros y el rango de temperatura es mayor al de calentamiento. S: Lesión bucal	Capacitación al personal de uso de equipos. Uso de termómetros exclusivos para el producto.
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Supervivencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Estos microorganismos patógenos pueden ser procedentes del suero, sin embargo, la probabilidad es remota ya que las temperaturas de calentamiento sobrepasan los rangos de tiempo y temperatura de pasteurización de 70-72°C por 30 segundos. S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	Calentamiento a temperaturas entre 86-89°C.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Coagulación y precipitación	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Presencia de metales pesados (plomo, arsénico)	D	2	NO	P: estos metales pueden estar presentes en el ácido cítrico e incorporarse a los productos lácteos en la etapa de coagulación y precipitación, sin embargo, la probabilidad de ocurrencia es remota, ya que cada lote viene con su certificado de calidad. S: La exposición prolongada y la bioacumulación de metales pesados en el organismo humano puede generar afecciones a la salud que van desde daño a los órganos hasta efectos cancerígenos dependiendo del tipo de metal (Reyes , Vergara , Torres, Díaz, & Gonzalez , 2016) ,	Proveedores calificados Certificado de calidad del ácido cítrico.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación con microorganismos patógenos por fallos en el lavado de agitadores, pero es remoto, se controla con programa prerrequisito. S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	Verificación de limpieza de agitadores.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
CM	Ninguno	-	-	-	-	-	

	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Reposo	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Ninguno	-	-	-	-	-
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Moldeado	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Residuos de detergentes y desinfectantes utilizados para la limpieza y desinfección (jabón clorado, ácido peracético)	D	3	NO	P: Un déficit de enjuague puede permitir la presencia de estos químicos en moldes y contaminar el producto, pero la probabilidad es remota, se controla con programa prerequisite. S: al ser ingeridos pueden ocasionar problemas gastrointestinales (hoja de seguridad de productos).	Medición de pH de agua de enjuague.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación con microorganismos patógenos por procesos de lavado deficientes tanto de superficies inertes (utensilios de quesería) como superficies vivas (manos del personal) pero, la probabilidad es remota, se controla con buenas prácticas de manufactura. S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	Inspección de limpieza de superficies inertes y vivas tanto en laboratorio interno como externo.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	---
	CM	Ninguno	-	-	-	-	---
	A	Ninguno	-	-	-	-	---
Salado	F	Ninguno	-	-	-	-	---
	Q	Trazas de metales pesados (Plomo, cobre, arsénico, mercurio y cadmio).	D	2	NO	P: estos metales pueden estar presentes en la sal e incorporarse a los productos lácteos en la etapa de salado, sin embargo, la probabilidad de ocurrencia es remota, ya que cada lote viene con su certificado de calidad. S: son de severidad media ya que la exposición prolongada y la bioacumulación de metales pesados en el organismo humano puede generar afecciones a la salud que van desde daño a los órganos hasta efectos cancerígenos dependiendo del tipo de metal (Reyes , Vergara , Torres, Díaz, & Gonzalez , 2016) ,	Proveedores calificados por la empresa. Certificado de calidad de la sal.
	Q	Residuos de detergentes y desinfectantes	D	3	NO	P: Un déficit de enjuague puede permitir la presencia de químicos utilizados para la limpieza y desinfección de tina de salado en el producto, pero la probabilidad es remota, se	Inspección de limpieza de tina de salado y verificación de pH de

		utilizados para la limpieza y desinfección (jabón clorado)				controla con procedimiento prerrequisitos. S: al ser ingeridos pueden ocasionar problemas gastrointestinales.	agua de enjuague.
	B	Presencia de aerobios mesófilos y coliformes.	D	2	NO	P: estos patógenos pueden incorporarse al producto en la etapa de salado causando problemas de inocuidad, pero, la probabilidad es remota ya que nunca ha ocurrido en la organización y se dispone de proveedores calificados y el producto viene con su certificado de calidad. S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	Proveedores calificados Certificado de calidad de la sal.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación con microorganismos patógenos por fallos en la limpieza tanto de superficies inertes como superficies vivas pero, la probabilidad es remota, se controla con buenas prácticas de manufactura. S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	Se controla con procedimiento prerrequisito código LAC_POES_004.
	B	Presencia de patógenos (<i>giardia</i> , <i>criptosporidium</i> , <i>coliformes fecales</i>)	D	2	NO	P: Al realizarse el proceso de salado por inmersión en salmuera puede existir una re contaminación con microorganismos patógenos del agua, pero, es remoto ya que el agua utilizada es potable y cumple con los requisitos exigidos en la resolución 067 de ARSCA. S: el agua contaminada está asociada a infecciones intestinales que provocan diarrea entre otros síntomas.	Control microbiológico del agua utilizada en proceso. Pasteurización de salmuera.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	C	2	SI	P: Al realizarse el proceso de salado por inmersión en salmuera puede existir una re contaminación con microorganismos patógenos de la salmuera contaminada, sin embargo se realiza una pasteurización de la misma, la sal es un conservante. S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	Pasteurización salmuera (85°C por 30 minutos), o uso de agua pasteurizada para su elaboración.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	---
	CM	Ninguno	-	-	-	-	---
	A	Ninguno	-	-	-	-	---
Prensado	F	Ninguno	-	-	-	-	---
	Q	Residuos de detergentes y desinfectantes	D	3	NO	P: Un déficit de enjuague puede permitir la presencia de residuos químicos en la prensa, pero la probabilidad es remota, se controla con procedimiento prerrequisito.	Medición de pH de agua de enjuague y verificación de limpieza

		utilizados para la limpieza y desinfección (jabón clorado)				S: al ser ingeridos puede ocasionar problemas gastrointestinales (hoja de seguridad de productos).	de prensa.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación con microorganismos patógenos mal lavado tanto de superficies inertes (moldes y prensa) como superficies vivas (manos del personal) pero, la probabilidad es remota, se controla con buenas prácticas de manufactura. S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	Inspección de limpieza de superficies inertes y vivas tanto en laboratorio interno como externo.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	---
	CM	Ninguno	-	-	-	-	---
	A	Ninguno	-	-	-	-	---
Empacado	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Ninguno	-	-	-	-	---
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Coliformes totales</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>)	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación mal lavado de manos de operadores, pero, es remoto se controla con BPM. La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	Aplicación de BPM y verificación de su cumplimiento.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Fundas sin declaración de alérgeno (lactosa)	D	3	NO	P: la probabilidad de ocurrencia es remota ya que previa impresión de etiquetas estas pasan por una inspección. S: Puede ocasionar una queja por inocuidad ya que la declaración de alérgenos debe ir después de la lista de ingredientes (NTE 022).	Inspección visual de declaración en la etiqueta como parte de la información al consumidor
Almacenamiento	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Contaminación con microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación del producto por contaminación cruzada por fallas en el envasado, pero la probabilidad es remota. S: La severidad es media ya que los organismos en cuestión pueden ocasionar afecciones gastrointestinales provocando vómitos, diarreas, cólicos intensos, fiebre, dolor abdominal entre otros dependiendo del tipo de patógeno.	Inspección visual de cierre después del empacado al vacío.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-

	CM	Corte eléctrico de los sistemas de refrigeración.	D	3	NO	P: Un corte eléctrico a los sistemas de refrigeración afectarían la vida útil del producto, pero, la probabilidad es remota nunca ha ocurrido en la organización. S: posible desarrollo de microorganismos que pueden generar problemas gastrointestinales.	Sistema de vigilancia. Alarma de los sistemas de refrigeración.
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Despacho y envío	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Ninguno	-	-	-	-	-
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Ninguno	-	-	-	-	-

Fuente: Elaboración propia

ANEXO E-g

ANÁLISIS DE RIESGOS EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE QUESO RICOTTA SIN SAL

Etapa	Riesgo potencial introducido, aumentado o controlado en esta etapa.	Es un Riesgo Significativo			Justificación	Medidas preventivas
		P	S	SIG		
Ingreso de suero de leche, calentamiento, coagulación y precipitación, reposo, moldeado, empacado, almacenado y despacho.	Los riesgos correspondientes a las etapas de elaboración del queso ricotta sin sal, corresponden a los mismos analizados en el queso ricotta con sal, ya que, son elaborados bajo la misma línea de producción y no pasan por un proceso de salado.					

Fuente: Elaboración propia

ANEXO E-h

ANÁLISIS DE RIESGOS EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE YOGURT NATURAL

Etapa	Riesgo potencial introducido, aumentado o controlado en esta etapa.		Es un Riesgo Significativo			Justificación	Medidas preventivas
			P	S	SIG		
Recepción de leche	Los riesgos de este producto referente a este paso fueron analizados en la etapa de recepción de leche (análisis de riesgos de leche termizada), ya que estos pasos corresponden a los mismos para los distintos productos de la empresa.						
Filtración	Los riesgos de este producto referente a este paso fueron analizados en la etapa de filtración (análisis de riesgos de leche termizada), ya que estos pasos corresponden a los mismos para los distintos productos de la empresa.						
Pasteurización	F	Presencia de trozos de piezas.	D	3	NO	P: La probabilidad es remota ya que el peligro se controla con buenas prácticas de manufactura. S: puede ocasionar atragantamiento o daño de bucal	Cumplimiento del POES de mantenimiento de quipos y utensilios.
	F	Presencia de vidrio	D	2	NO	P: El termómetro puede sufrir un golpe y romperse al momento de toma de temperatura o por exceso de calentamiento, sin embargo, el personal está capacitado sobre el uso de termómetros y el rango de temperatura es mayor al de pasteurización. S: lesión de cavidad bucal.	Capacitación al personal de uso de equipos. Uso de termómetros exclusivos para el producto. Procedimiento de manipulación de materiales de vidrio.
	Q	Presencia de residuos de detergentes y desinfectantes (jabón clorado, ácido peracético).	D	2	NO	P: Un déficit de enjuague de los equipos puede permitir la presencia de residuos de detergentes y desinfectantes químicos y contaminar el producto, pero, la probabilidad es remota, ya que está controlado por procedimiento prerequisite. S: Al ser ingeridos pueden generar daños gastrointestinales, irritaciones, quemaduras etc. (hojas de seguridad de productos utilizados)	Verificación de limpieza de la marmita de yogurt mediante bioluminiscencia o control microbiológico.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una recontaminación por deficiencias en el lavado de marmita de yogurt, pero es remoto. S: Provoca ETAS.	Verificación de limpieza de la marmita de yogurt mediante bioluminiscencia o control microbiológico.
	B	Supervivencia de microorganismos patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> ,	C	1	SI	P: Puede ocurrir un desfase en la pasteurización de la leche fermentada y permitir la supervivencia de microorganismos patógenos que causan problemas de inocuidad. S: la severidad es media ya que estos patógenos están	Control de temperaturas y tiempos del proceso de pasteurización.

		<i>salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>).				asociados con enfermedades de transmisión alimentaria generando problemas gastrointestinales con síntomas como náusea, vómitos, cólicos, diarrea, dolor abdominal entre otros.	
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Alteración de los rangos de temperatura del pasteurizador.	D	2	NO	P: Es remota nunca ha ocurrido en la organización. S: Proliferación desmedida de microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i>) que son causantes de ETAS.	Supervisión del rango de temperatura del panel de pasteurizador. Acceso a controles solo personal autorizado.
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Prenfriamiento e inoculación del cultivo	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>)	D	2	NO	P: Los cultivos lácticos pueden venir contaminados con microorganismos patógenos la probabilidad de ocurrencia es remota. S: es media ya que estos patógenos son los causantes de enfermedades de transmisión alimentaria provocando desde diarreas graves, vómitos, meningitis y hasta la muerte (Martínez, 2020).	Proveedores calificados Certificado de calidad de cultivos lácticos.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Incubación, enfriamiento, corte y batido	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Ninguno	-	-	-	-	-
	FR	Ninguno	-	-	-	-	---
	CM	Ninguno	-	-	-	-	---
	A	Ninguno	-	-	-	-	---
Envasado	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Presencia de residuos de detergentes y desinfectantes en tubería de envasado (sosa, ácido nítrico, ácido peracético)	D	2	NO	P: Un déficit de enjuague de los equipos pueden contaminar el producto con residuos químicos de detergentes y desinfectantes, pero, es remoto se controla con procedimiento prerrequisito. S: Al ser ingeridos pueden generar daños gastrointestinales, irritaciones, quemaduras etc. (hojas de seguridad de productos utilizados)	Supervisión de la limpieza de tubería de envasado y medición de pH e agua de enjuague.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia</i>	C	3	NO	P: Puede existir una re contaminación por deficiencias de lavado de tubería de envasado, pero, es remoto se controla con procedimiento prerrequisito. S: es media ya que estos patógenos son los causantes de enfermedades de transmisión alimentaria provocando desde diarreas graves, vómitos, meningitis y hasta la muerte (Martínez, 2020).	Supervisión de la limpieza de tubería de envasado y control con luminómetro o microbiología.

		<i>coli</i>).					
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Fundas sin declaración de alérgeno (lactosa)	D	3	NO	P: la probabilidad de ocurrencia es remota ya que previa impresión de etiquetas estas pasan por una inspección. S: Puede ocasionar una queja por inocuidad ya que la declaración de alérgenos debe ir después de la lista de ingredientes (NTE 022).	Inspección visual de declaración en la etiqueta como parte de la información al consumidor
Almacenamiento	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Contaminación con microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación del producto por contaminación cruzada por fallas en el envasado, pero la probabilidad es remota. S: es media ya que estos patógenos son los causantes de enfermedades de transmisión alimentaria provocando desde diarreas graves, vómitos, meningitis y hasta la muerte (Martínez, 2020).	Inspección visual de sellado.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Corte eléctrico de los sistemas de refrigeración.	D	3	NO	P: Un corte eléctrico a los sistemas de refrigeración afectarían la vida útil del producto, pero, la probabilidad es remota nunca ha ocurrido en la organización. S: posible desarrollo de microorganismos que pueden generar problemas gastrointestinales.	Sistema de vigilancia. Alarma de los sistemas de refrigeración.
	A	Ninguno	-	-	-	-	-
Despacho y envío	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Ninguno	-	-	-	-	-
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Ninguno	-	-	-	-	-

Fuente: Elaboración propia

ANEXO E-i

ANÁLISIS DE RIESGOS EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE YOGURT GRIEGO

Etapa	Riesgo potencial introducido, aumentado o controlado en esta etapa.		Es un Riesgo Significativo			Justificación	Medidas preventivas
			P	S	SIG		
Ingreso de yogurt natural Y Colocación en lienzos	F	Presencia de hilos de lienzos.	D	4	NO	P: Puede ser incorporado al momento de colocación del yogurt natural en los lienzos de filtrado, ya que es un proceso manual, pero, se controla con BPM, (POES “higiene del personal”). S: partículas menores a 7mm raramente causan lesiones graves (mapa de peligros alimentarios).	Cumplimiento del POES código LAC_POES_002. Inspección visual de estado lienzos
	Q	Presencia de residuos de químicos utilizados para limpieza y desinfección (cloro)	D	2	NO	P: Un déficit de enjuague y liberación de limpieza de los lienzos y demás utensilios puede contener residuos de químicos que pueden llegar al producto y causar problemas de inocuidad, pero es remoto, se controla con programa prerrequisito. S: puede ocasionar problemas gastrointestinales, es corrosivo para las mucosas (hojas de seguridad del producto).	Se controla con programa prerrequisito código LAC_POES_004.
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i>).	D	1	NO	P: Puede existir una re contaminación por deficiencias en el lavado de lienzos, utensilios y manos del personal, pero, se controla con buenas prácticas de manufactura. S: es media ya que estos patógenos son los causantes de enfermedades de transmisión alimentaria provocando desde diarreas graves, vómitos, meningitis y hasta la muerte (Martínez, 2020).	Se controla con programa prerrequisito código LAC_POES_004.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	--	--
	A	Lactosa	A	2	SI	P: Peligro inherente a la leche de ocurrencia frecuente. S: la mayor parte de las alergias alimentarias mediadas por la IgE son causadas por 8 alimentos entre ellos leche y productos lácteos (incluida la lactosa), en mínimas cantidades generan desde un ligero malestar, afecciones graves, hasta potencialmente mortales que requieren intervención médica inmediata, la única manera de prevención es no ingerir alimentos a los que se presenta alergias (Infosan, 2006).	Declaración en la etiqueta como parte de la información al consumidor.
	Concentración	F	Ninguno	-	-	-	-
Q		Ninguno	-	-	-	-	-
B		Ninguno	-	-	-	-	-
FR		Ninguno	-	-	-	-	-

	CM	Ninguno	-	-	-	--	--
	A	Ninguno	-	-	-	--	--
Invasado	F	Ninguno	-	-	-	--	--
	F	Presencia de vidrio	D	2	NO	P: Una rotura de envases puede ocasionar una contaminación con este peligro. S: es media ya que puede ocasionar una lesión bucal.	Procedimiento para la manipulación de vidrio y materiales frágiles.
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Probable contaminación con microorganismos patógenos (<i>Coliformes totales, Escherichia coli, Salmonella</i>)	C	2	SI	P: Puede existir una re contaminación por envases contaminados. S: es media ya que estos patógenos son los causantes de enfermedades de transmisión alimentaria provocando desde diarreas graves, vómitos, meningitis y hasta la muerte (Martínez, 2020).	Desinfección de envases
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Fundas sin declaración de alérgeno (lactosa)	D	3	NO	P: la probabilidad de ocurrencia es remota ya que previa impresión de etiquetas estas pasan por una inspección. S: Puede ocasionar una queja por inocuidad ya que la declaración de alérgenos debe ir después de la lista de ingredientes (NTE 022).	Inspección visual de declaración en la etiqueta como parte de la información al consumidor
Almacenado	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Contaminación con microorganismos patógenos (<i>Salmonella, Listeria monocytogenes, Staphylococcus aureus, Escherichia coli</i>).	D	2	NO	P: Puede existir una re contaminación del producto por contaminación cruzada por fallas en el envasado, pero la probabilidad es remota. S: es media ya que estos patógenos son los causantes de enfermedades de transmisión alimentaria provocando desde diarreas graves, vómitos, meningitis y hasta la muerte (Martínez, 2020).	Inspección visual de sellado.
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Corte eléctrico de los sistemas de refrigeración.	D	3	NO	P: Un corte eléctrico a los sistemas de refrigeración afectarían la vida útil del producto, pero, la probabilidad es remota nunca ha ocurrido en la organización. S: posible desarrollo de microorganismos que pueden generar problemas gastrointestinales.	Sistema de vigilancia. Alarma de los sistemas de refrigeración.
Despacho y envío	A	Ninguno	-	-	-	-	-
	F	Ninguno	-	-	-	-	-
	Q	Ninguno	-	-	-	-	-
	B	Ninguno	-	-	-	-	-
	FR	Ninguno	-	-	-	-	-
	CM	Ninguno	-	-	-	-	-
	A	Ninguno	-	-	-	-	-

Fuente: Elaboración propia

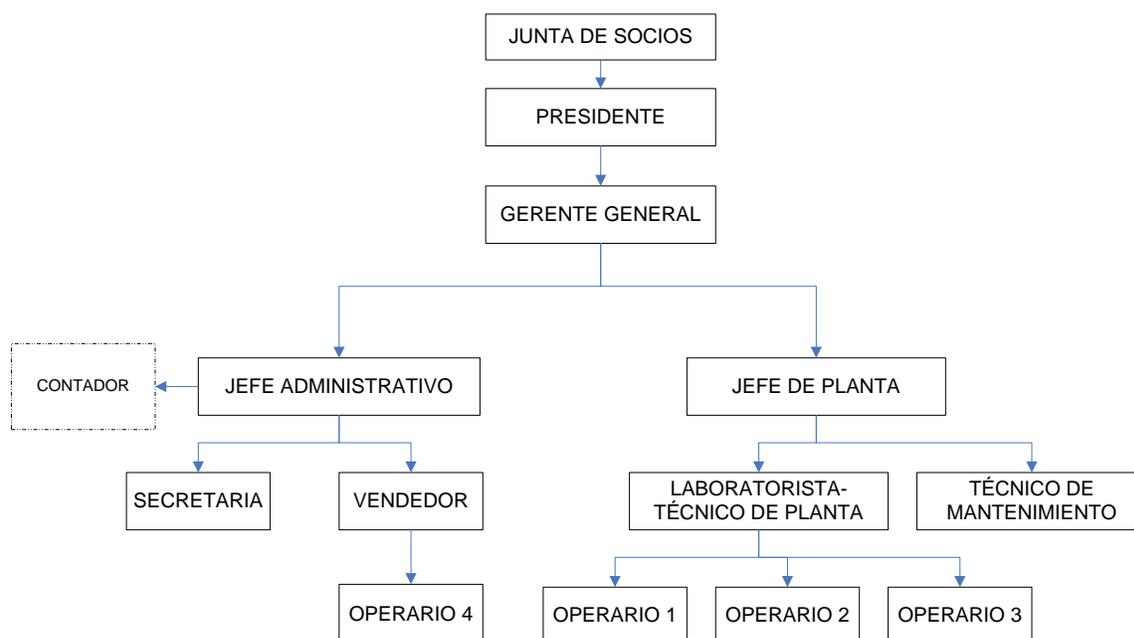
ANEXO F

RESUMEN DEL MANUAL DE CALIDAD DEL SGSA

1. Presentación de la planta procesadora de lácteos

Se encuentra ubicada en el cantón el Tambo, comunidad de Coyoctor e inicia sus actividades hace 6 años, su amplia trayectoria; así como su experiencia en el campo de la industria láctea le ha permitido ser el principal proveedor de leche termizada para empresas reconocidas a nivel nacional, además de fabricar derivados lácteos de la más alta calidad ateniéndose a las normas de inocuidad actuales.

El organigrama de la empresa es el siguiente:



2. Objetivo y alcance del sistema

- Objetivo: Garantizar que los derivados lácteos sean elaborados bajo los requerimientos del estándar BRCGS START.
- Alcance: Elaboración, almacenamiento y comercialización de derivados lácteos.

3. Referencias

- BRCGS START. (2018). Norma mundial de seguridad Alimentaria (Inocuidad de Alimentos).

4. Política de calidad

En base al compromiso de la empresa con la seguridad alimentaria se compromete a:

- Garantizar inocuidad, legalidad y autenticidad en cada uno de nuestros procesos y productos, para lo cual adopta la implementación en un nivel intermedio de un SGSA en base a una normativa internacional.
- Ajustarse a las obligaciones legales referente a elaboración de derivados lácteos.
- Mantener el SGSA e incorporar la mejora continua en cada uno de sus procesos.
- Destinar recursos financieros y humanos para el mantenimiento y actualización del SGSA.
- Mantener un programa de capacitación vigente en temas de seguridad alimentaria para todo el personal involucrado.
- Cuidar al equipo de trabajo ya que son primordiales en la obtención de alimentos inocuos y desarrollo de la empresa.
- Mantener una relación eficaz con proveedores y clientes.
- Mantener la certificación de buenas prácticas de Manufactura vigente e incorporar documentación relacionada con el SGSA.
- Disponer de un equipo de trabajo calificado con responsabilidades asignadas.
- Cumplir con las exigencias de nuestros clientes de acuerdo a sus especificaciones, así como, con la normativa relacionada con la inocuidad alimentaria vigente.
- Revisar continuamente el SGSA y actualizar a la realidad operativa de la empresa. .

5. Responsabilidades

Es responsabilidad de la gerencia el funcionamiento eficaz del SGSA, quien a través de su equipo de trabajo calificado permite la implantación y mantenimiento del mismo, así como, garantiza su revisión y mejora continua.

Para establecer las responsabilidades de cada uno de los miembros de la empresa se dispone de un “*procedimiento de recursos humanos código LAC_POE_RH_001*” en el cual se describe el procedimiento para reclutamiento, selección y contratación del personal, roles de pago, capacitaciones, evaluaciones de perfiles de cargo, manejo y coordinación del personal.

Cada puesto de trabajo dispone de un “*perfil de cargo código LAC_PC_RH_001*” que permite detallar los datos del puesto, resumen del cargo, funciones del puesto, competencias del puesto de trabajo, perfil profesional requerido, experiencia requerida para manejar el puesto, requisitos físicos, competencias laborales, periodo de incorporación al puesto y competencias institucionales.

6. Plan de seguridad alimentaria

Se dispone de procedimientos prerequisites conocidos como POES o procedimientos operativos de estandarización y sanitización entre los cuales están:

- “*Procedimiento de seguridad del agua código LAC_POES_001*” que describe todas las medidas establecidas por la empresa para garantizar la seguridad del agua usada en los procesos de elaboración de derivados lácteos.

- *“Procedimiento de higiene y salud del personal código LAC_POES_002”* que describe todas las medidas de higiene a aplicar en la empresa referente al personal manipulador de alimentos, así como, a las visitas.
- *“Procedimiento de control de plagas código LAC_POES_003”* que describe todas las medidas implementadas en la empresa para el manejo integrado de plagas.
- *“Procedimiento de limpieza y desinfección código LAC_POES_004”* que describe todas las instrucciones para realizar las tareas de limpieza y desinfección de equipos, utensilios e infraestructura en general, así como, los métodos de limpieza, productos a usar y concentraciones, las acciones correctivas y actividades de verificación.
- *“Procedimiento de mantenimiento de equipo e instalaciones código LAC_POES_005”* que describe todas las actividades de mantenimiento preventivo, calibraciones y lista y descripción de equipos en general.
- *“Procedimiento manejo de productos químicos código LAC_POES_006”* que detalla pautas a considerar para el manejo adecuado de productos químicos dentro de la planta procesadora de lácteos.
- *“Procedimiento de prevención de la contaminación cruzada código LAC_POES_007”* que detalla los lineamientos para prevenir la contaminación cruzada en las zonas de procesamiento.
- *“Procedimiento de prevención de la adulteración código LAC_POES_008”* que describe las pautas a considerar para prevenir la adulteración de productos por sustancias no alimentarias que se manejan en la industria.
- *“Procedimiento de manejo de desechos código LAC_POES_009”* que contempla el manejo adecuado de desechos sólidos y líquidos.

A más de los POES, la empresa tiene desarrollado un *“plan de seguridad alimentaria código LAC_PL_MC_001”*, en la cual detalla desde la formación del quipo APPCC, la descripción todos los derivados lácteos procesados hasta la actualidad y sus correspondientes diagramas de flujo, así como la lista de todos los peligros y su evaluación en base a la severidad y probabilidad de ocurrencia, los cuales mediante el uso del árbol de decisiones permitieron identificar los puntos críticos de control y establecer procedimiento de monitoreo, acciones correctivas y mecanismos de verificación.

7. Sistema de gestión de seguridad alimentaria

Como soporte al manual de calidad se manejan los siguientes procedimientos:

7.1. Control de la documentación

Toda la documentación generada debe ser revisada y aprobada por el gerente de la compañía, para lo cual se dispone de un *“procedimiento de gestión de documentos código LAC_PE_001”* que contempla la codificación, formato y estructura del documento, creación y actualización, control de documentos vigentes y obsoletos y tiempo de conservación de documentos. Todos los procedimientos implementados en la empresa cuentan con registros que permiten evidenciar el cumplimiento de las actividades propuestas en cada documento.

7.2. Auditorías internas

Para evaluar el cumplimiento de las actividades mencionadas en los procedimientos vigentes del sistema; la empresa maneja un “*procedimiento de auditorías internas código LAC_PE_003*” que contempla, la programación, planificación, ejecución y elaboración del informe de auditoría.

7.3. Aprobación y monitoreo de desempeño de proveedores y materias primas

Se dispone de un “*procedimiento de aprobación de proveedores de materias primas y envases código LAC_PE_002*” que describe los lineamientos generales a tomar en cuenta desde la búsqueda de proveedores en el mercado, criterios de aprobación, lista de proveedores aprobados, ficha de proveedor y seguimiento.

También tiene establecido criterios para la aceptación de materias primas y envase que se detallan en el “*procedimiento de aceptación de materias primas y envases LAC_POE_012*”

7.4. Medidas correctivas y preventivas

Con el fin de dar solución a las no conformidades presentadas en la gestión del sistema de seguridad se maneja un “*procedimiento para el manejo de no conformidades código LAC_POE_011*” que contempla la identificación y análisis de causas, plan de acción y la verificación del plan acción, aspectos que se deben considerar al momento de levantar una no conformidad y prevenir su recurrencia.

7.5. Control de producto no conforme

Para el control de producto no conforme se dispone de un “*procedimiento de manejo de producto no conforme código LAC_POE_010*” que considera actividades como: identificación de producto no conforme, acciones tomadas para evaluar la conformidad y disposición final del producto.

7.6. Trazabilidad

Con el objetivo de seguir el rastro del producto desde el ingreso de materia prima hasta la llegada de producto terminado al cliente, se adopta un “*procedimiento de trazabilidad código LAC_POE_007*” que incluye: la descripción del código de lote, trazabilidad en recepción, trazabilidad en proceso y expedición.

7.7. Gestión de reclamos

Unos de los objetivos de la empresa es la atención adecuada al cliente y a través de su retroalimentación identificar oportunidades de mejora para los productos o servicio, para lo cual, se dispone de un “*procedimiento de gestión de reclamos código LAC_POE_009*” que contempla: la recepción y registro del reclamo, análisis y solución del reclamo, la notificación al cliente y el cierre del reclamo.

7.8. Gestión de incidentes, retiro de productos y recuperación de productos

Para evitar que los incidentes generados afecten el producto terminado se dispone de un “*procedimiento de gestión de incidentes, retiro y recuperación de productos código*

LAC_POE_008” que debe ser aplicado para la notificación y retiro si es necesario de producto no conforme.

8. Normas relativas al establecimiento

La planta dispone de normas externas y medidas para prevenir la contaminación deliberada de productos y garantizar su seguridad.

El diseño de instalaciones de flujo de productos, distribución de áreas, pisos, paredes, techos y drenajes, puertas y ventanas, escaleras, instalaciones eléctricas y redes de agua, iluminación, ventilación son adecuados para el procesamiento de derivados lácteos

Los servicios como agua, hielo, aire y otros gases están distribuidos en tuberías adecuadas con su respectiva señalética.

Los equipos y utensilios utilizados son de acero inoxidable aisi 304, recomendados para el uso en industria láctea. Y todos están identificados: además, están instalados en base a las recomendaciones del fabricante. Se encuentran distribuidos y ubicados de tal forma que facilitan la limpieza y mantenimiento.

Todos los equipos se encuentran identificados y cuentan con un programa de mantenimiento preventivo. Para que los resultados de las mediciones sean confiables, se calibra los equipos anualmente.

La planta cuenta con instalaciones sanitarias adecuadas que permiten una correcta higiene del personal ubicadas alejadas de área de producción, las mismas que se encuentran dotadas de señalética para el correcto lavado de manos y disponen de dispensadores de papel, jabón, gel desinfectante y toallas desechables para el secado de manos, además, de un sistema de llaves de agua con cierre automático, vestidores, estaciones de lavado de mano en zonas críticas.

Para el control de contaminación física y química de los productos: zonas de manipulación de materias primas, procesamiento, envasado y almacenamiento se dispone de un procedimiento para el manejo adecuado de *“productos químicos código LAC_POES_006”* que incluyen la compra y recepción, almacenamiento, uso y procedimiento en caso de derrame, además, se gestiona la compra de insumos y verifica que no vengan con metales: como grapas o cuerpos extraños y se dispone de un *“procedimiento para el manejo de vidrio y materiales frágiles código LAC_POE_005”* que describe el proceso a tomar en caso de rotura de estos materiales, cabe recalcar, que los dispositivos de vidrio dentro de la planta se encuentran protegidos.

Para impedir la contaminación de los alimentos, los equipos y utensilios cuentan con un *“Procedimiento operativo estandarizado de limpieza y desinfección” código LAC_POES_004* que contempla los pasos validados para la limpieza y desinfección eficaz de superficies en contacto con alimentos.

La gestión de desechos tanto sólidos como líquidos se realiza de acuerdo al *“procedimiento de manejo de desechos código LAC_POE_009”*.

Se dispone de un plan integral de control de plagas externo) como se describe en el “POES control de plagas” código LAC_POES_003. En cual se define los pasos a seguir para la contratación del servicio de control de plagas, los datos de la empresa, así como, la lista de productos utilizados, el procedimiento, técnicas utilizadas para el manejo integrado de plaga, cordón sanitario etc.

Para un correcto almacenamiento de insumos alimentarios se dispone de un procedimiento de compras, recepción y almacenamiento de materias primas, insumos alimentarios y producto terminado código LAC_POE_002.

Se maneja un procedimiento de despacho y transporte de productos lácteos código LAC_POE_003, que describe el proceso a seguir para la gestión de despacho y transporte y los controles respectivos.

9. Control de productos

Para el diseño y desarrollo de productos se cuenta con un “*procedimiento para la elaboración de derivados lácteos código LAC_POE_001*” que contempla: órdenes de producción, descripción de las etapas de producción, instructivos y fichas técnicas para productos terminados.

Todos los productos lácteos que procesa la planta están etiquetados bajo las normativas vigentes nacionales, tanto para la información obligatoria, nutricional y semaforización.

Se dispone de un “*procedimiento de gestión de alérgenos código LAC_POE_004*” que contempla el manejo de alérgenos existentes y los lineamientos a seguir cuando se introduzcan nuevos materiales alergénicos.

Se controla en la recepción la declaración de las etiquetas de los insumos, así, verificación de certificaciones declaradas, alérgenos y organismos genéticamente modificados en base a la revisión de las fichas técnica y certificados de calidad de los productos. Para el caso de materia prima láctea se realiza controles en los laboratorios de la empresa para evitar el ingreso de materia prima fraudulenta.

Los envases utilizados para el producto terminado son recomendados para su uso en alimentos.

La empresa realiza pruebas que estén al alcance de su laboratorio y subcontrata los otros análisis de rutina a un laboratorio externo acreditado. La empresa comercializa sus productos posteriores a la liberación de los mismos.

10. Control de procesos

Para estandarizar de la producción se cuenta con instructivos para elaboración de derivados lácteos, en los cuales consta un diagrama de flujo que permite representar de manera simbólica las principales etapas de elaboración y secuencia de pasos. Además, la descripción de cada una de los pasos a desarrollar considerando tiempo, temperatura etc.

Para monitorear que efectivamente se esté llevando a cabo el proceso descrito se maneja registros de control de producción.

El control del etiquetado y envasado se realiza conjuntamente con el control del proceso operativo para lo cual se dispone de un *“procedimiento envasado de productos lácteos código LAC_POE_006”* que contempla las actividades a realizar antes, durante y después del envasado, así como las inspecciones correspondientes.

Se monitorea aleatoriamente el cumplimiento del peso y volumen declarado en la etiqueta, para estandarización se dispone de proceso adecuado y equipos calibrados.

11. Personal

Para garantizar una buena higiene personal la empresa maneja un *“POES de higiene y salud de personal” código LAC_POES_002*. En el cual se toma en consideración lo siguiente: programa de capacitación, normas de higiene personal, revisiones médicas y vestimenta de protección.

12. Control de cambios

Revisión	Fecha	Cambio	Motivo del Cambio	Responsable
1	25/07/2021	Emisión	N/A	Técnico de Planta

BIBLIOGRAFÍA

- Aguilera, A., Urbano, E., & Jaimes, C. (2014). Bacterias Patógenas en leche cruda: *Problema de salud pública e inocuidad alimentaria*. *Ciencia y Agricultura*, 11(2), 83-93.
- AIBI. (2012). *Guía para el desarrollo de un manual HACCP, modelo de análisis de riesgos propuestos por AIBI*.
- Gimeno, A. (2004). Aflatoxina M1 en leche: Riesgos para la salud pública, prevención y control . *Revista de Asociación Potuguesa de la industria de los alimentos preparados para animales.* , 32-44.
- Amiot, J. (1991). *Ciencia y tecnología de la leche* . Zaragoza: Acribia .
- Andrade, O., Ayala , L., Nieto , P., Pesántez , J., Rodas , E., Vasquez , J., & Palacios , M. (2017). Determinación de adulterantes en leche cruda de vaca en centros de acopio,medios de transporte y ganaderías de la provincia del Cañar, Ecuador. *MASKANA, Producción Animal* , 1-3.
- Bomba, M., & Susol, N. (2020). Principales requisitos para sistemas de gestión de seguridad alimentaria bajo estándares internacionales. *Boletín científico de la Universidad Nacional de Medicina Veterinaria y Biotecnología de Iviv*, 22(93), 10-25.
- BRCGS. (2018). *Norma mundial de seguridad Alimentaria (Inocuidad de Alimentos)*.
- BRCGS. (2018). *Norma Mundial START*.
- Comisión Europea. (2010). *Reglamento (UE) N° 37/ 2010 de la comisión de 22 de diciembre de 2009 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites maximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal*.
- Gil, L. (2019). *Estudios sobre las normas de calidad y seguridad de la industria alimentaria: Avances y Desafíos*. (Tesis Doctoral). Universidad de Valencia, Valencia.
- Hernández, A. (2003). *Microbiología Industrial* . Costa Rica: EUNED.
- Infosan. (2006). *Alergias Alimentarias*.
- ISO Tools. (2020). *Implantación de los estandares de seguridad alimentaria*. https://cdn2.hubspot.net/hubfs/459117/Campa%C3%B1as/Implantacion_seguridad_alimentaria/Ebook_Implantacion_seguridad_alimentaria_1.pdf?utm_campaign=%5BIC%5D%20-%20Calidad%20Alimentaci%C3%B3n&utm_medium=email&_hsmi=20879441&_hsenc=p2ANqtz-8t59XXxuKHXghRsy1M
- LLangarin , P. (1991). *Tecnología para elaboración de productos lacteos*. Ecuador: INIAP.

- Martínez, L. (2020). *Principales Bacterias Transmitidas por Alimentos: Preservación y Control*. Mérida: Luis G Ramírez Merida.
- Martínez, R. (2021). *Salado de los quesos*. Portal lechero.
- Máttar, S., Calderon , A., Sotelo, D., Sierra , M., & Tordecilla , G. (2009). *Detección de Antibióticos en Leche: Un problema de Salud Pública*. *Revista de Salud Pública*, 11(4), 579-590.
- NTE INEN 10. (2012). *Leche pasteurizada: Requisitos* . Ecuador.
- NTE INEN 9. (2012). *Leche cruda: Requisitos* . Ecuador .
- Oliver, S., Jayarao, B., & Almeida, R. (2005). *Patógenos transmitidos por alimentos en la leche y el entorno de las granjas lecheras: Implicaciones en la seguridad alimentaria y salud pública*. *Patogenos y enfermedades transmitidas por los alimentos*, 2(2), 115-129.
- OMS. (2020). *Organización Mundial de la Salud*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- PAHO. (2017). *Organización Panamericana de la Salud*. Peligros Físicos: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10885:2015-peligros-fisicos&Itemid=41432&lang=en
- PAHO. (2017). *Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)*.
- Papademas, P., & Bintsis, T. (2010). *Sistemas de gestión de la seguridad alimentaria en la industria láctea*. *Revista Internacional de tecnología Láctea*, 63(4), 489-503.
- Renzel, I. A. (2016). *Disinfection with UVC. UV - TECHNIK*.
- Reyes, Y., Vergara , I., Torres, O., Díaz, M., & Gonzalez , E. (2016). *Contaminación por metales pesados: Implicaciones en la salud, ambiente y seguridad alimentaria*. *Revista de Ingeniería, Investigación y Desarrollo*, 16(2), 66-77.
- Ruegg, P. (2003). *Intervenciones prácticas de seguridad alimentaria para la producción láctea*. *Revista de ciencia Láctea*, 86, E1-E9.
- Van, E., Van H., Marvin, H., Van, B., & Groot, M. (2017). *Resumen de los peligros para la seguridad alimentaria en la cadena de suministro de láctea europea*. *Revisiones integrales en ciencia alimentaria y seguridad alimentaria*, 16(1), 59-75.
- Vasconcelos, I., Viana dos, G., Viana dos, N., Ribeiro, J., Lopes, R., Baia dos, S., & Taube P. (2019). *Residuos de pesticidas Organoclorados en leche: Una Revisión Sistemática*. *Acta Agronómica*, 99-107.

