

“ESTUDIO Y ANÁLISIS DEL RIESGO EN CASO DE INTOXICACION POR BROTE
ETA EN CONSUMO DE: QUESO FRESCO”
EVALUACIÓN FINAL

Presentado por:

JULY ALEJANDRA CARVAJAL RÍOS
ELIZABETH TABORDA TABORDA
ADRIANA MILENA MONTALVO
JULIAN LEANDRO ESCÁRRAGA MORA
CARLOS ANDRÉS CASTRILLÓN PÉREZ

Curso:

DIPLOMADO DE PROFUNDIZACIÓN EN INOCUIDAD ALIMENTARIA

Grupo:

202131_13

Presentado a la tutora:

CLEMENCIA ALAVA VITERI

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA UNAD

CEAD MEDELLÍN

DICIEMBRE 12 DE 2018

Nota Aclaratoria: para el desarrollo del presente trabajo se ha tomado información imaginaria que fue presentada en un estudio de caso como parte de la estrategia didáctica trabajada en el curso académico. Desde lo anterior, la información que se ha tomado como referente para el desarrollo de la actividad no corresponde a la realidad, sino que fueron presentado con el fin de viabilizar las actividades propuestas en el diplomado que correspondieron al desarrollo del Análisis del Riesgo como estrategia que permite fortalecer la inocuidad en la producción de alimentos.

Tabla de Contenido

INTRODUCCIÓN	4
PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	6
“ ESTUDIO Y ANÁLISIS DEL RIESGO EN CASO DE INTOXICACION POR BROTE ETA EN CONSUMO DE: QUESO FRESCO”	6
OBJETIVOS	7
Objetivo general.....	7
Objetivos específicos	7
JUSTIFICACIÓN	8
FASES DEL ANÁLISIS DEL RIESGO	9
1. EVALUACIÓN DEL RIESGO MICROBIOLÓGICO	9
1.1 Identificación del peligro	9
1.2. Caracterización del Peligro.....	13
1.3. Evaluación de la exposición	15
1.4. Caracterización del riesgo.....	18
2) GESTIÓN DEL RIESGO	29
2.1 PLAN HACCP	29
2.1.1 Selección y Descripción del Equipo HACCP.....	31
2.1.2 Descripción del producto.....	32
2.1.3 Identificación uso del producto	33
2.1.4 Diagrama de Flujo elaboración de Queso Fresco.....	37
2.1.5 Verificación in situ del diagrama de Flujo del proceso	37
2.1.6 Identificación de los peligros asociados con cada etapa del proceso y establecimiento de las correspondientes medidas para su control (Principio 1) ..	40
2.1.7 Aplicación del Árbol de decisión en cada etapa para la identificación de los PCC (Principio 2).....	45
2.1.8 Establecimiento de los límites críticos y tolerancia en cada PCC (Principio 3)...	48
Principio 3. Establecer los límites críticos para cada PCC	48
2.1.9 Establecimiento del Sistema de vigilancia o monitoreo para cada PCC (Principio 4)	50
2.1.10 Establecimiento de las acciones correctivas cuando exista desviación (Principio 5).....	51

2.1.11 Establecimiento de la documentación y mantenimiento de registros del sistema HACCP (Principio 6).....	52
2.1.12 Verificación y Validación del Plan HACCP (Principio 7).....	53
3. COMUNICACIÓN DEL RIESGO	55
3.6 Historieta	58
CONCLUSIONES	59
RECOMENDACIONES	60
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	61
ANEXOS	65
1. PLANILLA DE VERIFICACION IMPLEMENTADA POR EL INVIMA EN COLOMBIA.	65
2. INFORME DE VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP.....	78

Listado de Tablas

Tabla 1. Parámetros de Crecimiento de S. Aureus.....	13
Tabla 2. Dosis Respuesta.....	15
Tabla 3. Recuento de S. Aureus.....	17
Tabla 4. Criterio de Calificación.....	18
Tabla 5. Caracterización de Riesgos del Queso.....	27
Tabla 6. Recuento de S. Aureus.....	28
Tabla 7. 12 pasos Plan HACCP.....	29
Tabla 8. Peligros Asociados	41
Tabla 9. Identificación de PCC.....	47
Tabla 10. Puntos críticos de control.....	49
Tabla 11. Monitoreo.....	51
Tabla 12. Hoja de trabajo.....	54

Listado de Gráficas

Gráfico 1. Formación equipo HACCP.....	31
Gráfico 2. Diagrama de flujo elaboración de queso fresco.....	37

Listado de Figuras

Figura 1. Árbol de decisiones para identificar los PCC.....	46
Figura 2. Controles y desviación de PCC.....	52

INTRODUCCIÓN

El siguiente trabajo comprende el desarrollo de las fases de Análisis del Riesgo que se presentan en una población determinada, en el contexto de un caso en una institución educativa, generado por la ingestión de un queso fresco contaminado por *Staphylococcus aureus*. En este documento se dará a conocer el análisis de riesgos como un proceso que comprende tres etapas: Evaluación del Riesgo, Gestión del Riesgo y Comunicación del Riesgo.

En la evaluación de los riesgos asociados al queso fresco producido en la planta de lácteos Eloisa fue necesario identificar y valorar cualitativa y/o cuantitativamente sus efectos perjudiciales para la salud de los consumidores (estudiantes en su gran mayoría), así como la cantidad de ingesta del agente *Staphylococcus aureus* causante del riesgo y una descripción de los efectos adversos para la salud que se pueden derivar debido a la ingestión de este microorganismo, de esto modo evaluar las etapas del sistema de producción y elaboración del queso fresco. Por medio de la Gestión del Riesgo, buscamos lograr un control del proceso productivo, sugiriendo a la industria procedimientos y prácticas de manipulación adecuados, implementación de un Plan HACCP, buscando propender por la inocuidad en la elaboración de derivado lácteo, así como la identificación de las normas a implementar teniendo en cuenta calidad e inocuidad de éste alimento.

Los resultados del proceso del Análisis del Riesgo, serán enmarcados a través de una Comunicación del Riesgo asertiva, objetiva y precisa, teniendo en cuenta el contexto y la población a la que se pretende llegar con la información, de esta manera llevar un mensaje claro para su interpretación, aplicación, pero sobre todo para generar conciencia en la población y así disminuir y evitar posibles peligros asociados al consumo de este alimento.

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

¿El proceder actual de la empresa Lácteos Eloisa y los actores involucrados frente a un caso de brote ETA están acorde a las necesidades y entornos actuales de la población vulnerable a la que se atiende?

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) contaminados constituyen un serio problema para la salud de la población. Todos los días, se reportan casos de personas que contraen enfermedades debido a los alimentos o el agua que consumen y que están contaminados por microorganismos, gérmenes peligrosos y/o químicos tóxicos que incluso pueden llegar a causar la muerte. Estas enfermedades representan una grave amenaza para la salud, afectando principalmente a los niños y niñas, mujeres embarazadas, personas inmunosuprimidas y de la tercera edad. (SALUD, 2018)

Los productos lácteos son una de las causas más relevantes de casos de brotes alimentarios; los quesos frescos elaborados a partir de leche como materia prima son de mayor riesgo para la salud pública debido a su composición, condiciones de producción, procesamiento, manipulación, conservación, transporte y comercialización, con lo cual puede ser sujeto al origen de Enfermedades Transmitidas por Alimentos. (PILÓN, 2014)

Se establece el estudio e investigación de un brote de caso de intoxicación alimentaria presentado en un restaurante escolar de una institución educativa, la cual dentro de su minuta tienen establecido para el consumo humano una fuente de proteína láctea como parte de la dieta; la empresa Lácteos Eloisa es el proveedor del queso suministrado y objeto de estudio dando como positivo la presencia de *Staphylococcus aureus*, representando un peligro y riesgo inminente para la población dadas sus hábitos alimentarios y característica poblacional.

Según lo anterior se procede a realizar el Análisis del Riesgo del caso para controlar el peligro, minimizar riesgos, establecer herramientas a la empresa que faciliten su seguimiento y medidas necesarias, además generar una respuesta acertada e inmediata de parte de los actores involucrados.

OBJETIVOS

Objetivo general

- ✓ Desarrollar cada una de las fases del análisis de riesgo para un caso de brote ETA producido por un queso en una institución educativa, mejorando las capacidades de detección oportuna, alerta y temprana, con una respuesta apropiada.

Objetivos específicos

- ✓ Identificar el tipo de peligro asociado al brote ETA producido por el *Staphylococcus aureus* presente en queso fresco, de esta manera fortalecer los procesos de investigación y control de brotes respecto al caso del estudio de enfermedades causadas por este microorganismo.
- ✓ Proporcionar una descripción de los efectos adversos para la salud que puede provocar la ingestión de un queso contaminado y así poder orientar a la población en la forma de proceder frente a estos casos.
- ✓ Definir un plan HACCP para el proceso de elaboración de queso fresco en la planta de lácteos Eloisa, enfocado en el análisis sistemático para la prevención y garantía de un alimento inocuo.
- ✓ Validar si el queso fresco elaborado por Lácteos Eloisa cumple con la normatividad nacional vigente para su comercialización y/o consumo, de esta manera generar herramientas que articulen su cumplimiento y validación.
- ✓ Estimar la presencia y concentración del patógeno en una porción determinada del queso, con el fin de tener una relación producción vs consumo y así estimar el nivel de exposición.
- ✓ Proponer una comunicación interactiva de información entre procesadores, consumidores y organismos de control, estableciendo un contenido familiar y de fácil comprensión entre las partes.

JUSTIFICACIÓN

El presente desarrollo del análisis de riesgo para la planta de Lácteos Eloisa busca contribuir a la inocuidad alimentaria a través de la identificación de las falencias que presenta dicha industria de carácter normativo que impactan de un manera negativa la salud de los consumidores, por medio de directrices globales como las que ofrece la FAO o el CODEX y de acuerdo a nuestra experiencia como profesionales en el área de alimentos, estudiaremos el caso de contaminación de un Queso con el microorganismo *Staphylococcus aureus*, lo que permitirá fortalecer a la industria en el campo de las regulaciones, ayudará a mejorar la calidad de los productos elaborados, reducirá perdidas y garantizará el bienestar del consumidor final.

La pertinencia y necesidad de desarrollar este caso radica en el aporte que se genera a la inocuidad de los alimentos, a conservar la salud de los consumidores, aspectos que son seleccionados como eslabones prioritarios en la política nacional pública, algunas de las empresas actuales presentan poco conocimiento técnico en sus plantas, además una necesidad frente al desarrollo de tecnologías para los diferentes eslabones de la cadena, desde la selección de las materias primas a trabajar, utilización de equipos de proceso y personal manipulador para la obtención de productos “seguros”.

Alcanzando satisfactoriamente los resultados esperados del caso, se podrá asegurar la vida útil sensorial y microbiológica de los Quesos, empleando materias primas confiables, aplicando la normatividad vigente generando un gran impacto social para la población vulnerable en general, cuidando la salud del consumidor, proyectando un reconocimiento de marca significativo y por ende incrementando la inocuidad para un producto de alto consumo.

Los resultados obtenidos, podrán introducirse al sector industrial mediante la aplicación de lo planteado, realizando un seguimiento, control y mejoramiento continuo frente al desarrollo y evolución del entorno, en el que se busque la adaptación a la normatividad legal vigente para así dar cumplimiento y poder promover una articulación con el crecimiento de la organización Lácteos Eloisa en el marco económico, social y laboral.

FASES DEL ANÁLISIS DEL RIESGO

1. EVALUACIÓN DEL RIESGO MICROBIOLÓGICO

Este procedimiento consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos, y comunicación de riesgos, siendo su objetivo global garantizar la protección de la salud pública. (FAO 1999).

1.1 Identificación del peligro

Conceptualización: es la identificación del agente biológico, físico o químico presente en el alimento que, puede ocasionar un efecto nocivo para la salud a causa del microorganismo o su toxina, se realiza de forma cualitativa mediante el análisis de información de tipo científico, bases de datos, estudios, entre otros que sea confiable y fidedigna. (SALUD, 2018)

Contextualización:

Reconocimiento del patógeno: *Staphylococcus aureus*.

Los estafilococos son un amplio grupo de bacterias Gram-positivas, cuyo diámetro oscila entre 0.5 y 1.5 micras. Se caracterizan porque se dividen en agrupaciones que asemejan racimos de uva y, a la fecha, se han reportado 35 especies conocidas con 17 subespecies en el género *Staphylococcus*. Dicho género tiene una gran capacidad de adaptación, por lo cual afectan a todas las especies conocidas de mamíferos. Es por ello que, gracias a su fácil propagación, pueden transmitirse de una especie a otra, siendo frecuentes los casos humano-animales y viceversa. (Zendejas, Avalos, Padilla. 2014)

Es un coco anaerobio facultativo, esto significa que puede crecer tanto en condiciones con oxígeno como carente de éste. Su mayor velocidad de crecimiento es a 5 - 25 °C; pero también se puede ver en activa fisión binaria entre 30 y 27 °C

Características:

- ✓ Diámetro oscila entre 0.5 y 1.5 micras.
- ✓ Coco gram positivo (se tiñe de violeta).
- ✓ Se dividen en más de un plano: agrupadas en forma de racimo de uva o cubo
- ✓ Gran capacidad de adaptación
- ✓ Algunas cepas forman cápsulas y es de polisacáridos.

- ✓ **Metabolismo:** bacterias anaerobias facultativas; no exigentes desde el punto de vista nutricional, creciendo en medios pobres y simples. En su relación con el oxígeno son aerobios-anaerobios facultativos.
- ✓ **Resistencia:** microorganismo que tolera la sal y los nitritos, Es muy resistente a las condiciones ambientales normales. Es capaz de sobrevivir hasta tres meses en un cultivo a temperatura ambiente. Muere expuesto a temperaturas mayores de 60 °C por una hora. En cuanto a los agentes químicos, es sensible a la mayoría de los desinfectantes y antisépticos, que lo matan en pocos minutos. (Seija)
Un millón de células de *Staphylococcus* por mililitro o gramo de alimentos se inactivan a una temperatura de 66°C durante 12 minutos o 60°C durante 78 - 83 minutos. (Social, 2011)
- ✓ **Intoxicaciones alimentarias:** se producen por la contaminación de alimentos, que suelen ser de elevado contenido en proteínas e hidratos de carbono como pasteles, helados y salsas, y con pH superior a 5, que permitirán un rápido crecimiento bacteriano. La mala refrigeración y conservación hacen que el microorganismo prolifere, y si es una cepa productora de enterotoxina termoestable, la libera en cantidad suficiente como para producir intoxicación. El tiempo de incubación es corto (1 a 6 horas) y los síntomas son vómitos y diarrea de hasta 2 días de duración, en general sin fiebre, siendo normalmente de rápida recuperación. Este proceso sólo requiere hidratación y no necesita de tratamiento antibiótico. (Seija)
- ✓ **Su hábitat natural es en los humanos:** piel y nariz. Las fosas nasales son el principal hábitat de la bacteria, aunque también se encuentra presente en heridas infectadas, quemaduras, tracto urogenital, gastrointestinal y casi cualquier secreción corporal. En este punto, aproximadamente la totalidad de la población humana podría ser portadora del microorganismo en algún momento de su vida; el porcentaje de personas portadoras puede abarcar aproximadamente 20 – 50% de población en general, siendo las manos de manipuladores la principal vía de contaminación. y otras se encuentran sólo entre la flora de otros mamíferos y aves. (Guadalupe Socorro Zendejas-Manzo, Héctor Avalos-Flores, Marisela Yadira Soto-Padilla, 2014)
- ✓ **Forma parte de la microflora humana:** poco después del nacimiento, los neonatos son colonizados por *Staphylococcus aureus*, los sitios de colonización incluyen el muñón del cordón umbilical, el área perineal, la piel y, a veces, el tracto gastrointestinal. También puede contaminar la vestimenta y la ropa de cama. (Estrella Cervantes-García,* Rafael García-González,* Paz María Salazar-Schettino*, 2014)
- ✓ **Presenta toxina alfa, superantígenos toxina pirógena exfoliatina, ácidos teicoicos.**(Guadalupe Socorro Zendejas-Manzo, Héctor Avalos-Flores, Marisela Yadira Soto-Padilla, 2014)
- ✓ **El patógeno ha ido desarrollando múltiple resistencia contra los antibióticos:** la patogenicidad de las infecciones por *Staphylococcus aureus* se relaciona con diversos

componentes de la superficie bacteriana; de manera general, los componentes del microbio son peptidoglicano y ácidos teicoicos, además de la proteína A. Así pues, la patogenicidad provocada por este microorganismo surge cuando se produce la combinación de los factores de virulencia con la disminución de las defensas del huésped. (Guadalupe Socorro Zendejas-Manzo, Héctor Avalos-Flores, Marisela Yadira Soto-Padilla, 2014)

- ✓ *Staphylococcus aureus* es un microorganismo capaz de producir componentes superficiales llamados toxinas y producir enzimas extracelulares. En general, estos componentes son capaces de provocar severas intoxicaciones alimentarias dependiendo de la cantidad ingerida de alimento. (Guadalupe Socorro Zendejas-Manzo, Héctor Avalos-Flores, Marisela Yadira Soto-Padilla, 2014)
- ✓ En los humanos, causa una amplia variedad de enfermedades infecciosas y su principal impacto es ocasionado por las cepas de *Staphylococcus aureus*, que son sumamente resistentes a la meticilina (MRSA) y otros antibióticos que antes eran eficaces contra el tratamiento de las infecciones. (Guadalupe Socorro Zendejas-Manzo, Héctor Avalos-Flores, Marisela Yadira Soto-Padilla, 2014)
- ✓ La patogenicidad provocada por este microorganismo surge cuando se produce la combinación de los factores de virulencia con la disminución de las defensas del huésped; estas condiciones propician que *Staphylococcus aureus* posea características de virulencia y daño bastante particulares. (Guadalupe Socorro Zendejas-Manzo, Héctor Avalos-Flores, Marisela Yadira Soto-Padilla, 2014)
- ✓ Alimentos Asociados: capacidad del patógeno de producir toxinas, de esta manera las infecciones ocurren por la ingesta de alimentos contaminados con las toxinas, que comúnmente se encuentran en el agua potable, aire, leche, equipos de preparación de alimentos, aguas residuales. (Guadalupe Socorro Zendejas-Manzo, Héctor Avalos-Flores, Marisela Yadira Soto-Padilla, 2014)

Carnes, productos cárnicos; pollo y productos de huevo; ensaladas con huevo, tuna, pollo, papa, macarrones; Productos horneados con rellenos de crema, pies de cremas, rellenos de sándwich, productos lácteos. Los alimentos que requieren manipulación durante la preparación y que se mantienen a temperaturas ligeramente elevadas luego de la preparación están frecuentemente envueltos en los brotes. El *Staphylococcus* existe en el aire, polvo, basura, agua, leche y en los equipos. (Mueses, 2009)

- ✓ Antecedentes Microorganismo: La mayoría de los brotes ocasionados por *S. aureus* coagulasa positiva, teniendo en cuenta que las enterotoxinas estafilocócicas son de pocas toxinas bacterianas de naturaleza proteica, que presentan termorresistencia, de esta manera las toxinas no se destruyen fácilmente los más susceptibles son aquellos que tienen contacto con la piel del animal, tal es el caso de la leche, el huevo, los productos cárnicos como el jamón e, incluso, la carne de pollo, también es importante destacar las temperaturas aplicadas a los alimentos durante toda su cadena productiva.

(Guadalupe Socorro Zendejas-Manzo, Héctor Avalos-Flores, Marisela Yadira Soto-Padilla, 2014)

- ✓ Caracterización de cepas de *Staphylococcus aureus* enterotoxigénicos provenientes de quesos distribuidos en supermercados, tiendas y en ventas callejeras en la ciudad de Bogotá, Colombia. Materiales y métodos. Se recolectaron muestras de quesos provenientes de tiendas, supermercados y ventas callejeras. Se detectó la presencia del gen para enterotoxina A usando un set de estudios previos. Un total de 50 quesos fueron analizados, 13 comercializados en tiendas y en ventas callejeras y 37 en supermercados. Existen diferencias en la calidad de los quesos según sean distribuidos en tiendas de mercado, plazas, ventas callejeras o distribuidos por supermercados, con una alta frecuencia de *Staphylococcus aureus* coagulasa positivo y productor de toxina A en quesos distribuidos en tiendas y en ventas callejeras. (María Vanegas L*, M.Sc, Lina González G, M.Sc, Aida Martínez L, M.Sc, Francisco Buitrago, 2008)
- ✓ Un aspecto importante en años recientes en salud pública son las infecciones por *Staphylococcus aureus* que han reemergido debido a que la bacteria se ha tornado resistente a diversos antibióticos con los que normalmente se les trata. Durante varias décadas se han reportado un gran número brotes epidémicos de *Staphylococcus aureus* a nivel mundial, sobre todo en los hospitales, centros de atención, clínicas y recientemente ha surgido en la comunidad. Actualmente, estos brotes se dividen como infecciones nosocomiales e infecciones adquiridas en la comunidad. (Estrella Cervantes-García,* Rafael García-González,* Paz María Salazar-Schettino*, 2014)
- ✓ La manipulación del alimento por el ser humano puede ser un determinante, puesto pueden haber distintos tipos de cepas enterotoxigénicas. Una de las toxinas que comúnmente ha estado implicada en los brotes de intoxicación alimentaria es la enterotoxina A, ya que es extremadamente potente y con una cantidad tan pequeña como 100 ng es suficiente para causar síntomas de intoxicación, esto radica en la susceptibilidad de las plaquetas y monocitos de los seres humanos a dicha toxina. (Guadalupe Socorro Zendejas-Manzo, Héctor Avalos-Flores, Marisela Yadira Soto-Padilla, 2014)
- ✓ Incidencia de las maneras de preparación de alimentos bajo los mismos estándares bajo inadecuadas condiciones higiénicas. (Guadalupe Socorro Zendejas-Manzo, Héctor Avalos-Flores, Marisela Yadira Soto-Padilla, 2014)
- ✓ Aunque las manos de los manipuladores son la principal fuente de contaminación de los alimentos en los brotes algunas superficies y equipos pueden ser fuente de contaminación. Las intoxicaciones en humanos son producidas por ingerir enterotoxinas producidas en los alimentos por alguna cepa de *Staphylococcus aureus*, usualmente porque el alimento se mantuvo mucho tiempo en la zona de temperatura de peligro (60°C – 5°C). (Mueses, 2009)

- ✓ Población vulnerable: Todas las personas están susceptibles a este tipo de intoxicación; sin embargo la intensidad de los síntomas varían dependiendo de la persona. (Mueses, 2009)
- ✓ La dosis infectiva de la toxina: menos de 1 microgramo en de la toxina en un alimento contaminado puede provocar los síntomas. Estos niveles tóxicos son alcanzados cuando la población de *Staphylococcus aureus* en el alimento exceden 100,000 UFC/g. (Mueses, 2009)
- ✓ Análisis microbiológico: requiere del aislamiento y la identificación de *Staphylococcus aureus* a partir de muestras clínicas. Entre dichas muestras se encuentra en la sangre, tejidos, líquidos normalmente estériles, aspirados de, es necesario utilizar pruebas químicas y cultivos especiales para su determinación, la cual se basa en la identificación de enzimas y toxinas. (Guadalupe Socorro Zendejas-Manzo, Héctor Avalos-Flores, Marisela Yadira Soto-Padilla, 2014)
- ✓ El perfil bioquímico es necesario realizar comparaciones que permitan identificar la bacteria en la muestra que se analiza. (Guadalupe Socorro Zendejas-Manzo, Héctor Avalos-Flores, Marisela Yadira Soto-Padilla, 2014)
- ✓ Capacidad de adherirse no solo a los tejidos de huésped sino también a los materiales protésico, donde es capaz de crecer y persistir, formando biopelículas, así puede sobrevivir en materiales plásticos, es decir coloniza objetos con los que tenemos contacto. (Guadalupe Socorro Zendejas-Manzo, Héctor Avalos-Flores, Marisela Yadira Soto-Padilla, 2014)

Tabla 1. Parámetros de Crecimiento de *S. aureus*.

Parámetros	Crecimiento de <i>S. aureus</i>	
	Óptimo	Rango
Temperatura (°C)	37	7 - 48
pH	6 - 7	4 - 10
a_w	0,98	0,83 - > 0,99 ¹
NaCl (%)	0	0,90 - > 0,99 ²
Potencial redox (E_h) (mV)	> + 200	< - 200 - > + 200
Atmósfera	Aerobia	Anaerobia

¹Aeróbico; ² Anaeróbico

Fuente: FSAI, 2005 (19)

1.2. Caracterización del Peligro:

Conceptualización:

Esta etapa se lleva a cabo con el fin con el fin de realizar una descripción cuantitativa y cualitativa de la gravedad y duración de los efectos adversos que puede desencadenar la

ingesta de un microorganismo en los alimentos, es necesario evaluar tanto los microorganismos que pueden afectar como la persona que puede ser afectada por el patógeno.

Cuando se realiza este análisis se debe mirar todo lo que puede pasar con el microorganismo y con la persona que está en contacto él. En cuanto al microorganismo se determina: efectividad, temperatura de incubación, como se desarrolla en el microorganismo, condiciones necesarias para su reproducción, como cambian los síntomas de un microorganismo a otro y resistencia a los antibióticos, cuánto tiempo tarda en reproducirse en el organismo, síntomas, y que los atributos de un alimento pueden modificar la patogenicidad microbiana.

En cuanto a la persona en exposición se debe analizar: factores genéticos o características individuales del huésped como: edad, embarazo, nutrición, salud, medicamentos suministrados, infecciones simultaneas, estado de inmunidad e historial de exposición previa, inmunidad, acceso a atención médica. (PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE, 1999). Después de realizar todo este análisis se debe determinar una relación dosis y reacción, cabe anotar que realizar este análisis es costoso e implica demasiado tiempo; de no realizarse este análisis se puede utilizar literatura científica que contenga información del peligro que desea analizarse o sobre aspectos generales. (Antonio Martínez)

Contextualización:

- ✓ Para el caso del *Staphylococcus aureus* para que exista alteración toxica la ingesta de esta bacteria debe estar como mínimo 100.0000 unidades. Sobrevive durante semanas en los cadáveres, en los tejidos y órganos de los animales (carne) y, durante días, en la piel, en el suelo y en la superficie de los objetos metálicos y de vidrio. También puede crecer en soluciones salinas con una proporción de hasta un 15% de cloruro sódico. (Insht.es " *Staphylococcus aureus*", 2018).
- ✓ Una de las toxinas que comúnmente ha estado implicada en los brotes de intoxicación alimentaria es la enterotoxina A, ya que es extremadamente potente y con una cantidad tan pequeña como 100 ng es suficiente para causar síntomas de intoxicación, esto radica en la susceptibilidad de las plaquetas y monocitos de los seres humanos a dicha toxina. (Guadalupe Socorro Zendejas-Manzo, Héctor Avalos-Flores, Marisela Yadira Soto-Padilla, 2014)
- ✓ El *Staphylococcus aureus* enterotoxigénico es un microorganismo que se encuentra frecuentemente en alimentos crudos o cocidos de origen animal, especialmente en aquellos que requieren manipulación directa para su preparación, como es el caso de los alimentos preparados. (Ministerio de la protección social, 2011)
- ✓ El queso que se produce en lácteos la Eloisa contiene *Staphylococcus aureus* y enterotoxinas estafilocócicas, las cuales son de riesgo para la salud de los consumidores;

esto es provocado por las deficiencias en lavados y en los malos hábitos de los manipuladores de alimentos

- ✓ Dosis infectiva: menos de 1 microgramo de la toxina en un alimento contaminado puede provocar los síntomas. Estos niveles tóxicos son alcanzados cuando la población de *Staphylococcus aureus* en el alimento exceden 100,000 UFC/g. (Sanidad de alimentos, 2009)
- ✓ Dosis respuesta: cuando hablamos de dosis respuesta en *Staphylococcus aureus* la literatura no reporta un modelo oficial de dosis respuesta. La cantidad de enterotoxina estafilocócica que debe ser ingerida para causar Intoxicación Alimentaria Estafilocócica no se conoce exactamente, pero se reportan rangos entre 0,1 – 1,0 µg/kg, esta concentración de enterotoxina estafilocócica es alcanzada con cargas microbianas superiores a 105 UFC/g. En 2003 reportó una dosis de 20 a 100 ng de enterotoxina estafilocócica por persona en un brote de IAE en Japón relacionado con la ingestión de leche baja en grasa contaminada. Otra dosis reportada asociada al consumo de leche achocolatada fue de 94 ng. Dosis de enterotoxina estafilocócica de 20 ng han sido utilizadas en evaluaciones de riesgos como umbral de producción de enfermedad. (Instituto Nacional de Salud Colombia, 2010).

Tabla 2. Dosis Respuesta

UFC/g	Número de muestras	Porcentaje (%)
0	2	8
>101 -≤102	4	16
>102 -≤103	6	24
>103 -≤104	10	40
>104 -≤105	1	4
>105 -≤106	1	4
>106	1	4
Total	25	100

Analizando este cuadro evidenciamos que el 52% de las muestras analizadas contienen más UFC de las que permite la norma, esto genera un riesgo para las personas que consumen el producto, ya que no se está vendiendo un producto inocuo en el mercado.

1.3. Evaluación de la exposición

Conceptualización:

La evaluación de la exposición proporciona una estimación ya sea del número de bacterias patógenas o del nivel de toxinas bacterianas consumidas con los alimentos. A diferencia de lo que ocurre con la concentración de los productos químicos presentes en los alimentos, que sólo varía ligeramente durante su elaboración, las poblaciones de bacterias patógenas son

dinámicas y pueden aumentar o disminuir espectacularmente en las matrices de alimento. (FAO)

Contextualización:

Identificación Población:

- ✓ El caso se produce en una cafetería de una Institución educativa, por lo que obedece a una de los tantos establecimientos educativos que se encuentran alrededor de la comunidad y hacen parte de la forma de acceso a la educación de la población infantil, los niños estarán siempre con el riesgo del consumo de alimentos de acuerdo al Programa de Alimentación Escolar.
- ✓ Los lineamientos técnicos de minutas obedece a la ingesta de proteínas de derivados lácteos, que acompañen al cereal (panadería) como quesos frescos bien sea diario o que forme parte de la adicción o preparación, los cuales según lo establecido por los organismos de control nutricional deben de ser de estricto cumplimiento de acuerdo a los requerimientos nutricionales de la población que se atiende en los diferentes centros educativos, en los que uno de los proveedores que abastece la mayor parte de los restaurantes escolares es la empresa Eloisa y otras empresas que se abastecen de los mismos proveedores de leche que se encuentran en la región, por lo cual el riesgo al consumo de lácteos y sus derivados está presente.
- ✓ De acuerdo a la porción ingerida de 150 gramos por persona dentro de la minuta, establecida según lineamientos técnicos, es muy probable el riesgo de su consumo dentro de este grame, debido a que la ingesta de menos de 1 microgramo de la toxina en un alimento contaminado puede provocar los síntomas.
- ✓ La cultura de alimentación de queso como parte de la dieta balanceada de todo tipo de población, en especial en etapa escolar, hace que sea probable la ingesta de este tipo de microorganismo no sólo en la población escolar sino también en la comunidad en general, según sus hábitos alimentarios y proveedores de leche.
- ✓ La manipulación de alimentos directa por colaboradores de los restaurantes escolares y las empresas que suministran y elaboran productos lácteos, representa un riesgo de contaminación ya sea por contacto directo en las diferentes etapas del proceso o por prácticas dentro de las instalaciones.
- ✓ El abastecimiento de agua en toda la región a pesar de ser agua potable, existe la probabilidad de contener trazas de este microorganismo, por lo que la limpieza y desinfección de utensilios, equipos e instalaciones se realiza con esta agua en donde también se puede presentar el *Staphylococcus*
- ✓ La manipulación y manejo de recipientes, utensilios o equipos en los que el *Staphylococcus* puede prevalecer es un factor que puede estar presente en cualquier tipo de empresa como Eloisa, instituciones Educativas o algún establecimiento de la

región, debido a su resistencia de éste microorganismo, por lo que es una probable causa de su presencia.

- ✓ Identificación Empresa Eloisa:
- ✓ El aumento en la producción de la planta de producción de la empresa Eloisa conlleva al abastecimiento de diferentes proveedores e intermediarios que tienen manipulación de la leche, teniendo en cuenta que no se conoce la procedencia de la misma y conservación de cadena de frío inmediatamente después de su ordeño, que a su vez abastece a instituciones educativas y demás establecimientos de la región, por lo cual puede existir la probabilidad de presencia de este microorganismo.
- ✓ Las deficiencias en calidad higiénicas en las diferentes empresas de fabricación de alimentos en la región y de los proveedores de leche es un elemento a tener en cuenta, puesto que el error o falta de apropiación de conocimientos técnicos para las BPM es determinante en la posibilidad de riesgo.
- ✓ La alta rotación del personal, deficiencia en capacitación y apropiación de conocimientos en la empresa Eloisa y probablemente en las demás empresas de la región desencadenan una serie de inadecuada manipulación, falta de conciencia y empoderamiento del personal, por lo que es un suceso de contaminación.

Las muestras de queso analizadas dieron positivo para recuento de *Staphylococcus aureus*.

Cuando los productos lácteos como el queso fresco son elaborados en condiciones deficientes de fabricación se favorece el crecimiento de *Staphylococcus aureus* y la posible presencia de entero toxinas estafilocócicas. (Ruth L. Cristóbal Delgado; Dora J. Maurtua Torres).

Los recuentos de *Staphylococcus aureus* expresados como unidades formadoras de colonia por gramo de queso (UFC/g), se muestran en la tabla 1. En donde se observan los siguientes resultados: No se detectó *Staphylococcus aureus* en 2 (8,0%) de las 25 muestras de queso: las cuales formaron parte del paquete de muestras recolectadas en los supermercados. Se encontró que el 40,0% de las muestras presentaron altos recuentos entre >103 a ≤ 104 UFC/g, seguido de un 24,0% con recuentos >102 a ≤ 103 UFC/g. Un 4,0% de las muestras analizadas presentaron recuentos de *Staphylococcus aureus* $>$ de 104 UFC/g hasta \geq de 106. Estos altos recuentos de *Staphylococcus aureus* fueron corroborados calculando la media logarítmica y la desviación estándar.

Tabla 1: Recuento de Recuento de *Staphylococcus aureus* en UFC/g en muestras de queso fresco producido en Lácteos ELOISA tomados en el restaurante de la Institución Educativa, fabrica y supermercados.

Tabla 3. Recuento de *Staphylococcus aureus*

UFC/g	Número de muestras	Porcentaje (%)
0	2	8
>101 -≤102	4	16
>102 -≤103	6	24
>103 -≤104	10	40
>104 -≤105	1	4
>105 -≤106	1	4
>106	1	4
Total	25	100

1.4. Caracterización del riesgo

Conceptualización

Es la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se conozca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición. La caracterización del riesgo es la etapa de la evaluación de riesgos en la que se afrontan la mayor parte de las preguntas de los gestores de riesgos. Aunque la 'caracterización del riesgo es el proceso, el resultado del proceso es la 'estimación del riesgo'. La caracterización del riesgo puede incluir frecuentemente una o más estimaciones del riesgo, descripciones del riesgo y evaluaciones de las opciones de gestión del riesgo que tal vez incluyan evaluaciones económicas y de otra índole, además de las estimaciones de los cambios en el riesgo atribuibles a las opciones de gestión. La caracterización del riesgo debe tener en cuenta también la garantía de calidad de la evaluación de riesgos general.(OMS, 2009)

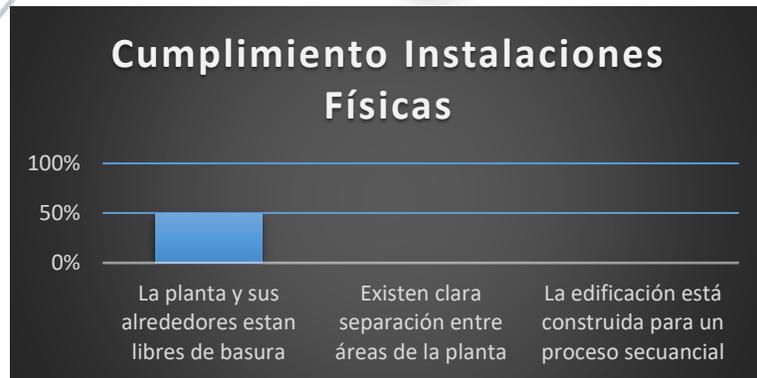
Contextualización

Tomando como referencia el acta de inspección sanitaria que tuvieron los organismos de control, se obtuvieron los siguientes datos de diferentes aspectos para los cuales se requiere mejorar:

Tabla 4. Criterio de calificación

Puntaje	Porcentaje	Criterio
2	100%	Cumple totalmente
1	50%	Cumple parcialmente
0	0%	No cumple

Capítulo 1. Instalaciones físicas



Aspectos por mejorar:

- ✓ La planta y sus alrededores deben estar completamente libres de basuras, equipos obsoletos y animales domésticos.
- ✓ Se debe contar con una separación física clara y definida entre las diferentes áreas que conforman la planta de producción.
- ✓ Reacondicionar la edificación de tal manera que el proceso productivo se lleve de una manera secuencial.

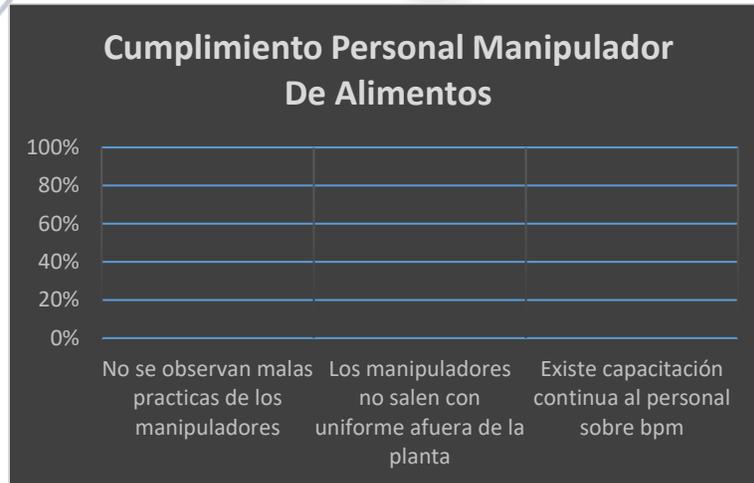
Capítulo 2. Instalaciones sanitarias



Aspectos por mejorar

- ✓ Se requiere mejorar la ubicación de los servicios sanitarios, que estén alejados de la planta de producción y que sean suficientes para todo el personal.
- ✓ Se requiere adecuar la edificación para contar con un lugar independiente e higiénico para el consumo de alimentos por parte del personal.

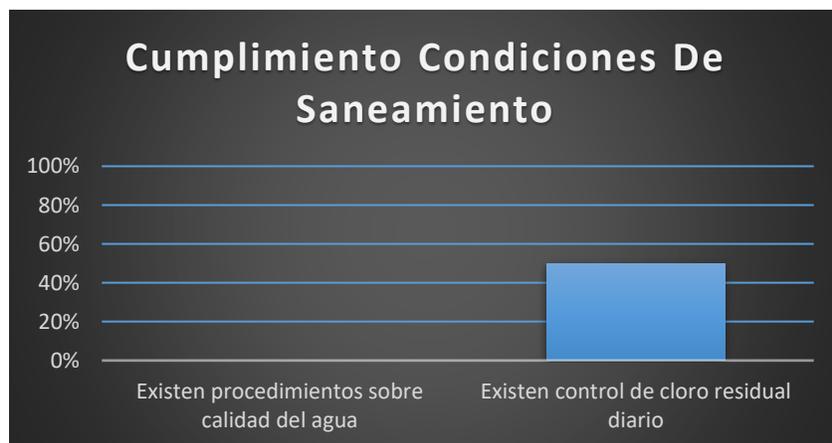
Capítulo 3. Personal manipulador de alimentos



Aspectos por mejorar

- ✓ Se requieren cambiar los hábitos de los manipuladores con el fin de evitar la contaminación de los uniformes
- ✓ Se debe prohibir la salida del personal afuera de la planta con el uniforme puesto.
- ✓ Se debe implementar el programa de capacitación continua con formación de diez horas como mínimo en temas de BPM para cumplir la normatividad de la resolución 2674 de 2013, así como llevar registros.

Capítulo 4. Condiciones de saneamiento



Aspectos por mejorar

- ✓ Se debe crear un manual escrito sobre manejo y calidad del agua.

- ✓ Se debe cumplir con la frecuencia diaria de toma de muestras de cloro residual en el agua y anotar los valores obtenidos.

Capítulo 5. Manejo y disposición de residuos líquidos



Aspectos por mejorar

- ✓ Se debe cambiar la ubicación de las trampas de grasa y que en las nuevas se permita una adecuada limpieza.

Capítulo 6. Manejo y disposición de residuos sólidos (basuras)



Aspectos por mejorar

- ✓ Se requiere dotar la planta con suficientes recipientes que estén identificados para la recolección de residuos.

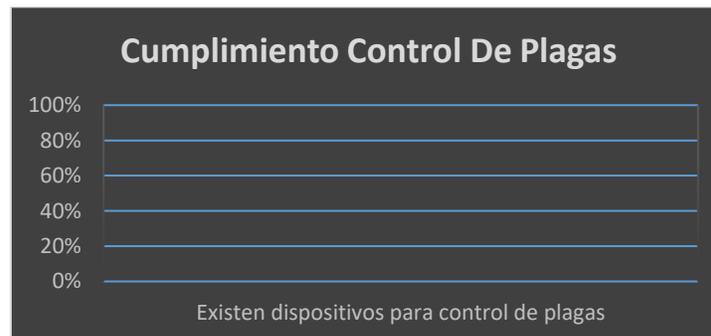
Capítulo 7. Limpieza y desinfección



Aspectos por mejorar

- ✓ Se debe realizar inspección, limpieza y desinfección periódica en las demás áreas, equipos, utensilios, ambientes y manipuladores de acuerdo a lo establecido en el programa de L&D.
- ✓ Se deben implementar y llevar registros que contengan las operaciones de limpieza y desinfección llevadas a cabo al interior de la planta.

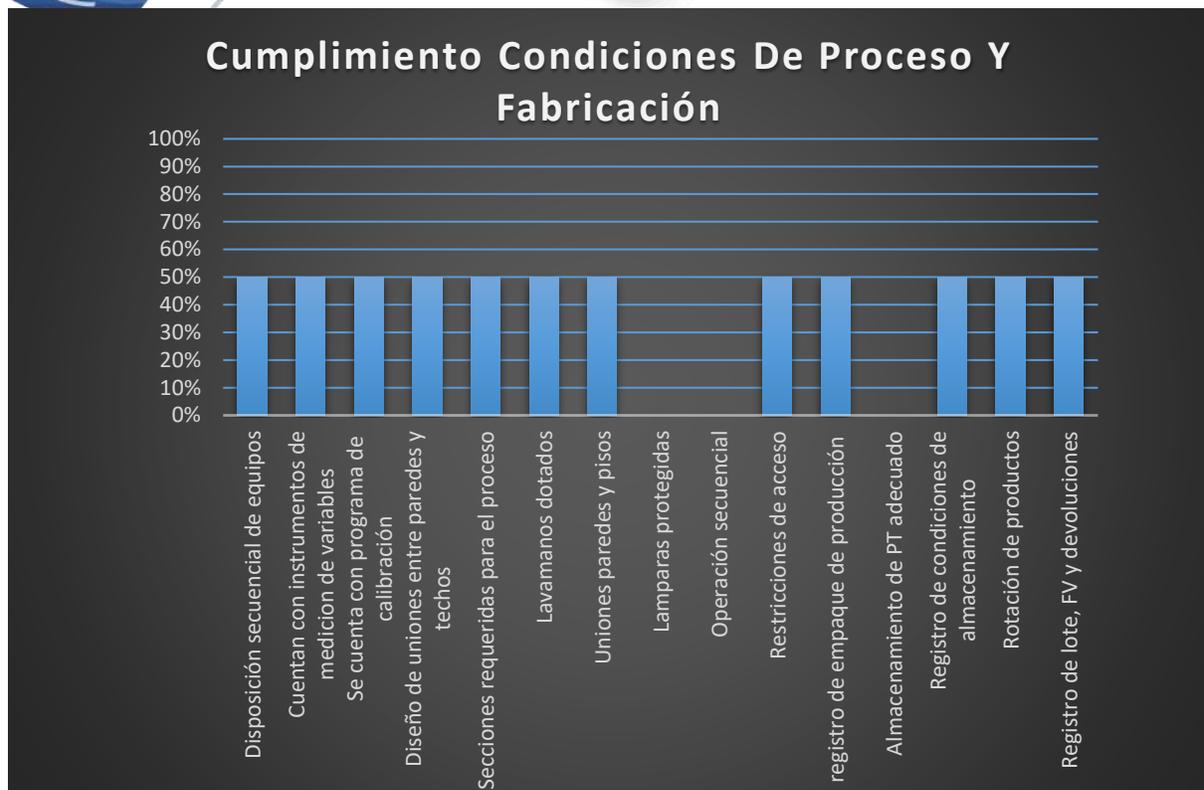
Capítulo 8. Control de plagas



Aspectos por mejorar

- ✓ Se debe dotar la planta con electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, que permitan el control de plagas.

Capítulo 9. Condiciones de proceso y fabricación

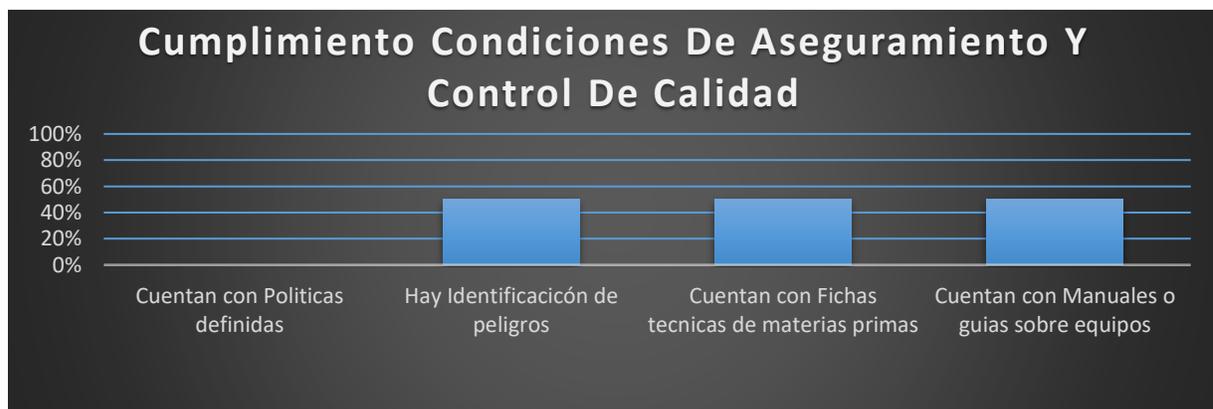


Aspectos por mejorar

- ✓ Los equipos se deberán reubicar de tal manera que se cumpla una secuencia lógica del proceso para evitar una contaminación cruzada.
- ✓ Se debe dotar la planta con instrumentos de medición para el registro de variables como termómetros, termógrafos, pH-metros, luminómetros, etc.)
- ✓ Implementar un manual o programa de calibración de equipos de medición y cumplir su frecuencia de ejecución.
- ✓ Mejorar el diseño entre las uniones de paredes y techos con el fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad.
- ✓ Adecuar la planta para contar con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso.
- ✓ Crear más puntos sanitarios con lavamanos de accionamiento de pedal, dotado con jabón antibacterial dentro de las áreas de proceso.

- ✓ Reformar el diseño redondeado entre las uniones de pisos y paredes.
- ✓ Dotar las lámparas con seguridad o protección para evitar contaminación de los productos en caso de ruptura.
- ✓ Reorganizar el flujo del proceso de manera que no se generen retrocesos que faciliten la contaminación microbiana en los productos.
- ✓ Realizar una distinción entre los operarios de áreas “sucias” de áreas “limpias” y restringir el acceso de personal de un área a otra.
- ✓ Contar con registros físicos de fecha de elaboración, producción y empaque de los productos terminados.
- ✓ Realizar el almacenamiento del producto terminado en un lugar de uso exclusivo para este fin y que cumpla con los requisitos sanitarios para conservar la inocuidad del producto.
- ✓ Llevar un registro de las condiciones o parámetros de almacenamiento.
- ✓ Implementar el sistema P.E.P.S y llevar registros para garantizar la rotación del producto terminado.
- ✓ Contar con registros físicos de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final para las devoluciones.

Capítulo 10. Condiciones de aseguramiento y control de calidad

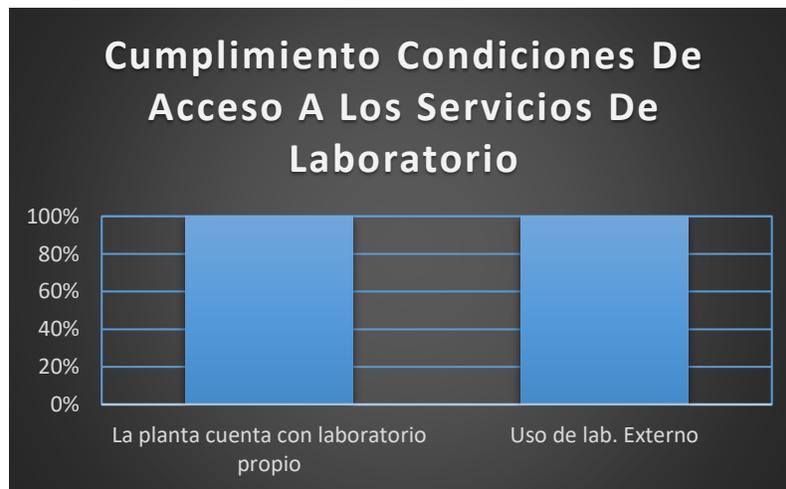


Aspectos por mejorar

- ✓ Se deberá contar con políticas claramente definidas y escritas de calidad.
- ✓ Identificar la totalidad de peligros que pueden afectar la inocuidad del alimento y las correspondientes medidas preventivas y de control

- ✓ Contar con todas las fichas técnicas de las materias primas ingresadas a la planta de producción
- ✓ Se deberán crear manuales sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos.

Capítulo 11. Condiciones de acceso a los servicios de laboratorio



Aspectos que cumplen completamente

- ✓ La planta cuenta con laboratorio propio y hace uso de laboratorio externo.

Análisis Cualitativos

El proceso de producción no lleva a la reducción del peligro ya que los incumplimientos que se evidencian en la acta de visita afectan la inocuidad del producto, en las condiciones de saneamiento no se cuenta con procedimientos o manual sobre la calidad del agua, en este se debe contar con la red de suministro de agua potable, plan de contingencia para cortes de agua, plan de contingencia para cloro fuera de norma, formato fisicoquímico y sensorial del agua, formato microbiológico del agua potable, los requisitos que deben cumplir los proveedores de agua potable, lista de chequeo para auditar los proveedores, ficha técnica del agua potable, procedimiento de limpieza del tanque de almacenamiento, por otra parte, el control de cloro residual debe registrarse en formatos con una frecuencia previamente definida en el manual del agua potable. El no contar con la cantidad suficiente de recipientes para el almacenamiento de residuos sólidos, genera un foco de contaminación. El diseño de las trampas de grasa no permite realizar limpieza y su ubicación favorece la generación de un foco de contaminación. En la planta de producción no se realizan operaciones de L&D y tampoco se cuentan con formatos para el registro de las actividades, por último, el no contar con dispositivos para el control de plagas es un indicador de que estas pueden estar al interior de la planta sin ningún tipo de mecanismo que las pueda combatir. Aunque los equipos en donde se realizan operaciones críticas como pasteurización y almacenamiento de producto

terminado cuentan parcialmente con dispositivos de medición de variables, no se especifica el control que se realiza de temperatura en dichas operaciones por lo cual no se puede garantizar la inocuidad del producto. La secuencia del proceso no está diseñada de manera lógica, por lo cual se generan retrocesos y probabilidades altas de presentarse una contaminación cruzada. La falta de calibración de equipos e instrumentos de medición pueden ocasionar datos erróneos como por ejemplo, en la temperatura de pasteurización y de almacenamiento de producto terminado. Al no contar con uniones redondeadas entre paredes techos y pisos, se da lugar al almacenamiento de suciedad y por ende un foco de contaminación. No se cuenta en la planta con la cantidad suficiente de lavamanos para la asepsia del personal, por lo tanto es factible una contaminación del producto por parte del personal manipulador. Las lámparas de iluminación no cuentan con la seguridad o protección para evitar contaminaciones de carácter física en el producto en caso de ruptura. Al no haber distinción entre los operarios de las áreas sucias y limpias y restricciones de acceso y movilización, el tránsito libre de estos puede ocasionar una contaminación cruzada. No se llevan datos de producción, fecha de vencimiento y lote de productos, por lo cual no se puede realizar un seguimiento para estimar la vida útil de estos. El almacenamiento del producto terminado no se realiza de una manera higiénica, no se registran las variables a controlar y no se lleva un control de entrada, salida y rotación de los productos, tampoco se cuentan con registros de causal de devolución de los productos. El producto elaborado en este caso el queso, es un producto perecedero, debido a la naturaleza de la materia prima como la leche, teniendo en cuenta estos datos previos el riesgo de que el peligro se presente en el producto terminado es alto. En cuanto al aseguramiento y control de calidad, no se tienen identificados todos los peligros que pueden afectar los productos terminados y las respectivas medidas preventivas, no se cuentan con políticas definidas y claras de calidad, no existen manuales completos sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos, no se cuentan con la totalidad de fichas técnicas, de materia prima, producto terminado donde se incluyan aspectos para su aceptación o rechazo, por lo tanto este criterio pasa a ser evaluado de manera subjetiva. Las instalaciones físicas no están libres en sus alrededores de animales domésticos, hay acumulación de residuos y materiales obsoletos que inciden en la formación de un foco de contaminación, no se cumple con la separación de áreas y la edificación no está construida para un proceso secuencial, la falta de servicios sanitarios en buen estado y dotados así como de un lugar adecuado para el descanso del personal y los malos hábitos o prácticas que estos llevan en su día a día propician una contaminación del alimento. (2, 2018)

Analisis Cuantitativo

Tabla 5. Caracterización de riesgos en Queso

Clase	Factores de Riesgo	Tipos de Peligros		
	Descripción	Físicos	Químicos	Microbiológicos
A	Características poblacionales: Producto diseñado para poblaciones de alto riesgo.	2	1	4
B	Animales: El producto contiene ingredientes sensibles en términos de contaminación.	2	1	4
C	Equipos, Utensilios otros: Ausencia de un proceso controlado que elimine la posibilidad de presentación de un peligro.	1	1	4
D	Posibilidad de potencial recontaminación posterior a tratamientos descontaminantes y antes del empaque.	3	2	4
E	Manipuladores: Potencial de daño por mal manejo durante las etapas comprendidas entre el empaque y el consumo del producto	4	1	4
F	Poca o ninguna posibilidad de que el consumidor detecte o elimine los productos alterados.	3	2	2
Total		15	8	22

Calificación	Categoría
De 0 a 2	Bajo
De 3 a 4	Medio
Mayor a 4	Alto

Tabla 6. Cumplimiento en porcentaje de aspectos

Capítulos	% De Cumplimiento
Instalaciones físicas	16.6%
Instalaciones sanitarias	25%
Personal manipulador de alimentos	0%
Condiciones de saneamiento	25%
Manejo y disposición de residuos líquidos	50%
Manejo y disposición de residuos sólidos (basuras)	50%
Limpieza y desinfección	0%
Control de plagas	0%
Condiciones de proceso y fabricación	36.6%
Condiciones de aseguramiento y control de calidad	37.5%
Capítulo Condiciones de acceso a los servicios de laboratorio	100%

Conclusión: de acuerdo con los resultados obtenidos en el acta de visita y a los análisis cuantitativos y cualitativos, la probabilidad de que el peligro, en este caso de carácter biológico haya afectado a la población es alta.

Por lo tanto los datos arrojados teniendo en cuenta los Factores de Riesgo, nos indica una alta probabilidad de que exista una importante posibilidad frente a la contaminación por el microorganismo *Staphylococcus aureus*; según las condiciones de procedencia de la materia prima como la leche, las condiciones de manipulación de sus proveedores, la manipulación dentro de la planta de proceso, su infraestructura, manipulación por parte del recurso humano según su entorno y capacidad técnica, además de la distribución y manejo en las diferentes instituciones y sedes en las que se surte, tiene relevancia el peligro de tipo Microbiológico; con un conteo de 22, lo que representa un alto índice de contaminación bacteriana por parte de microorganismos, el cual debe ser fundamentado en toda la cadena de proceso desde la crianza del animal aplicando BPA hasta llegar al consumidor final BPM, apoyándose en un programa de Limpieza y Desinfección en función de destruir este tipo de microorganismos y prevenir su propagación teniendo en cuenta la ecología microbiana del microorganismo *Staphylococcus aureus* para tener control sobre los parámetros de las variables del mismo como temperatura, crece a amplios rangos de pH y a_w , tiempo, en los que se debe establecer parámetros estrictos de cumplimiento tanto en los criaderos, proveedores de leche, empresa Eloisa y las diferentes instituciones donde se suministre los productos lácteos, comprendiendo que siempre la leche a utilizar estará expuesta a ambientes y superficies que requieren de este tipo de control, ya que el *Staphylococcus aureus* tiene fácil adherencia y supervivencia, así como contaminación cruzada, bien sea por manipuladores o los materiales en contacto. Estos factores radican en la cultura Poblacional con un conteo de 4, que determina las costumbres de la población afectada que comprende dentro de su dieta habitual el consumo de productos lácteos, dentro de ellos el queso, así mismo la procedencia de la materia prima también con un conteo de 4, que nos indica las condiciones de crianza y manipulación de los animales y los productos generados, además de su sensibilidad frente a la manipulación de acuerdo a las condiciones inadecuadas actuales.

Dentro de los lineamientos establecidos para los Programas de Atención Escolar se encuentra el cumplimiento del consumo de proteínas de tipo lácteo que bien acompañen o sean el alimento que complementa a la hora de ingesta como balance nutricional de la dieta en menores de edad, por lo cual es una característica que representa un riesgo.

2) GESTIÓN DEL RIESGO

Conceptualización

El objetivo primordial de la gestión de los riesgos relacionados con los alimentos es proteger la salud pública controlando tales riesgos de la manera más eficaz posible, mediante la selección y aplicación de medidas apropiadas. (FAO, 2018).

El plan HACCP es un sistema de seguridad de los alimentos que se basa en la prevención. Brinda un método sistemático para analizar los procesos de los alimentos, define los peligros posibles y establece los puntos de control críticos para evitar que lleguen al cliente alimentos no seguros. (FAO, 2018).

Contextualización

2.1 PLAN HACCP

De acuerdo con el brote de ETA generado en la fábrica Eloísa a continuación se enmarca el cumplimiento de la normatividad legal vigente a nivel nacional y establece las medidas de control necesarias para su seguimiento y revisión, por lo que se establece el Plan HACCP.

A continuación, se describen brevemente los 12 pasos aplicados:

Tabla 7. 12 pasos Plan HACCP

1. Formación, Selección y Descripción del Equipo HACCP
2. Descripción del producto
3. Identificación uso del producto
4. Diagrama de Flujo elaboración de queso fresco
5. Verificación in situ el diagrama de flujo
6. Identificación de los peligros asociados con cada etapa del proceso y establecimiento de las correspondientes medidas para su control (Principio 1)
7. Aplicación del Árbol de decisión en cada etapa para la identificación de los PCC (Principio 2)
8. Establecimiento de los límites críticos y tolerancia en cada PCC (Principio 3)
9. Establecimiento del Sistema de vigilancia o monitoreo para cada PCC (Principio 4)
10. Establecimiento de las acciones correctivas cuando exista desviación (Principio 5)
11. Establecimiento de la documentación y mantenimiento de registros del sistema HACCP (Principio 6)
12. Verificación y Validación del Plan HACCP (Principio 7)

(FAO, 2018)

Alcance

La implementación del Plan HACCP para la empresa Lácteos Eloisa aplica para el conjunto de las líneas de producción que dispone la compañía para la elaboración de queso fresco.

Términos de Referencia:

Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP): método sistemático, dirigido a la identificación, evaluación y control de los peligros significativos para salvaguardar la calidad de los alimentos. (FAO, 2018)

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Social, Ministerio de Salud y Protección Social, 2013)

Inocuidad de los alimentos: Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina. (Social, Ministerio de Salud y Protección Social, 2013)

Punto Crítico de Control (PCC): fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para evitar o eliminar un peligro que amenace la inocuidad del alimento o reducirlo a un nivel aceptable.(FAO, 2018)

Punto de Control (PC): fase para asegurar que los parámetros de calidad cumplen con las especificaciones establecidas.(FAO, 2018)

Peligro: Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que se halla en este, pudiendo causar un efecto adverso para la salud.(FAO, 2018)

2.1.1 Selección y Descripción del Equipo HACCP

La empresa Lácteos ELOISA para la producción de queso fresco de leche de vaca, está conformado por el siguiente equipo HACCP:

Formación equipo HACCP

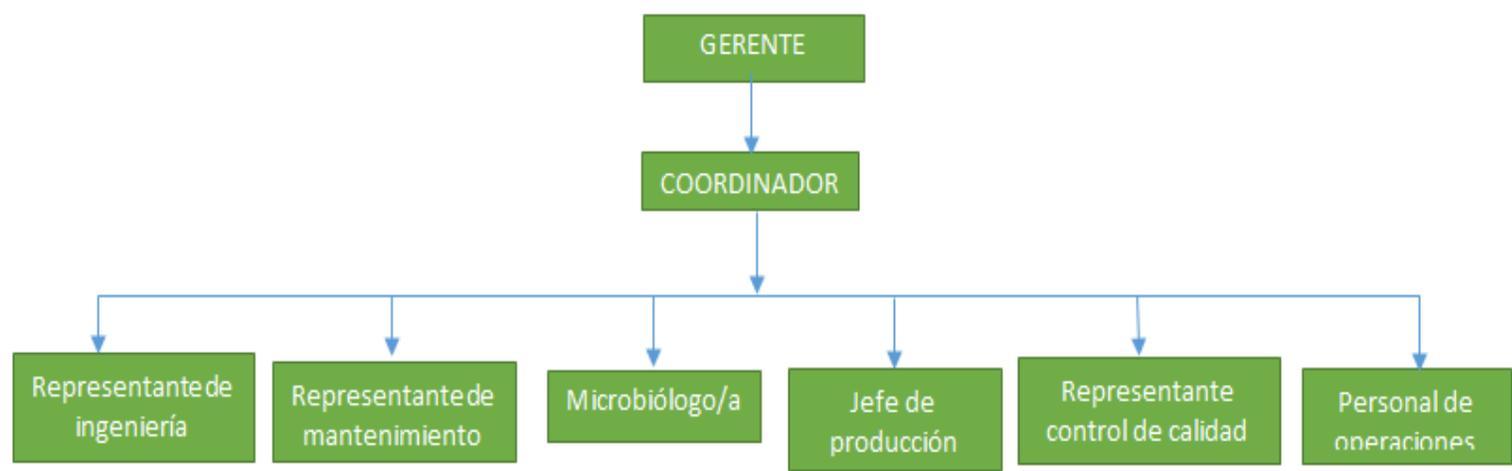


Grafico 1. Formación equipo HACCP.

Fuente: Elaboración propia.

Descripción Responsabilidades Equipo HACCP

Gerente: dirige la empresa, así como miembro del equipo HACCP, brinda apoyo, facilita recursos económicos necesarios para la implementación del Plan HACCP. Con el Coordinador definen la estructuración de la política y objetivos, así como su alcance.

Coordinador: responsable principal y líder de la implementación del Plan HACCP, lidera reuniones, equipos de trabajo, desarrolla campanas y divulgación del sistema, haciendo seguimiento y mejora continua.

Representante de Ingeniería: responsable de la planificación y programación de las líneas de proceso. Integrante del equipo HACCP, el cual supervisa el control de calidad y apoyo la capacitación al equipo.

Representante de Mantenimiento: responsable de supervisar la operatividad y funcionamiento de la maquinaria y equipo en el proceso productivo, participa en la aprobación y modificaciones al Plan HACCP.

Microbióloga: responsable de ejecutar las actividades de control de calidad; controla la calidad de las materias primas, insumos, empaques y producto final en toda la cadena de proceso. Toma de medidas correctivas y preventivas del Plan HACCP.

Jefe de Producción: responsable de la cadena de producción de la planta, Jefe del equipo HACCP, el cual dicta los lineamientos de la política, supervisa el funcionamiento del Plan HACCP en las líneas de producción.

Representante Control Calidad: segundo líder del Plan HACCP, que apoya al Coordinador con la planificación, control, seguimiento, mejora y divulgación del sistema.

Personal Operaciones: Líder a nivel operativo quien vela por el cumplimiento de lo establecido en el Plan HACCP en cada línea de proceso.

2.1.2 Descripción del producto

Alimento sólido que se elabora a partir de la fracción sólida de la leche en el que el valor de la relación suero proteínas/caseína no supera al de la leche, y que es obtenido por coagulación (total o parcial) de la leche por medio de la acción del cuajo o de otros agentes coagulantes adecuados, con un escurrido parcial del lactosuero. El ácido producido por las bacterias y la acción de las enzimas presentes en el cuajo producen una separación de las fracciones que conforman la leche, de característica de alta humedad, color blanco, sabor lechoso suave y consistencia cremosa o pastosa según la variedad, no tiene corteza; por sus características debe consumirse en poco tiempo y mantener en condiciones de refrigeración.(CODEX)

2.1.3 Identificación uso del producto

LÁCTEOS ELOISA	FICHA TÉCNICA		IT 002315																																					
			FT BPM																																					
Preparado por:	Aprobado por:	Fecha:	Versión:																																					
NOMBRE DEL PRODUCTO	Queso Fresco																																							
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Alimento sólido higienizado sin madurar, listo para el consumo, que se obtiene mediante el proceso de coagulación de la leche por medio del cuajo o por fermentación láctica, de color blanco, sabor lechoso y consistencia cremosa o pastosa según la variedad; por sus características debe consumirse en poco tiempo. (Salud, 1986)																																							
LUGAR DE ELABORACIÓN	Producto elaborado por Lácteos Eloisa																																							
COMPOSICIÓN NUTRICIONAL	<p style="text-align: center;">Porción 150 gramos</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Calorías</td> <td>122 g</td> <td>Magnesio</td> <td>16 mg</td> </tr> <tr> <td>Proteínas</td> <td>12.4 g</td> <td>Sodio</td> <td>272 mg</td> </tr> <tr> <td>Lípidos totales</td> <td>15.4 g</td> <td>Potasio</td> <td>121 mg</td> </tr> <tr> <td>Hidratos Carbono</td> <td>2.5 g</td> <td>Fósforo</td> <td>170 mg</td> </tr> <tr> <td>Fibra</td> <td>0 g</td> <td>Vitamina A</td> <td>194 mcg</td> </tr> <tr> <td>Agua</td> <td>68.4 g</td> <td>Energía Kcal</td> <td>Kcal</td> </tr> <tr> <td>Calcio</td> <td>338 mg</td> <td>Agua</td> <td>77%</td> </tr> <tr> <td>Hierro</td> <td>0.5 mg</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Yodo</td> <td>4.5 mg</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">*Los valores diarios de porcentaje están basados en una dieta de 2000 calorías. Tus valores diarios podrían ser superiores o inferiores dependiendo de tus necesidades calóricas. (INVIMA, 2017)</p>				Calorías	122 g	Magnesio	16 mg	Proteínas	12.4 g	Sodio	272 mg	Lípidos totales	15.4 g	Potasio	121 mg	Hidratos Carbono	2.5 g	Fósforo	170 mg	Fibra	0 g	Vitamina A	194 mcg	Agua	68.4 g	Energía Kcal	Kcal	Calcio	338 mg	Agua	77%	Hierro	0.5 mg			Yodo	4.5 mg		
Calorías	122 g	Magnesio	16 mg																																					
Proteínas	12.4 g	Sodio	272 mg																																					
Lípidos totales	15.4 g	Potasio	121 mg																																					
Hidratos Carbono	2.5 g	Fósforo	170 mg																																					
Fibra	0 g	Vitamina A	194 mcg																																					
Agua	68.4 g	Energía Kcal	Kcal																																					
Calcio	338 mg	Agua	77%																																					
Hierro	0.5 mg																																							
Yodo	4.5 mg																																							
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	Apariencia: Forma cilíndrica, 150 gramos, 8 cm altura Color: Blanco Olor: Característico Sabor: Lechoso característico Textura: consistencia sólido blando, pastoso y suave.																																							
TRANSPORTE CONSERVACIÓN	Furgón a temperaturas controladas de ambiente de 0 a 4°C. Condiciones Higiénicas Protegido de humedad Sólo transporte de Productos lácteos																																							
EMBALAJE - PRESENTACIÓN	Canastillas plásticas, 40 quesos por canastillas, dentro de canastillas limpias, sobre estibas plásticas Contenido cada Canastillas de 6 kilogramos	EMPAQUE	Cada porción de 150 gramos Bolsa plástica, grado alimentario 1 termoformable. Identificado con Lote, fecha de vencimiento y fecha de elaboración. (Codex Alimentarius)																																					
ETIQUETADO	Impreso en la etiqueta en cada porción de queso. Identificación de Lote: número de Lote de elaboración. (Alimentarius, 2018)	VIDA ÚTIL	28 días																																					
REQUISITOS Y NORMATIVIDAD	Aplicación Buenas de Manufactura, Resolución 2674 de 2013 Resolución 1804 de 1989, Resolución 02826 de 1996																																							
CONSERVACIÓN	Conservar en un lugar fresco y Refrigerado. Temperatura de refrigeración 0- 4 °C. Consumo inmediato después de abierto empaque. (Resolución 2674 de 2013)																																							
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS y FÍSICOQUÍMICAS	MICROBIOLÓGICAS Parámetro: Coliformes Fecales M - StaphiLococcus Coagulasa positivo/g n 3 Salmonella Ausencia 25 gramos. (Social M. d., MINISTERIO DE SALUD, 2018)		FÍSICO QUÍMICAS Materia Grasa en extracto seco rico en grasa m/m 60 Humedad 80% (Social M. d., MINISTERIO DE SALUD, 2018)																																					

Fuente: Elaboración Propia

Reglamentación aplicada a la calidad alimentaria:

NTC ISO 22000 SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN EN LA CADENA ALIMENTARIA. (ICONTEC 2005).

RESOLUCION NUMERO 005109 DE 2005 (diciembre 29) por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano. (Ministerio de la protección social 2005).

IFS (International Food Standard). Se encarga de controlar los sistemas de gestión de la calidad de las organizaciones del sector de la alimentación. Su objetivo es garantizar la seguridad de los procesos de elaboración o manipulación de alimentos. (ISO tools 2013).

DECRETO NÚMERO 60 DE 2002 por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - Haccp en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. (INVIMA 2001).

Resolución 2674 de 2013 Esta resolución establece los requisitos sanitarios que se deben cumplir para las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas. (Ministerio de salud y protección Social).

CAC/RCP-1 (1969) Establece los diferentes aspectos y asuntos a tener en cuenta sobre la higiene en los alimentos durante diferentes etapas en el proceso de producción de los mismos. (CODEX).

Resolución 2310 de 1986, Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos. (Salud, 1986)

Descripción del proceso

Recepción de la leche

La leche se recibe en tanques y se procede a tomar muestras para realizar análisis fisicoquímico y microbiológico. La leche recibida y aprobada para su procesamiento se bombea hacia las etapas de ajuste y almacenamiento. La leche debe estar en condiciones de refrigeración no superior a 4 °C, verificando la ausencia de antibióticos y se estandariza la leche el contenido de grasa. (Plantas virtuales UNAD).

La leche pasa por una tubería provista de un tamiz y entra a los tanques de fermentación, en los cuales tendrá lugar el proceso bioquímico de la separación de la leche en una fracción sólida - la cuajada y una fracción líquida – suero. (Plantas virtuales UNAD).

Pasteurización

En las plantas medianas y grandes la leche es pasterizada y almacenada a baja temperatura, por lo cual es necesario calentarla hasta unos 25°C a 30°C e inocularle un cultivo de bacterias lácticas. (Plantas virtuales UNAD).

La leche debe ser almacenada en silos antes de su procesamiento y para asegurar su calidad durante este periodo es preciso someterla a un tratamiento térmico en el cual se lleva la leche hasta una temperatura de 72°C durante 15 segundos para luego ser enfriada y enviada a los silos. (Plantas virtuales UNAD).

Corte de cuajada

Una vez trasladada la matriz de cuajada a los tanques de desuerado se procede a su corte para lograr la salida y drenaje del suero. El corte de la cuajada se hace por medio de cuchillas de múltiples hojas o usando un cortador mecánico con hojas verticales y horizontales unido a un brazo giratorio suspendido por un riel horizontal superior que permite su desplazamiento a lo largo del tanque. (Plantas virtuales UNAD).

Agitación

La agitación se realiza con el fin de expulsar el suero del interior de la matriz de cuajada, ya cortada, por medio de su acción mecánica. Esta etapa se acompaña de un calentamiento hasta una temperatura de 40°C a 50°C, dependiendo del tipo de queso que se esté produciendo. El calor, además de favorecer la salida del suero, sirve para controlar el crecimiento de las bacterias lácticas sobre la cuajada. En los quesos frescos se efectivamente se realiza un escaldado elevando la temperatura por encima de los 45°C y manteniéndola durante unos 10 a 20 minutos; en algunos quesos madurados, el calentamiento no es tan riguroso para permitir que las mismas bacterias realicen el proceso de maduración. (Plantas virtuales UNAD).

Desuerado

El suero es evacuado por la parte inferior de los tanques, mientras que la cuajada es retenida en su interior con la asistencia de un operario. Los finos de cuajada que puedan junto con el suero son recuperados mediante un filtro y se impulsan por medio de una bomba de cavidad progresiva nuevamente a los tanques de desuerado. (Plantas virtuales UNAD).

El suero por su parte es dirigido hacia un sistema de tratamiento, ya que éste tiene un alto contenido de carga orgánica y un alto impacto contaminante. Se estima que por cada kilogramo de queso se generan nueve litros de suero. (Plantas virtuales UNAD).

Salado

El salado de la cuajada se realiza directamente o por la adición de salmuera. En el primer caso se debe homogenizar la cuajada manualmente por medio de palas de material higiénico-sanitario; en el segundo caso se debe homogenizar igualmente y luego drenar el agua.

En la elaboración de algunos quesos madurados el salado se hace luego del prensado, sumergiendo los quesos cortados en salmuera. (Plantas virtuales UNAD).

Preprensado

La cuajada se transfiere por medio de una bomba de cavidad progresiva hacia la preprensa, que es un equipo que compacta la cuajada salada y permite la evacuación de buena parte del suero remanente. El bloque formado es cortado en bloques más pequeños que pueden ser luego introducidos en los moldes. (Plantas virtuales UNAD).

Moldeado

Los bloques de queso armados se colocan dentro de los moldes y estos se hacen pasar por una prensa que lo compacta, dándole la consistencia deseada hasta el producto final. El tiempo de prensado y la presión ejercida dependerá del tipo de queso que se esté elaborando. (Plantas virtuales UNAD).

Enfriamiento

Los bloques de queso son desmoldados y dispuestos en canastas y se ingresan a un cuarto frío para reducir su temperatura hasta unos 4°C. (Plantas virtuales UNAD).

Empaque

Los bloques de queso enfriados, se cortan o pasan directamente a una máquina de empacado al vacío, dependiendo de su presentación comercial. El tiempo de vida sanitario de un queso fresco es de 30 días mientras se mantenga refrigerado. (Plantas virtuales UNAD).

Refrigeración

Los quesos empacados se llevan nuevamente a un cuarto frío para mantenerlos refrigerados mientras se trasladó a los puntos de distribución y venta a temperaturas de 0 a 4 °C. (Plantas virtuales UNAD).

2.1.4 Diagrama de Flujo elaboración de Queso Fresco

Propósito: el diagrama de flujo de elaboración del Queso Fresco es la representación gráfica de cada una de las fases de producción a las que se somete la leche para la obtención de queso.

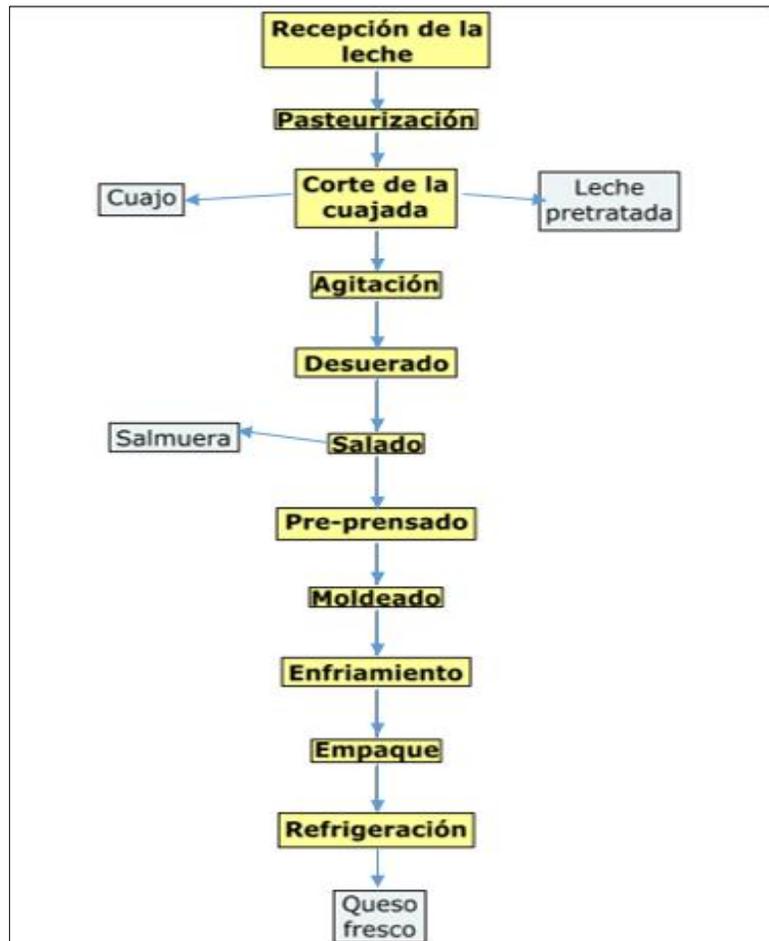


Gráfico 2. Diagrama de flujo elaboración de queso fresco.

Fuente: Elaboración propia.

2.1.5 Verificación in situ del diagrama de Flujo del proceso

Se adoptarán medidas para corroborar la viabilidad del diagrama de flujo y el proceso de elaboración de queso fresco de acuerdo a sus etapas, validando su modificación si así procede.

Consideraciones:

- a) Recepción de leche

De acuerdo a lo establecido en el Decreto 616 de 2006 se debe controlar la temperatura de la leche, ésta debe refrigerarse a $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ inmediatamente después del ordeño o entregarse a las plantas de enfriamiento o procesamiento en el menor tiempo posible, garantizando la conservación e inocuidad. Debe realizarse pruebas de Registro de Temperatura, Densidad, Prueba de Alcohol, Control Adulterantes, neutralizantes, colorantes, Lactometría, Recuento microbiano y detección de antibióticos. (Social M. d., 2006)

b) Pasteurización

El proceso térmico de sometimiento de la leche al proceso de pasteurización deberá cumplir con las características microbiológicas de la leche según lo establecido en el Decreto 616 de 2006, - Cuando se utilice la técnica de número más probable NMP para coliformes totales y fecales se informará menor de tres. Pasteurización de flujo continuo: La leche debe permanecer durante 15 a 17 segundos a una temperatura entre 72°C y 76°C . Pasteurización discontinua: La leche debe permanecer durante 30 minutos a una temperatura entre 61°C y 63°C . (Social M. d., 2006)

Los peligros químicos en esta etapa podrían evitarse con un adecuado mantenimiento y protocolo de limpieza y desinfección del pasteurizador. (Social M. d., 2006)

c) Corte Cuajada

Comprende una repercusión tanto en la calidad del producto que se va a elaborar, como en la seguridad del mismo. Por lo tanto, se han de controlar los siguientes parámetros: temperatura, tiempo y pH en todas las fases del trabajo en cuba. (Lorenzo Lizcano Moreno, Cecilia López de la Torre Garrido, Carlos Roldán Trujillo, 2009)

Una vez que se produce la coagulación de la leche en la cuba se debe proceder a realizar el corte de la misma en cubos y luego se realiza el aumento de la temperatura a 47 o 48 para su cocción. (Lorenzo Lizcano Moreno, Cecilia López de la Torre Garrido, Carlos Roldán Trujillo, 2009)

Tanque apropiado para coagulación de leche, sistema apropiado para control de la temperatura en tanques de coagulación. (Social M. d., 2006)

d) Agitación

Al igual que en la etapa anterior deberá preservarse la calidad del producto teniendo en cuenta los parámetros descritos cómo temperatura, tiempo y pH en todas las fases del trabajo en cuba. (Lorenzo Lizcano Moreno, Cecilia López de la Torre Garrido, Carlos Roldán Trujillo, 2009)

e) Desuerado

El lactosuero resultante si se va a destinar a la alimentación humana, deberá ser almacenado en condiciones adecuadas de refrigeración hasta su venta o distribución o su tratamiento posterior a la elaboración de otros productos.

Tamiz para escurrido de la cuajada, cuando se efectúe esta operación se retiene los granos de cuajada, durante el drenaje se debe mantener en funcionamiento el sistema de agitación. El desuerado dará firmeza al coágulo, mediante la contracción del coágulo, este proceso se favorece por el calor, el ácido, y el cuajo y se aumenta cortando la cuajada, batiendo y presionando la masa.(Social M. d., 2006)

f) Salado

Esta etapa tiene como finalidad conseguir un contenido salino en el queso tal, que le dé sabor y regule el crecimiento microbiano en su interior. Tanques para la operación de salado. Como consecuencia se detiene la producción de ácido por parte de las bacterias lácteas, no bajando más el pH de la cuajada tras la salazón.(Lorenzo Lizcano Moreno, Cecilia López de la Torre Garrido, Carlos Roldán Trujillo, 2009)

El control de la composición de la salmuera, referido a su concentración de sal, temperatura y microbiología, es fundamental para evitar que ésta se convierta en fuente de contaminación del queso, así como para regular la cantidad total de sal que les adiciona. Por ello deben establecerse procedimientos de mantenimiento de la salmuera, con el fin de regular su composición y su renovación.(Lorenzo Lizcano Moreno, Cecilia López de la Torre Garrido, Carlos Roldán Trujillo, 2009)

El tiempo que los quesos permanecerán salando, depende en gran medida del tamaño del queso y de la concentración de la salmuera, por lo cual se debe tener en cuenta:

Calentar la cuajada, cortar en cubos pequeños, asegurar un rápido desarrollo de la acidez al comienzo, someter la cuajada a alta presión, realizar un salado de alta concentración de sal en la salmuera y mayor tiempo. Durante el proceso de salado se deben considerar varios factores. 1. Concentración de la salmuera que se debe mantener constante (20%) de cloruro sódico. 2. La temperatura se debe mantener constante (10 a 15 °C). 3. Tiempo de salado (de 2 a 5 días). 4. Controlar el pH y evitar el desarrollo posterior de bacterias tales como las butíricas, que producen fermentaciones indeseables durante la maduración y el almacenamiento.(Lorenzo Lizcano Moreno, Cecilia López de la Torre Garrido, Carlos Roldán Trujillo, 2009)

g) Pre-prensado

Debe distribuir la presión uniformemente, debe ser de diseño y materiales resistentes e higiénicos, de fácil de limpiar, deben ser fáciles de manejar. Sistema apropiado para prensado mecánico de la cuajada, si el proceso lo requiere. (Lorenzo Lizcano Moreno, Cecilia López de la Torre Garrido, Carlos Roldán Trujillo, 2009)

h) Moldeado

Moldes de acero inoxidable, con perforaciones para facilitar el drenaje del suero, estos moldes darán la forma y tamaño característico del queso a elaborar, los moldes serán duros, resisten bien la presión a la que son sometidos y fáciles de limpiar.(Lorenzo Lizcano Moreno, Cecilia López de la Torre Garrido, Carlos Roldán Trujillo, 2009)

Mesa y moldes para las operaciones de escurrido y moldeado de la cuajada. (Social M. d., 2006)

i) Enfriamiento

En esta etapa se aplican las mismas consideraciones que en la etapa de maduración con respecto a la limpieza y desinfección de las distintas superficies y sobre el control de temperatura y humedad de las cámaras. (Lorenzo Lizcano Moreno, Cecilia López de la Torre Garrido, Carlos Roldán Trujillo, 2009)

j) Empaque

Los derivados lácteos higienizados, con destino al consumo público directo, pueden envasarse o empacarse en: a. Plástico sanitario b. Cartón parafinado o encerado c. Cartón plastificado d. Vidrio. (Social M. d., 2006)

k) Refrigeración

Estas cámaras deben construirse en material aislante y requieren sistema de ventilación que permita la renovación del aire, cuando fue re necesario y sistemas de control de temperatura que registren estas condiciones La temperatura de almacenamiento en las cámaras frigoríficas debe ser inferior a 6°C para los derivados lácteos. (Social M. d., 2006)

2.1.6 Identificación de los peligros asociados con cada etapa del proceso y establecimiento de las correspondientes medidas para su control (Principio 1)

Principio 1

El análisis de peligros se basa en determinar todos los peligros que se encuentran involucrados en el proceso de elaboración de queso fresco en la empresa de lácteos Eloísa, es por ello que se analizan todas las etapas del proceso, en los que están implicados los factores Biológicos, Químicos, y Físicos que puede perjudicar la calidad del producto terminado y poner en peligro la salud de los consumidores. (FAO, 2018)

Análisis de peligros e identificación de medidas preventivas en la producción del queso fresco.

Tabla 8. Peligros Asociados

Propósito: describe el Peligro, Causa y Medida Preventiva; relacionado con cada etapa de proceso de elaboración de queso fresco

Principio 1 elaboración queso fresco

ETAPA	PELIGRO	CAUSA	MEDIDA PREVENTIVA
Recepción de la leche	Físico: Presencia de material extraño (moscas, tierra, pelos).	Que en el transporte no tenga un buen aseo y haya material extraño.	Filtración de leche por un Tamiz para eliminación de impurezas. Registro de control.
	Químico: Residuos contaminantes tóxicos.	Residuos de pesticidas.	Plan de control proveedores muestras de acidez, presencia de inhibidores, densidad, composición química, conteo bacteriológico, células somáticas. Registro de control.
	Biológico: -Presencia de bacterias que causen enfermedades.	-Que, durante el ordeñado, no se hayan mantenido las condiciones higiénicas necesarias o que la leche provenga de una vaca enferma.	Transporte a temperatura refrigeración y condiciones de transporte. Registro de control Aplicación de proceso de Bactofugación para eliminación de esporas y bacterias. Precauciones de bioseguridad. Higienización y desinfección equipos, utensilios e infraestructura. Registro de control.
Pasteurización	Biológico: -Sobrevivencia de patógenos durante la pasteurización.	-Deficiente procesamiento térmico.	Control y seguimiento el proceso térmico. Registro de Control
	Físico: - Hebra de los bultos, pedazos de plástico o	-Incumplimiento de bpm y manejo inadecuado de residuos.	Uso adecuado de la cofia y darle un manejo adecuado a los residuos generados.

	<p>material de empaque. Cabello</p> <p>Químico: - Residuos de aceite o lubricante que contienen los motores del agitador. Residuos que jabones y desinfectantes en tanques.</p>	<p>-Exceso de aplicación de lubricantes y enjuague deficiente de productos de limpieza y desinfección.</p>	<p>Mantenimiento preventivo de equipos.</p> <p>Socialización y capacitación sobre el procedimiento de limpieza y desinfección.</p> <p>Revisión visual.</p>
Corte de la cuajada	<p>Físico: presencia de material extraño.</p> <p>Biológico: Presencia de microorganismos patógenos.</p> <p>Químico: Residuos que jabones y desinfectantes en tanques.</p>	<p>Material extraño en tanques y cuchillas.</p> <p>Deficiencias en el proceso de lavado de manos y desinfección de utensilios.</p> <p>Enjuague deficiente de los productos de limpieza y desinfección.</p>	<p>Higienización y desinfección, inspección visual. Registro de control</p> <p>Socialización y capacitación sobre el procedimiento de limpieza y desinfección.</p>
Agitación	<p>Físico: Perdidas en el rendimiento.</p>	<p>No guardar reposo después del corte y antes del comienzo de la agitación.</p>	<p>Aplicación inmediata de aumento de temperatura. Registro de control</p>
	<p>Biológico: contaminación.</p> <p>Químico: Residuos que jabones y desinfectantes en tanques.</p>	<p>Mala higiene de utensilios, manipuladores y ambiente.</p> <p>Enjuague deficiente de los productos de limpieza y desinfección.</p>	<p>Limpieza e higiene de utensilios. Registro de control</p> <p>Socialización y capacitación sobre el procedimiento de limpieza y desinfección.</p>

Desuerado	Biológico: Presencia de microorganismos patógenos (contaminación).	-Que el operario no cumpla con las BPM. -Mala higiene y desinfección.	- Drenaje a través de Tamiz Realizar limpieza e higiene de equipos. -Vigilancia y entrenamiento a los operarios (dar cumplimiento a las BPM). Registro de control
	Físico: Lámparas de vidrio, cerdas de implementos de limpieza.	lámparas sin protectores de vidrio, y los demás vidrios existentes no poseen película de seguridad	Protectores de lámparas, cambio de implementos de aseo cuando presenten evidencia de desgastes
	Químico: Presencia de detergentes y desinfectantes	Enjuague deficiente de los productos de limpieza y desinfección	Socialización y capacitación sobre el procedimiento de limpieza y desinfección.
Salado	Químico: Deficiencia de salado	Deficiente salado en el producto final.	Control de la concentración de salmuera y temperatura constante. - control de tiempo de salado. Control de pH. Registro de control
	Biológico: Contaminación del queso	Por microorganismos patógenos en la salmuera	-cambiar periódicamente la salmuera. -control de calidad de la salmuera, temperatura y tiempo. Registro de control
	Físico: Arandelas, empaques de plástico y tuercas.	Descuido por parte del personal en el manejo de estos accesorios.	Creación de lugar específico para disponer estos elementos.
Pre- prensado	Biológico: Presencia de microorganismos patógenos.	Contaminación por deficiente limpieza de las planchas y moldes.	Limpieza y desinfección previa del equipo de prensado. Validación de materiales inertes, resistentes e

	Químico: residuos de detergentes y desinfectantes.	Enjuague deficiente de los productos de limpieza y desinfección.	higiénicos, de fácil limpieza. Registro de control. Socialización y capacitación sobre el procedimiento de limpieza y desinfección.
Moldeado	Biológico: Presencia de microorganismos patógenos. Químico: residuos de detergentes y desinfectantes. Físico: Cabello	Contaminación por limpieza e higiene deficiente de operarios, moldes y lienzos. Enjuague deficiente de los productos de limpieza y desinfección. Incumplimiento de BPM	-Capacitación, vigilancia y entrenamiento de operarios. -higiene y desinfección de lienzos y moldes. Registros de control Socialización y capacitación sobre el procedimiento de limpieza y desinfección. Uso de la cofia
Enfriamiento	Biológico: Presencia de microorganismos patógenos. Químico: residuos de detergentes y desinfectantes. Físico: Cabello	Contaminación del queso si no se hace un adecuado almacenamiento en refrigeración. Enjuague deficiente de los productos de limpieza y desinfección. Incumplimiento de BPM	Controlar las temperaturas de la cava y del queso. Condiciones de almacenamiento y capacidades. Registros de control Socialización y capacitación sobre el procedimiento de limpieza y desinfección. Uso de la cofia
Empaque	Físico: Tornillos, tuercas, arandelas, clavos.	Descuido por parte del personal en el manejo de estos accesorios.	Detector de metales.
	Biológico: Presencia de	Contaminación del queso antes del	-Vigilancia y control del medio ambiente.

	microorganismos patógenos. <i>Químico:</i> No aplica.	envasado por parte de los operarios y medio ambiente.	-vigilancia y entrenamiento de operarios (BPM). Registros de control
Refrigeración	<i>Biológico:</i> Crecimiento de microorganismos patógenos. <i>Físico:</i> No aplica <i>Químico:</i> No aplica	Fallas en la refrigeración del queso.	Control de funcionamiento del compresor de la cava. -control de la temperatura de almacenamiento en la cava. Registros de control

Fuente: Elaboración propia

2.1.7 Aplicación del Árbol de decisión en cada etapa para la identificación de los PCC (Principio 2)

Principio 2. Determinar los PCC

Un punto crítico de control (PCC) es definido como cualquier punto o procedimiento en un proceso de manufactura de alimentos específicos donde la pérdida de control puede automáticamente resultar un riesgo inaceptable del producto no sanitario, presenta una amenaza para la salud, seguridad o fraude económico. (OMS, 2018).

Determinar los puntos críticos de control (PCC). Árbol de decisiones mediante la herramienta que facilita el Codex Alimentarius denominada árbol de decisiones, se podrá identificar los puntos críticos de control del proceso de elaboración del queso fresco en la empresa de lácteos Eloísa.

Árbol de decisiones para identificar los PCC

Propósito: la determinación de un PCC en el sistema HACCP puede ser facilitada por la aplicación de un árbol de decisiones, como aquella incluida en las directrices para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP, del Codex que hace un abordaje de razonamiento lógico. La aplicación del árbol de decisiones debe ser flexible, según el tipo de operación. (FAO, 2018)

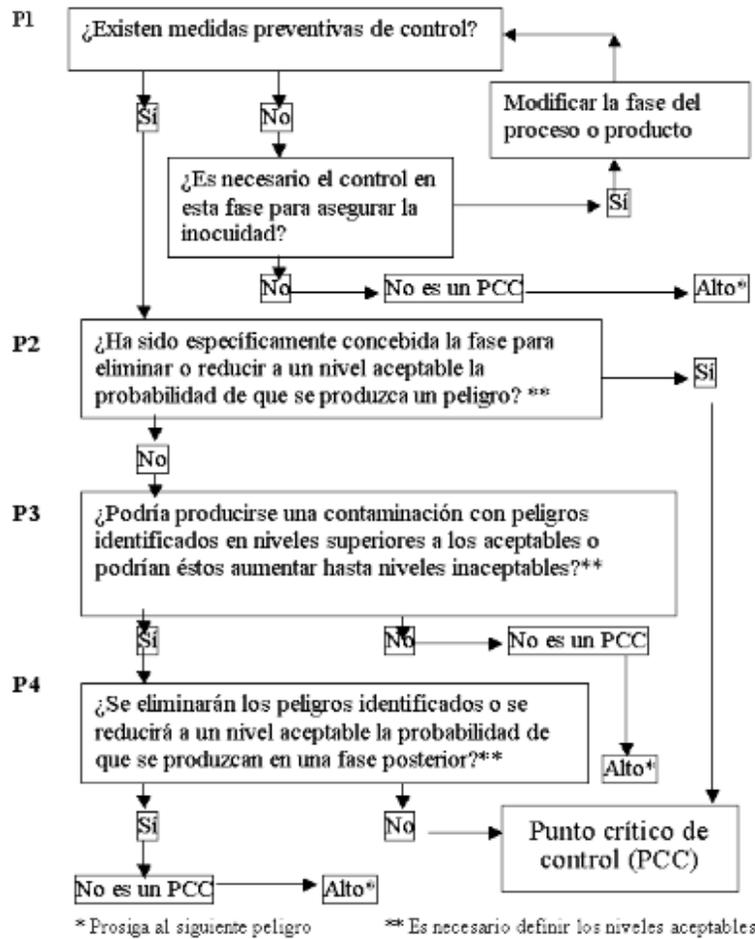


Figura 1. Árbol de decisiones para identificar los PCC

Fuente: FAO. Obtenido de

<http://www.fao.org/docrep/005/Y1390S/y1390s0h.htm#TopOfPage>

Tabla 9. Identificación de PCC

Identificación de puntos críticos de control elaboración de queso fresco

Propósito: Enunciar las etapas del proceso productivo del queso, así como las causas de contaminación que se pueden presentar en los diferentes tipos de peligros (físicos, químicos y biológicos) y definir cuál de estas etapas es el punto crítico de control del proceso.

ETAPA	CAUSA	P1	P2	P3	P4	PCC
Recepción de la leche	Físico: Que en el transporte no tenga un buen aseo y haya material extraño.	Si	No	No		No
	Químico: Residuos de pesticidas.	Si	No	No		No
	Biológico: -Que, durante el ordeñado, no se hayan mantenido las condiciones higiénicas necesarias o que la leche provenga de una vaca enferma.	Si	No	No		No
Pasterización	Biológico: Perdida de temperatura en el proceso	Si	Si			Si
Corte de la cuajada	Físico: Material extraño en tanques y cuchillas.	Si	No	No		No
Agitación	Biológico: Mala higiene de utensilios, manipuladores y ambiente.	Si	No	No		No
Desuerado	Biológico: -Que el operario no cumpla con las BPM. -Mala higiene y desinfección.	Si	No	Si	Si	No
Salado	Químico: Deficiente salado en el producto final.	No	No			No

	Biológico: Por microorganismos patógenos en la salmuera	Si	No	No		No
Pre-prensado	Biológico: Contaminación por deficiente limpieza de las planchas y moldes.	Si	No	Si	Si	No
Moldeado	Biológico: Contaminación por limpieza e higiene deficiente de operarios, moldes y lienzos.	Si	No	Si	Si	No
Enfriamiento	Biológico: Contaminación del queso si no se hace un adecuado almacenamiento en refrigeración.	No	No			No
Empaque	Físico: Fallas en la máquina de empackado al vacío.	No	No			No
	Biológico: Contaminación del queso antes del envasado por parte de los operarios y medio ambiente.	No	No			No
Refrigeración	Biológico: Fallas en la refrigeración del queso.	Si	No	No		No

Fuente: Elaboración propia

2.1.8 Establecimiento de los límites críticos y tolerancia en cada PCC (Principio 3)

Principio 3. Establecer los límites críticos para cada PCC

Deben establecerse los límites críticos que aseguren el control del peligro para cada punto crítico de control (PCC) especificado, y que estos se definan como el criterio usado para diferenciar lo aceptable de lo no aceptable. Un límite crítico representa los límites usados para juzgar si se trata de un producto inocuo o no. Pueden establecerse límites críticos para factores como temperatura, tiempo, dimensiones físicas del producto, actividad de agua, nivel de humedad, etc. Esos parámetros, cuando se mantienen dentro de los límites, confirman la inocuidad del alimento. Los parámetros relacionados con determinaciones microbiológicas u otros análisis de laboratorio que son demorados, no se aplican como límite crítico, considerando que el monitoreo del parámetro deberá ser el resultado de lecturas durante el procesamiento. (Organización mundial de la salud).

Tipos de límites críticos:

- Límites críticos químicos: tienen que ver con la aparición de peligros químicos en el producto y en sus ingredientes o con el control de peligros microbiológicos, a través de su formulación y de sus factores intrínsecos. Los principales factores son el pH, aw, porcentaje de sal, cloro residual libre, nivel máximo aceptable de micotoxinas. (Gestion-Calidad.com, 2018)
- Límites críticos físicos: se refieren al control de peligros físicos, como ausencia de metales, filtros intactos; aunque también se refieren al control de los peligros microbiológicos cuando la supervivencia o muerte de microorganismos se deba a la aplicación de parámetros físicos, como el binomio tiempo/temperatura. (Gestion-Calidad.com, 2018)
- Límites críticos relacionados con el procedimiento: están asociados con las medidas de control basadas en procedimientos, como los planes de prerrequisitos. En este caso, es crítico que los requisitos funcionen correctamente. (Gestion-Calidad.com, 2018)
- Límites críticos microbiológicos: son los menos adecuados, ya que su vigilancia no facilita la adopción inmediata de acciones. Actualmente, existen algunos métodos rápidos como la bioluminiscencia por ATP que permite estimar la eficacia de la limpieza en superficies o equipos, que consiente establecer límites microbiológicos. En todo caso, los límites microbiológicos se establecerán teniendo en cuenta los riesgos relacionados con los microorganismos, así como las condiciones en las que se prevé que el alimento será manipulado y consumido. (MCA Network Group).

Parámetros de control del principal y más importante PCC.

En la producción de derivados lácteos la pasteurización es el principal PCC a controlar ya que en esta se ve comprometida la inocuidad final del producto.

Tabla 10. Puntos críticos de control

Propósito: Definir el punto crítico de control del proceso productivo, los peligros significativos, los parámetros menores y mayores definidos como límites críticos y las acciones correctivas a tomar en caso de desviaciones.

PCC	PELIGRO SIGNIFICATIVO	LIMITES CRITICOS	ACCION CORRECTIVA
Pasteurización	<i>Salmonella spp.</i> <i>Escherichia coli</i> <i>patógenas</i>	Límites críticos $T \geq 72^{\circ}\text{C}$	Si la temperatura disminuye por debajo del límite crítico, se retorna la leche retorna al tanque de

	<p><i>Staphylococcus aureus</i></p> <p><i>Listeria monocytogenes</i></p>	<p>$t \geq 30$ segundos</p> <p>Test de fosfatasa alcalina: negativo</p> <p>Limites operativos $T \geq 75^{\circ}\text{C}$ $t \geq 30$ segundos</p>	<p>regulación, no permitiendo el paso a la tina de leche no pasteurizada.</p> <p>Si el test de fosfatasa alcalina da positivo, se identifica el lote y se realiza la maduración durante 60 días. Se hace un seguimiento del lote retenido. Además, se evaluará la causa de la desviación y se solucionará el inconveniente.</p> <p>Responsables : Personal de Control de Calidad y Jefe de Producción.</p>
--	--	---	---

Fuente: MCA Network Group.

2.1.9 Establecimiento del Sistema de vigilancia o monitoreo para cada PCC (Principio 4)

Principio 4. Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC

Concepto:

Se debe realizar una secuencia planificada de observaciones o medidas de parámetros de control, para evaluar si el PCC está bajo control. Esta secuencia debe convertirse en procedimientos específicos de control para el monitoreo constante de los PCC.

(Organización Mundial de la Salud)

Los monitoreos que se realicen deben ser programados con el propósito de determinar si se están respetando los límites críticos. Los procedimientos de monitoreo deben detectar la pérdida de control de un PCC, a tiempo de evitar la producción de un alimento inseguro o de interrumpir el proceso. Debe especificarse, de modo completo, cómo, cuándo y por quién será ejecutado el monitoreo. (Organización Mundial de la Salud).

Contextualización:

Para la realización del monitoreo del PCC del queso: Pasteurización se realizará un monitoreo de las temperaturas del pasteurizador por medio de un PLC o pantalla de control que muestre la temperatura durante el proceso; con el cual controlaremos la temperatura y cuando esta baje suene una alarma que alerte al personal de una desviación del PCC.

Se tabulará la información en el siguiente formato:

Tabla 11. Monitoreo

Monitoreo de temperaturas del pasteurizador

Propósito: Registrar la temperatura de pasteurización por turno y lote pasteurizado, con el fin de llevar un control y tomar las medidas correctivas necesarias en caso de que haya una desviación en los parámetros establecidos.

Fecha Preparación	Turno	Cantidad leche programada	PCC	Alarma Si / No	°T Superior / °T Inferior	N° de alarmas	Observaciones

Fuente: Elaboración propia

Con esta acción podremos establecer si cada día está cumpliendo la temperatura del pasteurizador y cuando ocurren novedades el sistema realiza la alerta adecuada.

2.1.10 Establecimiento de las acciones correctivas cuando exista desviación (Principio 5)

Principio 5. Establecer acciones correctivas para los desvíos que ocurran

Concepto:

La pérdida de control es considerada un desvío del límite crítico de un PCC. Los procedimientos frente a un desvío son un conjunto documentado y predeterminado de acciones que deben implementarse en caso de pérdida de control. Todos los desvíos deben ser considerados, tomándose medidas para controlar el producto fallado y corregir la causa de la no conformidad. El control del producto puede incluir el secuestro y la identificación adecuada, la evaluación del producto y, cuando sea el caso, la eliminación del producto afectado. Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas y archivadas. (Organización Mundial de la Salud)

Cuando ocurren muchos desvíos en el PCC es necesario hacer acciones correctivas en los PCC, es necesario que el personal encargado del monitoreo sea capaz de hacer acciones correctivas en caso de ser necesario. (Organización Mundial de la Salud)

Contextualización:

Cuando ocurra una desviación con el PCC o una pérdida de control en el proceso inmediatamente se debe volver a pasar la leche por el pasteurizador.

Gráfico de control y desviación del PCC:

Propósito: la siguiente tabla nos muestra cómo se debe realizar el control del punto crítico de control de Lácteos la Eloísa,

- Monitoreo que se debe realizar diariamente por parte de los operarios durante cada pasteurización
- Verificación: se debe realizar diariamente por parte del coordinador de calidad, donde se verifique que el PCC este bajo control (que la temperatura este dentro de los límites establecidos)
- Acciones Correctivas: qué hacer cuando ocurre una desviación en la temperatura del pasteurizador.

Punto crítico de control (PCC)	Peligro	Límites críticos	Monitoreo			
			Que	Como	Cuando	Quien
PASTEURIZACIÓN	BIOLÓGICO Presencia de Coliformes Totales, E. coli, Listeria monocytogenes, Salmonella, Estafilococo coagulasa positiva	Mínimo 72°C 25 segundos	Temperatura	Revisión de la temperatura en el PLC o Tablero de Control (Termocupla) y activación de la válvula de retorno	Durante cada proceso de pasteurización	Operador del equipo
			Verificación			
			Actividad	Frecuencia	Responsables	
			Revisión Tabla de control de temperatura y el cumplimiento del PCC	Diario	Coordinador de Calidad	
			Acciones correctivas			
			Desviación	Disposición del producto	Acción correctiva	Responsable
No activación de la válvula de retorno	Volver a inciar el proceso de Pasteurización	Ajuste del Equipo Lavado y Desinfección de Tuberías	Operador del equipo Coordinador de Calidad Jefe de Mantenimiento			

Figura 2. Controles y desviación de PCC

Fuente: Elaboración propia

2.1.11 Establecimiento de la documentación y mantenimiento de registros del sistema HACCP (Principio 6)

Principio 6. Establecer los procedimientos de verificación

Concepto:

Se realiza con el fin de verificar si el sistema HACCP está funcionando correctamente, se realizan métodos de auditoría, procedimientos y pruebas, incluso muestras aleatorias y análisis para determinarlo. (Organización Mundial de la Salud)

Los procedimientos de verificación son necesarios para evaluar la eficiencia del plan y confirmar si el sistema HACCP atiende al plan. La verificación permite que el productor

desafie las medidas de control y asegure que hay control suficiente para todas las posibilidades. (Organización Mundial de la Salud)

La verificación debe hacerse en la conclusión del estudio, por personas calificadas, capaces de detectar las deficiencias en el plan o en su implementación, en caso de haberlas, las actividades de monitoreo de rutina para los límites críticos no deben confundirse con métodos, procedimientos o actividades de verificación. (Organización Mundial de la Salud)

Contextualización:

Tener una válvula con tubería por donde se devuelva la leche en caso de fallo de la temperatura del pasteurizador, Se debe realizar un simulacro mensual de un fallo de temperatura en el equipo para determinar si el sistema está funcionando adecuadamente; verificando si el equipo detecta el fallo, se realiza activación de la alarma y se devuelve la leche por la tubería.

Independiente a esto se debe realizar auditorías internas donde se encuentre personal de todas las áreas de proceso con el fin de revisar registros, fallos y verificar que si se reste cumpliendo con las tareas establecidas.

Planilla de verificación de PCC:

Anualmente se hará una verificación para el control de la implementación de plan HACCP el cual lo realizará un ente certificado, en el ANEXO 1 encontraremos la planilla implementada por el INVIMA para tal monitoreo.

2.1.12 Verificación y Validación del Plan HACCP (Principio 7)

Principio 7. Establecer registro y documentación apropiados

Concepto:

Los registros son pruebas, por escrito, que documentan un acto o hecho. Son esenciales para revisar la adecuación del plan HACCP y la adhesión del sistema HACCP al plan. Un registro muestra el histórico del proceso, el monitoreo, los desvíos y las acciones correctivas (incluso descarte de productos) aplicadas al PCC identificado. Los registros pueden presentarse en varios formatos, como cuadros de procesamiento, registros escritos o electrónicos. No puede subestimarse la importancia de los registros para el sistema HACCP. Es imprescindible que el productor mantenga registros completos, actualizados, correctamente archivados y precisos. (Organización Mundial de la Salud)

Contextualización:

Es necesario para la implementación del principio 4 (Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC) crear un formato donde quede un registro de Fecha, hora, quien realizo la

inspección y si fue satisfactoria o se encontró novedad; esto se debe realizar por parte del operario del equipo y una verificación por parte del área de calidad.

En el Principio 5 (Establecer acciones correctivas para los desvíos que ocurran) también debe haber un formato donde quede registrada la información de cuando ocurre una desviación del PCC, que acciones se realizaron para volver a los límites permitidos, que áreas intervinieron en la acción, responsable de realizar las acciones correctivas.

Podemos basarnos en la siguiente hoja de trabajo con el fin de realizar una lista de chequeo para revisar la adecuación del plan HACCP.

Tabla 12. Hoja de trabajo

Propósito: Se diseña la hoja de trabajo con el fin de recopilar y evaluar la información sobre peligros y las condiciones que los originan dentro del proceso productivo para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y por tanto, identificarlos y plantearlos en el plan del sistema HACCP.

HOJA DE TRABAJO Y LISTA DE CHEQUEO							
1. Descripción							
2. Diagrama de flujo							
3. Indicadores							
Fase	Peligros	Medidas preventivas	PCC	Limites Críticos	Procedimientos de vigilancia	Medida Correctiva	Códigos de los registros
4. Verificación							

Fuente: Elaboración propia.

3. COMUNICACIÓN DEL RIESGO

Conceptualización teórica

La comunicación de riesgos es el intercambio de información y opiniones sobre los riesgos y los factores relacionados con los riesgos entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de la gestión de los riesgos, los consumidores y otras partes interesadas. La comunicación efectiva de riesgos debe tener objetivos que creen y mantengan la fiabilidad y la confianza. Debe facilitar un grado mayor de consenso y apoyo de todas las partes interesadas en la opción o las opciones de gestión de riesgos que se propongan. La Consulta consideró que los objetivos de la comunicación de riesgos son: Fomentar la fiabilidad y la confianza del público en la inocuidad del suministro alimentario. Intercambiar información, actitudes, valores, prácticas y percepciones de las partes interesadas sobre los riesgos que acompañan a los alimentos y temas conexos. (FAO, Explicación de los juicios de valor y otros factores que influyen en el proceso de análisis de riesgos a nivel nacional e internacional, 1998)

Contextualización

La comunicación de riesgos facilita la identificación y ponderación de las distintas políticas y decisiones por parte de los encargados de la gestión de riesgos en el proceso de análisis de los mismos. La comunicación interactiva entre todas las partes interesadas suele garantizar la transparencia, facilitar la coherencia y mejorar el proceso de gestión de riesgos. Siempre que sea viable y razonable, las partes interesadas deberían contribuir a identificar las opciones de gestión, elaborar los criterios para seleccionar dichas opciones y colaborar en la estrategia de aplicación y evaluación. Cuando se ha llegado a una decisión final de gestión de riesgos, es importante que la base de la misma se comunique claramente a todas las partes interesadas, en nuestro caso son: (FAO/OMS, Aplicación de la comunicación de riesgos a las normas alimentarias y a las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos, 1998)

3.1 La industria (Planta Eloisa)

La planta Eloisa es responsable de la calidad e inocuidad de los alimentos que produce. Tiene también una responsabilidad institucional de comunicar a los consumidores afectados los posibles riesgos. Su participación en todos los aspectos del análisis de riesgos es fundamental para una toma de decisiones eficaz y puede constituir una fuente importante de información para la evaluación y gestión de riesgos. Uno de los objetivos de la comunicación es informar el nivel más bajo de riesgo que se pueda alcanzar razonablemente, para lo cual quizá sea necesario un conocimiento de las capacidades y variables específicas del proceso de elaboración y manipulación del queso fresco, y es la planta Eloisa quién mejor comprende esas variables y capacidades. (FAO/OMS, Aplicación de la comunicación de riesgos a las normas alimentarias y a las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos, 1998)

3.2 El gobierno

El gobierno colombiano tiene una responsabilidad fundamental en la comunicación de riesgos que pueden afectar a la salud pública, independientemente del método de gestión utilizado. Los responsables de las decisiones dentro del gobierno tienen la obligación de garantizar la comunicación eficaz con las partes interesadas cuando realicen análisis científicos y técnicos y de implicar debidamente al público y a otras partes interesadas en el proceso de análisis de riesgos. El gobierno deberá tratar de adoptar un planteamiento coherente y transparente al comunicar la información sobre los riesgos. Las estrategias de comunicación pueden ser diferentes cuando las cuestiones y los destinatarios (industria, consumidores, organizaciones nacionales, etc.) son diferentes, sobre todo cuando los distintos grupos tienen diferencias de opinión acerca de un riesgo. Esas diferencias, sean de origen económico, social o cultural, deberían ser reconocidas y respetadas. Lo más importante es el resultado final, es decir, un riesgo gestionado eficazmente. Los gobiernos son muchas veces responsables de la educación pública sobre la salud y la transmisión de mensajes adecuados a todos los interesados en la salud. En ese contexto, la comunicación de riesgos permite la divulgación de importante información a grupos destinatarios específicos, como los niños, los ancianos y las mujeres embarazadas. (FAO/OMS, Aplicación de la comunicación de riesgos a las normas alimentarias y a las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos, 1998)

3.3 Consumidores y organizaciones de consumidores

El público en general consumidor suele considerar una participación amplia y abierta en el análisis de riesgos de alcance nacional como elemento esencial de lo que constituye una protección adecuada de la salud pública. La participación temprana del público o de las organizaciones de consumidores en el proceso de análisis de riesgos puede ayudar a garantizar que se tengan en cuenta las preocupaciones de los consumidores y, en general, tendrá como resultado una mejor comprensión pública del proceso de evaluación de riesgos y de la forma en que se toman las decisiones basadas en la evaluación de riesgos. Además, puede respaldar las decisiones sobre gestión de riesgos que resulten de la evaluación. Los consumidores y las organizaciones de consumidores tienen el deber de presentar a los responsables de la gestión sus preocupaciones y opiniones sobre los riesgos para la salud. Las organizaciones internacionales y nacionales de consumidores contribuyen de forma importante a transmitir directamente a los consumidores la información sobre los riesgos para la salud. Las organizaciones de consumidores muchas veces colaboran también con los gobiernos y la industria para garantizar que los mensajes enviados a los consumidores estén debidamente formulados y presentados. (FAO/OMS, Aplicación de la comunicación de riesgos a las normas alimentarias y a las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos, 1998)

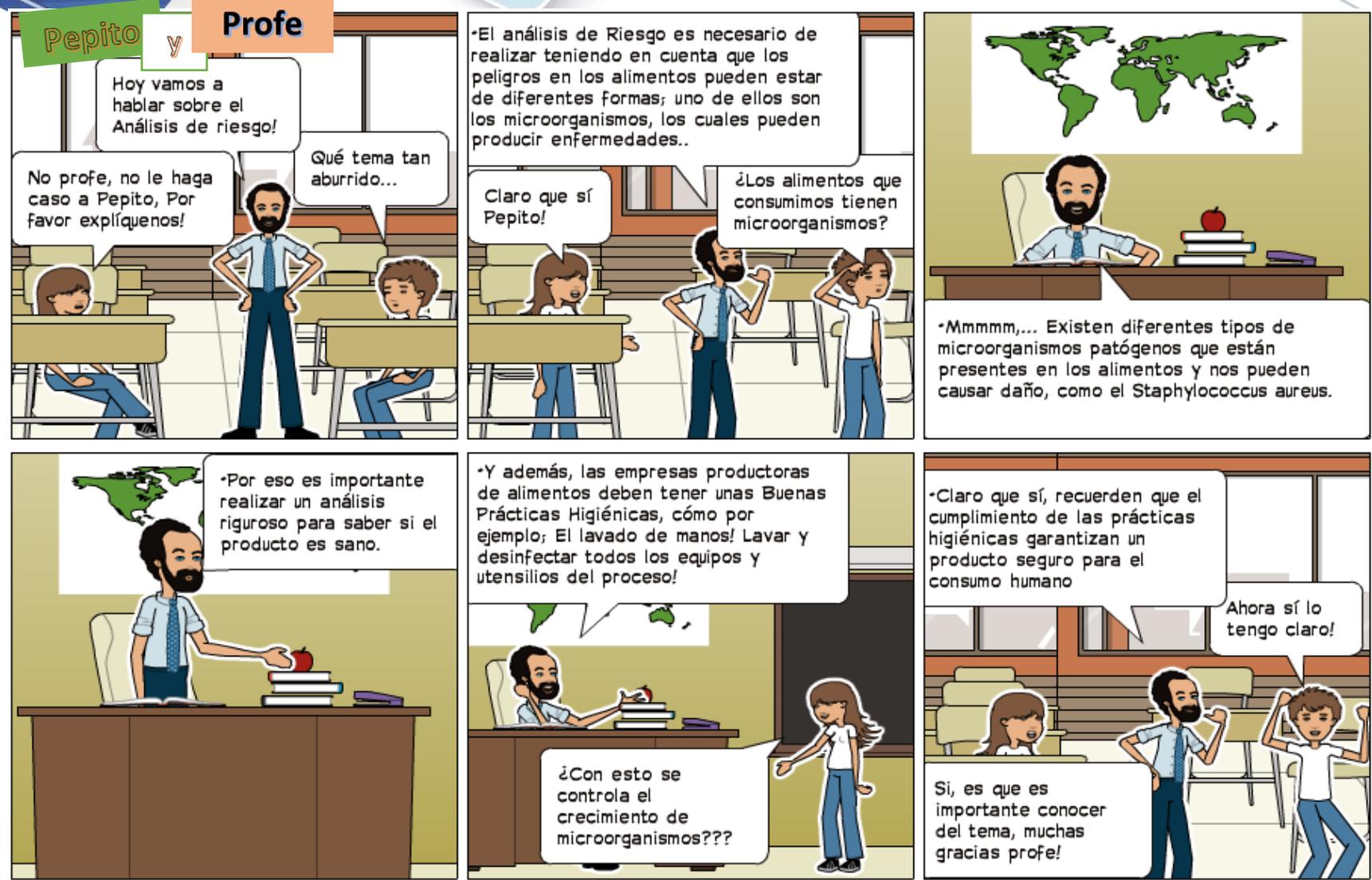
3.4 Círculos académicos e instituciones de investigación

Los miembros de los círculos académicos y las instituciones de investigación como el INVIMA y las secretarías de salud pueden desempeñar un papel importante en el análisis de riesgos aportando sus conocimientos científicos especializados sobre la salud y la inocuidad de los alimentos, en nuestro caso del queso y ayudando a identificar los peligros. Los medios de comunicación como: la televisión, la radio, la prensa, las redes sociales u otras partes interesadas pueden pedirles que comenten las decisiones gubernamentales. Muchas veces tienen un alto nivel de credibilidad ante el público y los medios de comunicación, y pueden servir como fuentes independientes de información. Los investigadores que participan en los estudios sobre las opiniones de los consumidores o los métodos de consumo y en la evaluación de la eficacia de las comunicaciones pueden ser también una ayuda valiosa para los gestores de riesgos que buscan asesoramiento especializado sobre los planteamientos y estrategias de comunicación. (FAO/OMS, Aplicación de la comunicación de riesgos a las normas alimentarias y a las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos, 1998)

3.5 Medios de divulgación

Los medios de divulgación desempeñan un papel fundamental en la comunicación de riesgos. Gran parte de la información que recibe el público sobre los riesgos para la salud relacionados con los alimentos les llega precisamente a través de esos medios. Éstos desempeñan funciones muy diversas según el tema, el contexto y su propia estructura. Pueden limitarse a transmitir un mensaje, o pueden llegar a crearlo o a interpretarlo. No se limitan a las fuentes oficiales de información y sus mensajes muchas veces reflejan las preocupaciones del público y de otros sectores de la sociedad. Ello puede facilitar, y facilita de hecho, la comunicación de riesgos, ya que los gestores pueden tomar conciencia de preocupaciones que anteriormente no habían percibido. (FAO/OMS, Aplicación de la comunicación de riesgos a las normas alimentarias y a las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos, 1998).

3.6 Historieta



Pepito y Profe

Hoy vamos a hablar sobre el Análisis de riesgo!

No profe, no le haga caso a Pepito, Por favor explíquenos!

Qué tema tan aburrido...

Claro que sí Pepito!

¿Los alimentos que consumimos tienen microorganismos?

•El análisis de Riesgo es necesario de realizar teniendo en cuenta que los peligros en los alimentos pueden estar de diferentes formas; uno de ellos son los microorganismos, los cuales pueden producir enfermedades..

•Mmmm,... Existen diferentes tipos de microorganismos patógenos que están presentes en los alimentos y nos pueden causar daño, como el Staphylococcus aureus.

•Por eso es importante realizar un análisis riguroso para saber si el producto es sano.

•Y además, las empresas productoras de alimentos deben tener unas Buenas Prácticas Higiénicas, cómo por ejemplo; El lavado de manos! Lavar y desinfectar todos los equipos y utensilios del proceso!

¿Con esto se controla el crecimiento de microorganismos???

•Claro que sí, recuerden que el cumplimiento de las prácticas higiénicas garantizan un producto seguro para el consumo humano

Ahora sí lo tengo claro!

Si, es que es importante conocer del tema, muchas gracias profe!

CONCLUSIONES

- Al desarrollar este informe podemos concluir que la inocuidad alimentaria es uno de los grandes retos que afrontan los ingenieros de alimentos, ya que se debe estar en la capacidad y en la habilidad de establecer un Análisis del Riesgo que dé respuesta a los retos en cuanto a inocuidad y calidad de los productos en una cadena productiva.
- Se evaluó cada una de las fases de Análisis de Riesgo del caso presentado en Lácteos Eloísa lo que permitió establecer herramientas de apropiación para implementar dentro de una industria de alimentos que no cumple con la normatividad actual, de esta manera se busca poder brindar alimentos en un ambiente de trabajo inocuo, dentro de un contexto reflexivo que permita evaluar, identificar y mejorar las etapas que conforman un proceso productivo.
- Realizar un plan HACCP para la empresa de lácteos Eloísa nos permitió identificar peligros específicos y medidas de control, ante un brote de ETA, lo que fortalece y establece medidas de control para la mitigación y seguimiento de posibles sucesos que pueda generar daños adversos a la población.
- El desarrollo de un plan HACCP permitió comprender la gran importancia en la intervención para garantizar la inocuidad de un producto alimenticio. Su puesta en marcha se hace fundamental al querer obtener resultados significativos que nos permitan tener bajo control el proceso productivo.
- Se desarrolló una historieta sobre inocuidad alimentaria, la cual busca concientizar al público, sobre la importancia que tienen medidas como la limpieza y desinfección de utensilios, superficies, y equipos, mediante la apropiación visual de una forma dinámica y familiar que facilite su interpretación al lector para generar conciencia.
- Se busca por medio de la comunicación del riesgo, brindar toda aquella información de interés sobre inocuidad, ETAS y seguridad alimentaria para la industria, los entes regulatorios, los consumidores y académicos con el fin evitar infecciones en las personas y complicaciones para la salud pública.
- Se logró identificar el tipo de peligro asociado al brote ETA, el cual fue de carácter biológico, producido por el *Staphylococcus aureus*, lo cual permitió realizar un análisis detallado de las condiciones de la planta de producción con el fin de reconocer las falencias que incidieron en la contaminación del Queso.
- Por medio de la comunicación del riesgo, se pudo articular una interacción entre las diferentes personas e instituciones que conforman la cadena alimentaria con el fin de transmitir información de interés en pro de la inocuidad de los alimentos y de evitar casos de brote ETA.

RECOMENDACIONES

- ✓ Es muy importante aplicar y verificar las medidas sanitarias de control de los alimentos, como su manipulación higiénica y las buenas prácticas de manufactura, las cuales deben estar sujetas a revisión continua y modificarse de ser preciso, manteniendo a todo el personal informado y actualizado, dejando registro y constancia del mismo.

- ✓ Implementar en la empresa de lácteos Eloísa un plan de trazabilidad para mejorar sus procesos, llevar un control de sus operaciones y responder rápidamente a posibles problemas, respondiendo a un rastreo efectivo y siempre con miras para asegurar alimentos inocuos para el consumo humano.

- ✓ Es necesario estar en continua capacitación técnica del equipo de trabajo del Plan HACCP con el fin de garantizar y sostener la vigilancia, ejecución, y seguimiento, de esta manera analizar si requiere ajustes, y así lograr alcanzar resultados positivos, de esta manera dar cumplimiento a la normatividad vigente para mantener siempre la inocuidad del queso fresco.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- ✓ Amy E. Morán R. Los 7 principios del HACCP. Obtenido de <https://es.scribd.com/doc/51083052/los-7-principios-del-HACCP>
- ✓ Alimentación, O. d. (2004). *Organización Mundial de la Salud*. Obtenido de <http://www.fao.org/docrep/009/y4666s/y4666s00.htm#Contents>
- ✓ Árbol de decisiones para identificar los PCC. FAO. Obtenido de <http://www.fao.org/docrep/005/Y1390S/y1390s0h.htm#TopOfPage>
- ✓ Castellanos R., L., Villamil J., L., & Romero P., J. (2018). Incorporation of the Hazard Analysis and Critical Control Point system (HACCP) in food legislation. Recuperado de: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642004000300005
- ✓ Cooperativa Colanta. Medellín (2013). Plan HACCP 2013. Anexo 17. Caracterización del riesgo del Queso.
- ✓ ¿Cuáles son las normas que regulan la Inocuidad Alimentaria? . Obtenido de <https://www.isotools.com.co/inocuidad-alimentaria-colombia/>
- ✓ Cursos de seguridad alimentaria MCA Network Group. 2018. Recuperado de: <http://gestion-calidad.com/principio-3-establecer-un-limite-o-limites-criticos-appcc>
- ✓ Descripción del proceso queso fresco. Obtenido de <https://plantasvirtuales.unad.edu.co/main.php>
- ✓ El sistema HACCP e ISO 9000 en la industria alimenticia • Teorema Ambiental. (2018). Recuperado de: <http://www.teorema.com.mx/tendencias/el-sistema-haccp-e-iso-9000-en-la-industria-alimenticia/>
- ✓ Evaluación de riesgos de *Staphylococcus aureus* enterotoxigénico en alimentos preparados no industriales en Colombia, tomado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/Er-staphylococcus.pdf>
- ✓ Estrella Cervantes-García,* Rafael García-González,* Paz María Salazar-Schettino*. (2014). Características generales del Staphylococcus. *Revista Latinoamericana Patología Clínica*, 28-40.

- ✓ Fao. EVALUACION DE LOS RIESGOS ASOCIADOS A AGENTES BIOLÓGICOS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS, tomado de: <http://www.fao.org/docrep/008/ae922s/ae922s07.htm>
- ✓ FORTALECIMIENTO DE LOS SISTEMAS NACIONALES DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS, tomado de <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s05.htm>
- ✓ FAO/OMS. Explicación de los juicios de valor y otros factores que influyen en el proceso de análisis de riesgos a nivel nacional e internacional, tomado de: <http://www.fao.org/docrep/007/j0776s/j0776s08.htm>
- ✓ FAO/OMS, 1995. *Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la aplicación del análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias*, Ginebra, 13-17 de marzo de 1995 (WHO/FNU/FOS/95.3), Ginebra
- ✓ FAO/OMS, 1998. *Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Application of Risk Communication to Food Standards and Safety Matters, Rome, 2-6 February 1998*. Ginebra, OMS.
- ✓ FAO/OMS, 1998. *Aplicación de la comunicación de riesgos a las normas alimentarias y a las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos*. Tomado de: <http://www.fao.org/3/a-x1271s.pdf>.
- ✓ FAO. (2018). Obtenido de <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s02.htm#bm2.3.3>
- ✓ Gestion-Calidad.com, A. (2018). Principio 3: Establecer un límite o límites críticos (APPCC). Recuperado de <http://gestion-calidad.com/principio-3-establecer-un-limite-o-limites-criticos-appcc>
- ✓ Guadalupe Socorro Zendejas-Manzo, Héctor Avalos-Flores, Marisela Yadira Soto-Padilla. (2014). *Revista Biomed, Artículo* . Obtenido de Microbiología general de *Staphylococcus aureus*: Generalidades, Patogenicidad y Métodos de Identificación: <http://www.medigraphic.com/pdfs/revbio/bio-2014/bio143d.pdf>
- ✓ Instituto Nacional de Salud. *Evaluación de riesgos de staphylococcus aureus enterotoxigénico en alimentos preparados no industriales en Colombia*. (2010). Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/ia/ins/er-staphylococcus.pdf>

- ✓ INVIMA. (2017). *INVIMA*. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/images/pdf/intranet/dioperaciones/eventosalimentos/14-Etiquetad-de-alimentos-y-bebidas.pdf>
- ✓ INVIMA. (2018). Ministerio de Salud. Obtenido de https://www.invima.gov.co/images/pdf/inspeccion_y_vigilancia/direccion_alimentos/acceso-mercados/19-08-2015/Anexo%20No.%203%20-%20Formato%20Verificaci%C3%B3n%20Plan%20HACCP.pdf
- ✓ Liliana C. Castellanos R.I; Luis C. Villamil J.II; Jaime R. Romero P.III , tomado de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642004000300005
- ✓ Lorenzo Lizcano Moreno, Cecilia López de la Torre Garrido, Carlos Roldán Trujillo. (2009). *Manual de la Aplicación del Sistema APPCC*. Obtenido de http://ics.jccm.es/uploads/media/Manual_de_aplicacion_del_sistema_APPCC_en_industrias_lacteas_de_Castilla-La_Mancha.pdf
- ✓ Lorenzo, L. C. (2008). *Auditoria del Sistema APPCC*. Obtenido de <https://bibliotecavirtual.unad.edu.co:2538/lib/unadsp/detail.action?docID=3189307>
- ✓ María Vanegas L*, M.Sc, Lina González G, M.Sc, Aida Martínez L, M.Sc, Francisco Buitrago. (2008). *AISLAMIENTO Y CARACTERIZACIÓN DE CEPAS DE Staphylococcus ENTEROTOXIGÉNICOS AISLADOS DE BOGOTÁ*. Obtenido de <http://revistas.unicordoba.edu.co/index.php/revistamvz/article/view/387/455>
- ✓ Norma general del codex para el queso. Obtenido de file:///C:/Users/ELIZABETH/Downloads/CXS_283s.pdf
- ✓ OMS (2009). Organización de las naciones unidas para la agricultura y la alimentación. Caracterización de Riesgos de Peligros Microbiológicos en los Alimentos, tomado de: <http://www.fao.org/3/a-at660s.pdf>
- ✓ Organización mundial de la salud. Principio II: Establecer los puntos críticos de control. Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10915:2015-principio-ii-establecer-los-puntos-criticos-de-control&Itemid=41432&lang=es
- ✓ Organización mundial de la salud. Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10913:2015-sistema-haccp-siete-principios&Itemid=41452&lang=es

- ✓ PILÓN, E. (2014). REVISTA EL PILÓN. Obtenido de <https://elpilon.com.co/alerta-por-enfermedades-transmitidas-en-algunos-alimentos/>
- ✓ Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos. FAO (1999). Obtenido de <http://www.fao.org/docrep/005/Y1579S/y1579s05.htm>
- ✓ Seija, V. (s.f.). *Etiopatogenia microbiológica*. Obtenido de Instituto de la Higiene: <http://www.higiene.edu.uy/cefa/2008/Staphylococcus.pdf>
- ✓ *Staphylococcus aureus*. (2018). Recuperado de: <http://www.insht.es/RiesgosBiologicos/Contenidos/Fichas%20de%20agentes%20biologicos/Fichas/Bacterias/Staphylococcus%20aureus.pdf>
- ✓ Social, M. d. (2011). Ministerio de Salud y Protección Social. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/Er-staphylococcus.pdf>
- ✓ Social, M. d. (2013). *Ministerio de Salud y Protección Social*. Obtenido de <http://www.funcionpublica.gov.co/documents/418537/604808/1962.pdf/abe38fb4-e74d-4dcc-b812-52776a9787f6>
- ✓ Social, M. d. (2006). ICA. Obtenido de <https://www.ica.gov.co/getattachment/15425e0f-81fb-4111-b215-63e61e9e9130/2006D616.aspx>
- ✓ Social, M. d. (2018). *MINISTERIO DE SALUD*. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/resoluciones-en-alimentos/resolucion-01804-1989-pdf/download.html>
- ✓ UNAD. (2018). Estudio de caso 2. Diplomado de profundización en inocuidad alimentaria. Pdf
- ✓ Zendejas-Manzo, G. S., Avalos-Flores, H., & Soto-Padilla, M. Y. (2014). Microbiología general de *Staphylococcus aureus*: Generalidades, patogenicidad y métodos de identificación. *Revista Biomédica*, 25(3), 129-143

ANEXOS

1. PLANILLA DE VERIFICACION IMPLEMENTADA POR EL INVIMA EN COLOMBIA.

Propósito: La vigilancia y control sanitario de las plantas lácteas deberá obedecer a un procedimiento sistemático e integral cuyo propósito final es garantizar la inocuidad de la leche y productos lácteos comestibles que se procesen en cada establecimiento objeto de control, en este sentido el control deberá enfatizar en los aspectos relacionados con el riesgo de afectar la inocuidad de los productos de la leche en forma directa e indirecta, los cuales tienen que ver con:

- ✓ Condiciones de infraestructura
- ✓ Material, diseño y acabado sanitario de equipos y utensilios
- ✓ Condiciones del proceso
- ✓ Desempeño del personal manipulador
- ✓ Inspección Oficial de la leche y productos lácteos comestibles.
- ✓ Saneamiento Básico
- ✓ Cumplimiento de programas prerrequisitos
- ✓ Cumplimiento del Plan HACCP

	VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP	Código: xxxxx
		Versión: xxxx
		Página: xxxxx
		Fecha de emisión: xxxx

CIUDAD Y FECHA: _____

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: _____ NIT: _____

RAZÓN SOCIAL: _____

DIRECCIÓN: _____ email _____

TELÉFONOS: _____ FAX: _____

CIUDAD: _____ DEPARTAMENTO _____

REPRESENTANTE LEGAL: _____

ACTIVIDAD INDUSTRIAL: _____

PRODUCTOS QUE ELABORA BAJO EL PLAN HACCP: _____

OBJETIVO DE LA VISITA: _____

FUNCIONARIOS QUE PRACTICARON LA VISITA. NOMBRE, CARGO E INSTITUCIÓN: _____

ATENDIÓ LA VISITA POR PARTE DE LA EMPRESA, NOMBRE Y CARGO: _____

	<i>ASPECTOS A VERIFICAR</i>	<i>CALIFICACIÓN</i>	<i>OBSERVACIONES</i>
1.-	ORGANIZACIÓN EMPRESARIAL		
1.1	Se evidencia compromiso y apoyo por parte de la Gerencia de la empresa		
1.2	Existen políticas de calidad documentadas		
1.3	Existe un organigrama definido de la empresa		
1.4	Existen líneas de autoridad definidas		
1.5	Existe departamento de control o aseguramiento de la calidad		
1.6	El departamento de control o aseguramiento de la calidad está a cargo de un profesional calificado		
1.7	Existe manual de cargos con requisitos y funciones para cada uno		
	Puntaje total(mínimo para aprobación: 10 puntos)		
2.-	EQUIPO HACCP		
2.1	Existe equipo HACCP		
2.2	Su conformación es multidisciplinaria y están representados los diferentes niveles, áreas y dependencias de la empresa		
2.3	Todos los miembros que conforman el equipo HACCP están debidamente capacitados en HACCP		

2.4	El equipo se reúne con la periodicidad requerida y existen actas o pruebas escritas de sus actuaciones		
2.5	Hay cumplimiento y evaluación de las tareas asignadas a los miembros del equipo		
2.6	Existe un coordinador definido, competente y adecuado		
2.7	El equipo HACCP ha impartido aprobación al plan		
2.8	El equipo HACCP estudia, aprueba y reporta las modificaciones al plan		
	Puntaje total(mínimo para aprobación: 12 puntos)		
3.-	BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)		
3.1	Se tiene un manual de Buenas Prácticas de Manufactura específico para la planta, que comprende por lo menos lo establecido en la legislación sanitaria colombiana, regulaciones de los Estados Unidos y Directivas de la Comunidad Europea		
3.2	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto al personal, dotación, control de enfermedades, limpieza, hábitos higiénicos y capacitación del personal		
3.3	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a ubicación, alrededores, infraestructura, diseño, construcción y distribución de la planta		
3.4	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a instalaciones y dotación de servicios sanitarios		

3.5	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a elementos y superficies que entran en contacto con los alimentos		
3.6	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a suministro y calidad del agua, instalaciones y dotación de lavamanos en áreas de proceso		
3.7	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a rotulación, almacenamiento y manejo de sustancias tóxicas (desinfectantes, plaguicidas, detergentes, etc.)		
3.8	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a equipos y utensilios: materiales de fabricación sanitarios, diseño, ubicación, funcionamiento, mantenimiento, instrumentos y controles de medición		
3.9	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a controles en la producción y en el proceso, materias primas y aditivos utilizados y operaciones para la elaboración		
3.10	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a condiciones de almacenamiento y distribución de los productos alimenticios procesados		
	Puntaje total(mínimo para aprobación: 16 puntos)		
4.-	PROGRAMA DE SANEAMIENTO Y COMPLEMENTARIOS		
4.1	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de limpieza y desinfección específico para la planta		

	(operativo y estandarizado) y se cumple cabalmente.		
4.2	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de control de plagas específico para la planta y se cumple cabalmente		
4.3	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de manejo y disposición de desechos sólidos o basuras específico para la planta y se cumple cabalmente		
4.4	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de manejo y disposición de desechos líquidos específico para la planta y se cumple cabalmente		
4.5	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de calibración de equipos e instrumentos de medición específico para la planta y se cumple cabalmente		
4.6	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones específico para la planta y se cumple cabalmente		
4.7	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de capacitación a todo el personal de la planta en higiene y protección de alimentos y en el sistema HACCP y se cumple cabalmente		
4.8	Se tiene un adecuado y completo programa de control de proveedores y se cumple cabalmente		
4.9	Se garantiza el suministro de agua potable para la planta (Cloro residual libre de 0.3 a 2.0 ppm)		

	<i>Puntaje total(mínimo para aprobación: 14 puntos)</i>		
5.-	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		
5.1	Se tiene ficha técnica del producto con la siguiente información: identificación; descripción; composición; características sensoriales; características fisicoquímicas; características microbiológicas; forma de consumo y consumidores potenciales; vida útil esperada y condiciones de manejo y conservación; empaque, etiquetado y presentaciones		
5.2	El rotulado del producto contiene la siguiente información: condiciones de conservación, instrucciones de preparación, declaración de aditivos, fecha de vencimiento o vida útil, código o lote de producción, ingredientes		
5.3	El empaque o envase son garantía de protección y conservación del producto		
5.4	El programa de trazabilidad de materias primas y producto terminado se encuentra bien formulado y debidamente implementado		
	<i>Puntaje total(mínimo para aprobación: 6 puntos)</i>		
6.-	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO		
6.1	Existe diagrama de flujo del producto o productos		
6.2	Incluye la descripción completa de todas las etapas del proceso		
6.3	Se incluyen todas las materias primas e insumos utilizados		

6.4	El flujo presenta una secuencia lógica de la operación		
6.5	Se tiene plano general de la planta que señala claramente las diferentes áreas, secciones, equipos, instalaciones, flujo del proceso, etc.		
	Puntaje total(mínimo para aprobación: 8 puntos)		
7.-	ANÁLISIS DE PELIGROS Y MEDIDAS PREVENTIVAS		
7.1	Los peligros están bien clasificados e identificados: biológicos, químicos y físicos		
7.2	Los Peligros identificados están asociados con la inocuidad		
7.3	Los peligros identificados tienen una probabilidad razonable de ocurrencia		
7.4	Se contemplan medidas preventivas para cada peligro identificado		
7.5	Las medidas preventivas señaladas previenen, eliminan o reducen los peligros identificados		
7.6	Conoce el personal de la empresa las medidas preventivas		
	Puntaje total(mínimo para aprobación: 10 puntos)		
8.-	IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL(PCC)		
8.1	La etapa definida como PCC controla, elimina o reduce los peligros a niveles aceptables		
8.2	No existen etapas posteriores a cada PCC identificado que controlen, reduzcan o		

	eliminen los peligros señalados en los PCC		
8.3	Están correctamente identificados los PCC		
8.4	Con los PCC identificados se garantiza la inocuidad del producto procesado		
	Puntaje total(mínimo para aprobación: 6 puntos)		
9.-	ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS		
9.1	Todas las medidas preventivas asociadas a PCC (que no correspondan a BPM o programas prerequisites) tienen definidos los correspondientes límites críticos		
9.2	Los límites críticos establecidos tienen respaldo o sustentación científica o técnica		
9.3	Los límites críticos se pueden medir fácilmente y en tiempo real, de tal manera que es posible adoptar acciones correctivas inmediatas y oportunas		
9.4	Se tienen establecidos límites operacionales y están bien definidos		
9.5	Cuando es requerido, el laboratorio apoya la determinación de los límites críticos		
	Puntaje total(mínimo para aprobación: 6 puntos)		
10	MONITOREO		
10.1	Está claramente definido qué se va a monitorear en cada límite crítico		
10.2	Está claramente definido cómo se va a monitorear cada límite crítico		

10.3	Está claramente definido cuándo se va a monitorear cada límite crítico		
10.4	Está claramente definido quién es el responsable de monitorear cada límite crítico		
10.5	El monitoreo permite detectar oportunamente las desviaciones de los límites críticos		
10.6	La información recolectada durante el monitoreo permite producir registros precisos y confiables		
10.7	Los formatos o formularios utilizados para el monitoreo son completos y permiten recoger la información necesaria (Formatos bien diseñados)		
10.8	Los equipos e instrumentos de medición son adecuados		
10.9	Los equipos e instrumentos de medición están calibrados		
10.10	Las técnicas o pruebas para el monitoreo (el cómo) están homologadas o aceptadas oficialmente		
10.11	Las acciones de monitoreo que lo requieren tienen el apoyo del laboratorio		
10.12	El personal responsable del monitoreo tiene la capacitación y competencia requerida		
	Puntaje total(mínimo para aprobación: 18 puntos)		
11	ACCIONES CORRECTIVAS		
11.1	Existen acciones correctivas para cada límite crítico		

11.2	Se actúa rápida, eficaz y oportunamente en la aplicación de las acciones correctivas		
11.3	Se tienen identificadas y descritas acciones correctivas específicas para las desviaciones de cada uno de los límites críticos		
11.4	Se toman las acciones correctivas necesarias frente a la reiterada desviación de los límites críticos		
11.5	Las acciones correctivas permiten restablecer el control del proceso		
11.6	Las acciones correctivas permiten restablecer el control del producto y su destino		
11.7	Apoya el laboratorio decisiones relacionadas con la aplicación de acciones correctivas		
11.8	El responsable de aplicar la acción correctiva está suficientemente capacitado y tiene la competencia y autoridad requerida		
	Puntaje total(mínimo para aprobación: 12 puntos)		
12	REGISTROS		
12.1	Los formularios y registros son suficientes para tener una completa información sobre los PCC identificados		
12.2	Los registros se encuentran debidamente diligenciados y firmados por el responsable		
12.3	Los registros se conservan durante el tiempo establecido (mín. dos años)		
12.4	No hay evidencia de fraudes o adulteraciones en los registros (registros		

	muy limpios, datos muy uniformes, no hay desviaciones en los datos, no hay correlación en los datos, frecuencias muy constantes, horas muy regulares, etc.)		
12.5	Los registros computarizados o sistematizados tienen los controles o protección necesaria para evitar cambios no autorizados o adulteraciones		
12.6	Las mediciones y análisis realizados por el laboratorio para la ejecución del plan HACCP están soportados en registros		
12.7	Los registros están actualizados y se archivan en forma adecuada y organizada		
12.8	Existen suficientes y adecuados registros del monitoreo de cada límite crítico en cuanto al qué, cómo, cuándo y quién		
12.9	Existen adecuados registros que soporten la aplicación de las acciones correctivas y destino de los productos objeto de tales acciones		
12.10	Existen adecuados registros de los procedimientos de verificación		
12.11	Los datos se consignan en los formatos de registro en el momento de la observación		
12.12	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, según el programa respectivo		
12.13	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de control de plagas		
12.14	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de capacitación		

12.15	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones		
12.16	Existen adecuados registros que soportan el cumplimiento del programa de control de proveedores		
12.17	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de calibración de equipos e instrumentos de medición		
12.18	Existen registros de quejas, reclamos y devoluciones		
	Puntaje total(mínimo para aprobación: 28 puntos)		
13	PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN		
13.1	Se tiene definido un plan de verificación del sistema HACCP y se llevan registros		
13.2	Se realizan actividades de verificación a través de pruebas de laboratorio		
13.3	Se realizan actividades de validación de cada uno de los límites críticos establecidos, de los procedimientos operativos y del plan HACCP		
13.4	Se realizan actividades de verificación para determinar que cada uno de los PCC establecidos están bajo control y se cumplen los prerrequisitos		
13.5	Se realizan actividades de verificación de las desviaciones de los límites críticos y destino de los productos		
13.6	Se evalúa la efectividad de las acciones correctivas		

13.7	Se aplican las medidas preventivas en todas las etapas del proceso donde fueron identificadas		
13.8	Se realizan auditorías internas como procedimientos de verificación y validación		
13.9	Los registros de monitoreo y acciones correctivas son revisados por un supervisor en forma regular y oportuna conforme el plan respectivo		
13.10	Hay consistencia entre lo formulado en los planes establecidos (HACCP, BPM, SANEAMIENTO Y COMPLEMENTARIOS), las actividades que se realizan y los registros existentes		
13.11	Las quejas, reclamos y devoluciones se atienden adecuadamente y son tenidas en cuenta para los ajustes al plan HACCP		
	Puntaje total(mínimo para aprobación: 18 puntos)		

(INVIMA, Ministerio de Salud, 2018)

CALIFICACIÓN: Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No aplica: NA; No observado: --.

NOTA: Para la aprobación oficial de los planes HACCP, se deberán aprobar la totalidad de los trece (13) aspectos sanitarios evaluados con base en los puntajes mínimos establecidos. Sin embargo no podrán aprobarse planes cuando alcanzando el puntaje mínimo establecido, la planta o fábrica presente alguna deficiencia que pueda afectar la inocuidad del producto procesado o viole normas sanitarias. Asimismo podrán aprobarse planes cuando sin alcanzar el citado puntaje no presente deficiencias que puedan afectar la inocuidad del alimento. (INVIMA, Ministerio de Salud, 2018)

2. INFORME DE VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP

Propósito: permite la validación e idoneidad del Plan HACCP y su efectiva aplicación en el proceso de fabricación, determinando el Plazo, Concepto y Firma de los involucrados.

DEFICIENCIAS OBSERVADAS (Citar numerales): _____

PLAZO PARA CORREGIR LAS DEFICIENCIAS: _____ DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA FECHA: _____

CONCEPTO PARA EFECTO DE LA APROBACIÓN DEL PLAN HACCP:

FAVORABLE _____ PENDIENTE _____ DESFAVORABLE _____ DEBE CORREGIR DEFICIENCIAS _____

FIRMA DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZARON LA VERIFICACIÓN:

FIRMA: _____	FIRMA: _____
NOMBRE: _____	NOMBRE: _____
CARGO: _____	CARGO: _____
INSTITUCIÓN: _____	INSTITUCIÓN: _____

FIRMA POR PARTE DE LA EMPRESA

FIRMA: _____	FIRMA: _____
NOMBRE: _____	NOMBRE: _____
CARGO: _____	CARGO: _____
INSTITUCIÓN: _____	INSTITUCIÓN: _____

(INVIMA, Ministerio de Salud, 2018)