

**ANÁLISIS DEL RIESGO PARA UN BROTE DE ETA OCASIONADO POR UNA TOXINA
DE *Staphylococcus aureus* EN QUESO CAMPESINO**

SANDRA PATRICIA CHAPARRO ACUÑA

TUTORA: CLEMENCIA ALAVA VITERI

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA UNAD
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS, TECNOLOGÍAS E INGENIERÍA
INGENIERÍA DE ALIMENTOS
TUNJA
2018**

**ANÁLISIS DEL RIESGO PARA UN BROTE DE ETA OCASIONADO POR UNA TOXINA
DE *Staphylococcus aureus* EN QUESO CAMPESINO**

SANDRA PATRICIA CHAPARRO ACUÑA

**DIPLOMADO DE PROFUNDIZACIÓN EN INOCUIDAD ALIMENTARIA (OPCIÓN DE
TRABAJO DE GRADO)**

TUTORA: CLEMENCIA ALAVA VITERI

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA UNAD
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS, TECNOLOGÍAS E INGENIERÍA
INGENIERÍA DE ALIMENTOS**

TUNJA

2018

TABLA DE CONTENIDO

NOTA ACLARATORIA	7
INTRODUCCIÓN	8
1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	9
1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	9
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	9
2. OBJETIVOS	10
2.1 GENERAL.....	10
2.2 ESPECÍFICOS.....	10
3. JUSTIFICACIÓN	11
4. ANÁLISIS DE RIESGOS EN LA EMPRESA DE LÁCTEOS ELOISA.....	12
4.1 EVALUACIÓN DE RIESGOS	12
4.1 Identificación de peligros.....	12
4. 2 Caracterización del peligro.....	15
4.3 Evaluación de la exposición	18
4. 4. Caracterización del riesgo.....	21
5. GESTIÓN DEL RIESGO	26
5.1 REGLAMENTACIÓN	26
5.1.1 Ley 9 de 1979	26
5.1.2 Decreto 3075 de 1997.....	26
5.1.3 Decreto 60 de 2002.....	27
5.1.4 Resolución 2674 de 2013.....	27
5.1.5 Resolución 4506 de 2013.....	27
5.1.6 Resolución 5109 de 2005.....	27
5.2 PLAN HACCP	28
5.2.1 Formación del equipo HACCP	29
5.2.2. Descripción del producto.....	29
5.2.3 Elaboración del Diagrama de Flujo	31
5.2.4 Análisis de peligros	33
5.2.6 Establecer los límites críticos para cada PCC.....	38
5.2.7 Establecer el sistema de vigilancia para cada PCC	39
5.2.8 Establecer acciones correctivas	39

5.2.9 Verificación del plan HACCP.....	39
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	42
DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO.....	42
5.2.10 Establecimiento de la documentación y mantenimiento de los registros del sistema HACCP	45
6. COMUNICACIÓN DEL RIESGO	52
7. CONCLUSIONES.....	58
9. BIBLIOGRAFÍA	60
10. ANEXOS	64

TABLAS

Tabla 1. Toxinas y efectos biológicos del <i>Staphylococcus aureus</i>	14
Tabla 2. Distribución de los casos por grupo de edad	16
Tabla 3. Relación síntomas con número de casos presentados.....	16
Tabla 4. Factores que afectan el crecimiento y la producción de la enterotoxina de <i>S. aureus</i>	18
Tabla 5. Alimentos consumidos por los afectados en la ocurrencia del brote.....	19
Tabla 6. Necesidades de energía y nutrientes para los grupos beneficiados.	19
Tabla 7. Recuento de Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i> en UFC/g en muestras de queso fresco producido en Lácteos ELOISA tomados en el restaurante de la Institución Educativa, fabrica y supermercados	20
Tabla 8. Descripción del proceso de elaboración de Queso campesino.....	32
Tabla 9. Análisis de Peligros en la producción de queso campesino.....	34
Tabla 10. Determinación de los PCC con base en el árbol de decisiones	38
Tabla 11. Límites críticos para cada PCC.....	38
Tabla 12. Criterios de vigilancia de los PCC.....	39

FIGURAS

Figura 1. Resultados de la visita sanitaria a la empresa Lácteos Eloisa	22
Figura 2. Diagrama de flujo de la elaboración del queso campesino	31
Figura 3. Árbol de Decisiones para identificar los PCC	37

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 presentados 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.

INTRODUCCIÓN

Actualmente, la inocuidad de los alimentos es un factor clave en el que se enfocan los gobiernos de los diferentes países y estamentos como la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación) debido al creciente volumen y diversidad del comercio de alimentos, a los cambios en las prácticas agrícolas y en el clima, a los cambios en el comportamiento humano y en la ecología, a mayores exigencias públicas de protección de la salud y a la aparición de sistemas más sofisticados de detección y gestión de peligros. El análisis de riesgos es una herramienta clave para la inocuidad de los alimentos ya que permite estimar el riesgo para una población por el consumo de alimentos contaminados y tiene como objetivo primordial aplicar medidas adecuadas para el control de riesgos en la cadena de producción de alimentos. El análisis de riesgos es un proceso que se usa para la toma de decisiones en salud pública y que tiene tres elementos relacionados: la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos (FAO, 2010).

El Análisis de Riesgos es de suma importancia para la Salud Pública porque permite garantizar la inocuidad de los alimentos y reducir las ETA, éste último gran problema en la mayoría de los países desarrollados y en vía de desarrollo, que provoca inmensurables sufrimientos humanos y grandes pérdidas económicas, además de vidas humanas, especialmente de niños. Los beneficios que tiene esta herramienta son varios, principalmente la obtención de información y pruebas sobre el nivel de riesgo de un determinado contaminante en la cadena alimentaria, lo que ayudaría a los gobiernos y a los entes relacionados con la Salud Pública decidir qué medidas adoptar como respuesta. También es útil para respaldar y mejorar la elaboración de normas, tanto en el país como a nivel internacional, así como para abordar situaciones de inocuidad de alimentos resultantes de nuevos peligros o desajustes en el control de los alimentos. Otro beneficio es que ayuda a determinar los distintos puntos de control a lo largo de la cadena alimentaria en que podrían aplicarse las medidas, sopesando costos y eligiendo las más eficaces.

En este trabajo se pretende llevar a cabo el Análisis de Riesgos del Estudio de Caso de Lácteos Eloisa, un problema hipotético que se encuentra plasmado en los Anexos 1 y 2 de este documento y que es una situación hipotética que busca exponer los problemas comunes que se encuentran en la industria láctea y que pueden ser estudiados y analizados desde el punto de vista de seguridad y calidad alimentaria por el estudiante.

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

En una institución educativa del centro de la ciudad se presentó un brote de ETA ocasionado por una enterotoxina de *Staphylococcus aureus* que contaminó el queso campesino que le daban en el refrigerio a los niños. Se determinó que la causa era la deficiencia en la aplicación de las normas higiénicas y de calidad dentro de la empresa Lácteos Eloisa, productora del queso.

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) constituyen actualmente uno de los problemas más importantes de salud pública a nivel mundial tanto en países desarrollados como en desarrollo. En los países avanzados hasta un tercio de la población podría sufrir cada año los efectos de enfermedades transmitidas por los alimentos, y es probable que el problema sea todavía más grande en los países en vías de desarrollo, donde las enfermedades diarreicas transmitidas por los alimentos y el agua acaban cada año con la vida de unos 2,1 millones de personas, niños en la mayoría (FAO, 2007). Los brotes de diarreas y vómitos causados por alimentos contaminados son un riesgo grave para la salud sobre todo en la población infantil, y requieren las intervenciones directas sobre la fuente de contaminación, con la finalidad de cortar la transmisión del brote y evitar la aparición de nuevos casos. Como consecuencia de los cambios en el sistema de vida y en los hábitos alimentarios, las enfermedades causadas por el consumo de alimentos contaminados actualmente se consideran como causa importante de morbilidad y mortalidad a nivel mundial (Espinoza *et al.*, 2007).

De acuerdo con el caso estudiado, la empresa Lácteos Eloisa debe llevar a cabo un análisis del riesgo para evaluar la causa del brote y realizar el mejoramiento del proceso productivo de la elaboración del queso campesino en cada una de las etapas productivas. Para lo cual debe aplicar los procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura y POES, además de la implementación y verificación del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos de Control Crítico, los cuales involucren la normatividad vigente para garantizar la inocuidad y calidad de sus productos.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿De qué forma el Análisis de Riesgo permitirá garantizar la calidad e inocuidad del queso campesino producido por la empresa Lácteos Eloisa?

2. OBJETIVOS

2.1 GENERAL

- ✓ Elaborar el Análisis de Riesgos del estudio de caso de Lácteos Eloisa con el fin de establecer el grado de riesgo en que se encuentra la población de la Institución Educativa a la cual la empresa vende queso campesino y que reportó una ETA.

2.2 ESPECÍFICOS

- ✓ Exponer la evaluación de riesgos del estudio de caso planteado de forma completa teniendo en cuenta los datos epidemiológicos del brote ETA.
- ✓ Determinar la gestión de riesgos analizando las diferentes políticas y normas relacionadas con el comercio, la inocuidad y calidad alimentaria relacionadas con el estudio de caso.
- ✓ Establecer medidas de control y más específicamente formular un plan HACCP para la empresa Lácteos Eloisa, que les permita cumplir con la normatividad vigente.
- ✓ Llevar a cabo la comunicación de los riesgos mediante la elaboración de una historieta con el fin de incentivar la reflexión de los manipuladores de alimentos en cuanto al uso de su uniforme y cumplimiento de normas.

3. JUSTIFICACIÓN

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) son causadas por el consumo de alimentos contaminados que pueden afectar la salud del consumidor. Estas enfermedades se caracterizan por una variedad de síntomas gastrointestinales, como náuseas, vómito, diarrea, dolor abdominal y fiebre; en algunos casos se pueden presentar complicaciones severas, como sepsis, meningitis, abortos, síndrome de Reiter, síndrome de Guillan Barré o la muerte (Varela *et al.*, 2015). Según la OMS, las ETAs son uno de los problemas sanitarios más comunes que afectan la salud de las personas, especialmente de los niños, mujeres embarazadas y ancianos, además tienen un impacto socio-económico negativo, pues disminuyen la productividad y el comercio y causan costos al sistema por hospitalizaciones y medicamentos.

En Colombia, el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) del Instituto Nacional de Salud, reportó un total de 9730 casos de ETAs por alimentos o agua (Instituto Nacional de Salud, 2014). Estos casos se dieron principalmente por agentes biológicos, dentro de los que se destacan *Staphylococcus* coagulasa positiva, *Escherichia coli* y *Salmonella* spp.; bacterias establecidas en la normativa nacional para los diferentes tipos de alimentos; no obstante, se demostró la presencia de otras bacterias, como *Listeria monocytogenes* y *Shigella* spp (Varela *et al.*, 2015).

El Análisis de Riesgos en la empresa Lácteos Eloisa permite identificar y caracterizar el peligro, reconocer los elementos y situaciones que facilitan la reproducción del agente etiológico (*Staphylococcus aureus*) y plantear soluciones en todas las etapas que aseguren la inocuidad del alimento y la salud del consumidor. Esta herramienta se hace necesaria para contar con el soporte que permita plantear estrategias que garanticen la inocuidad y calidad de los alimentos elaborados en la empresa antes mencionada. El Análisis de Riesgos de este establecimiento está estructurado de tal forma que facilita la toma de decisiones por parte del dueño con el fin de mejorar los procesos de producción y principalmente evitar otro brote de ETA, garantizándose la inocuidad del producto, la eficiencia, eficacia y rentabilidad de los procesos. Además, esto permitirá mostrar al ente de control que se trabaja para evitar otro brote, mejorar la inocuidad del producto y elevar su calidad.

4. ANÁLISIS DE RIESGOS EN LA EMPRESA DE LÁCTEOS ELOISA

El Análisis de Riesgos es una herramienta relevante en Salud Pública que permite estimar el riesgo para una población por el consumo de alimentos contaminados. Tiene tres elementos:

- 1) **Evaluación de riesgos:** está compuesta por la identificación de peligros, la caracterización de peligros, la evaluación de la exposición y la caracterización de riesgos.
- 2) **Gestión de riesgos:** permite analizar varias políticas de las diversas partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y los datos importantes de la protección de los consumidores y las prácticas de comercio legítimo, seleccionando las mejores alternativas en cuanto a prevención y control.
- 3) **Comunicación de riesgos:** se basa en el intercambio activo de información y opiniones durante el proceso total teniendo en cuenta factores de riesgos y percepciones de los evaluadores, administradores de riesgos, consumidores, comunidad académica, industria etc., e implica la explicación de los hallazgos de la evaluación de los riesgos (FAO, 2010).

En este trabajo se presenta el desarrollo del Análisis de Riesgo del brote de *Staphylococcus aureus* relacionado con un queso elaborado en la empresa de lácteos Eloisa y que produjo la intoxicación de más de 30 personas, principalmente niños, pertenecientes a una Institución Educativa ubicada en la zona centro de la ciudad.

4.1 EVALUACIÓN DE RIESGOS

La evaluación de riesgos es un elemento clave para asegurar el empleo de conocimientos científicos sólidos con el fin de establecer normas, directrices y otras recomendaciones en relación con la inocuidad alimentaria, con el objetivo de brindar mayor protección a la comunidad, evitar brotes de ETA y facilitar el comercio internacional. El proceso de la evaluación de riesgos microbiológicos debe incluir información cuantitativa, en la mayor medida posible, para la estimación del riesgo. Una evaluación de riesgos microbiológicos debe llevarse a cabo utilizando un enfoque estructurado y será de interés primordial para los gobiernos principalmente, aunque podrán encontrarlo beneficioso también otros organismos, compañías y demás entidades interesadas que necesiten preparar una evaluación de riesgos microbiológicos (FAO, 2010).

4.1 Identificación de peligros

En esta etapa se identifica específicamente el peligro asociado, lo que constituye un paso fundamental en la evaluación de riesgos y pone en movimiento el proceso de estimación de riesgos específicos para este peligro (FAO, 2007). Por lo tanto, en la parte microbiológica se establece la ecología microbiana que caracteriza al microorganismo que causó el brote, determinando la temperatura y nutrientes de crecimiento, etc. Se revisan los antecedentes de este tipo de microorganismo en estudios de ETA relacionados con estos brotes (Serna *et al.*, 2014; Secretaría de Salud de Bogotá, 2011; Grillo *et al.*, 1996). Se determina qué tipo de alimentos se relacionan con este patógeno y cómo se aisló e identificó el peligro (FAO,

2010, Ávala, 2018, Guía Veta, 2010). Se evidenció que el microorganismo que había causado el brote era el *Staphylococcus aureus*.

4.1.1 Taxonomía y morfología

El *Staphylococcus aureus* es una bacteria gram positiva, cuyo diámetro oscila entre 0,5 y 1,5 micras. Tienen forma de cocos y están agrupados en racimos. Sus colonias son de pigmento dorado, amarilla y a veces blanca (Prescott *et al.*, 2004). Son catalasa positiva, inmóviles, facultativamente anaerobios, no formadores de esporas y generalmente no capsulados o con limitada formación de cápsula. Muchas de las cepas pueden ser coagulasa positivo y negativo. Además, poseen la capacidad de crear toxinas altamente estables al calor (Perdomo y Meléndez, 2004).

4.1.2 Habitat

La principal fuente de este microorganismo es el hombre (nariz, garganta, yema de los dedos, ojos y tracto intestinal), pero también lo son los animales, en especial las vacas con mastitis, las cuales contaminan la leche y sus derivados (Perdomo y Meléndez, 2004). El *S. aureus* está presente en la microbiota normal del ser humano, encontrándose principalmente en las narinas, los pliegues intertriginosos, el perineo, las axilas y vagina, no obstante, las personas colonizadas tienen un riesgo mayor de sufrir infecciones. Entre el 30 y 50% de los adultos sanos está colonizado por este microorganismo, y entre el 10 y el 20% se mantienen colonizados persistentemente (Prescott *et al.*, 2004; Perdomo y Meléndez, 2004).

4.1.3 Condiciones óptimas de crecimiento

Este microorganismo crece mejor en presencia de oxígeno, la temperatura óptima es de 30 a 37°C, en un rango de pH entre 7.0 y 7.5, en concentraciones de NaCl de 10% (concentración óptima), posee tolerancia a compuestos como telurito, cloruro mercuríco, neomicina, poliximicina, y azida sódico (Seok y Bohach, 2007; Prescott *et al.*, 2004).

4.1.4 Adaptación y ETAs

Es un microbio de gran adaptación, por lo tanto, afecta a todas las clases de mamíferos. Este microorganismo es la principal causa de infecciones en el torrente circulatorio e intoxicaciones ocasionadas por alimentos. En las ETA, se ingiere el alimento con las toxinas que produce *S. aureus*, lo preocupante es que éstas toxinas se encuentran presentes en el aire, el agua, la leche, las aguas residuales y el equipo donde ha sido elaborado el alimento (Zendejas *et al.*, 2014). Los alimentos implicados en la intoxicación son aquellos que cumplen con las condiciones en las que crece este microorganismo y se destacan la carne y productos cárnicos, la leche y productos lácteos, aves y productos de panadería con crema y huevo (Perdomo y Meléndez, 2004).

4.1.5 Enterotoxinas

La mayoría de los brotes son causados por *S. aureus* coagulasa positiva que produce enterotoxinas, que tienen naturaleza proteica que presentan termoresistencia (Suárez *et al.*, 2008). Los tipos de toxinas que produce este microbio se clasifican en A, B, C, D y E, siendo la enterotoxina A la relacionada con los casos de ETA (Perdomo y Meléndez, 2004). En la Tabla 1 se muestran las toxinas del *S. aureus* y sus efectos biológicos.

Transmisión: Las toxinas estafilocócicas se pueden transmitir a las personas a través del consumo de alimentos contaminados por falta de higiene e inadecuadas prácticas de cocción y conservación:

- **Contaminación cruzada:** en las fases posteriores de transformación de los alimentos y en la preparación y cocinado de los alimentos en el hogar.
- **Personas:** Los manipuladores de alimentos pueden ser portadores de *S. aureus*, de forma que, al preparar los alimentos, si no tienen unas buenas prácticas de higiene y conservación, contaminan los alimentos. En consecuencia, pueden transmitirse a una amplia gama de alimentos, principalmente alimentos derivados de animales (leche, carne y huevos y los productos derivados) y alimentos consumidos en crudo (frutas, verduras, entre otros). Además, se reportan estudios de caso en los que el manipulador no avisó que tenía algún tipo de herida y al estar en contacto con el alimento, lo contaminó y la deficiente cadena de frío hizo que se iniciara con la producción de toxinas, con la consecuente ETA.

Tabla 1. Toxinas y efectos biológicos del *Staphylococcus aureus*

Toxinas	Efecto biológico
Citotoxinas (α, β, ϑ y γ leucocidina de PV)	Mecanismo poro-perforador sobre las membranas de los leucocitos, eritrocitos, macrófagos, plaquetas y fibroplastos.
Toxina exfoliativa (ETA y ETB)	Proteasas, que rompen los puentes intercelulares en el estrato granuloso de la epidermis.
Enterotoxinas (A-E, G-I)	Super antígenos (estimula la proliferación de células T y la liberación de citosinas): estimula la liberación de mediadores químicos en los mastocitos, aumentando el peristaltismo.
Toxina del síndrome de choque tóxico TSST-1	Super antígenos (estimulan la proliferación de células T y la liberación de citosinas): produce extravasación o la destrucción de las células endoteliales.

Fuente: Zendejas *et al.* (2014)

4.1.6 Efecto de la temperatura

Este microorganismo resiste cambios relacionados con la congelación y descongelación, se inhibe a temperaturas inferiores a 5°C y no produce la toxina por debajo de 10°C. El *S. aureus* se inactiva a temperaturas de cocción (> 65°C). Presenta un D_{60} entre 0,43 y 8,0 minutos, por ejemplo, en pollo este valor es de 5,37 minutos (Prescott *et al.*, 2004).

4.1.7 Métodos de identificación

Para la identificación del *S. aureus* es indispensable usar algunas pruebas bioquímicas y medios de cultivo especiales. Se han diseñado medios de cultivo para aislar este microorganismo como lo son:

-Baird Parker: es un medio excelente para el recuento de *S. aureus*, aunque se trate de bacterias que sufrieron un daño subletal. Es el medio moderadamente selectivo más usado. Su poder selectivo se debe a la presencia de telurito, cloruro de litio y glicina. La presencia del microorganismo se observa con un color negro que indica la reducción del telurito, con

un halo transparente que indica la actividad lipolítica sobre la yema de huevo. Sin embargo, hay que confirmar con tinción de gram (Zendejas *et al.*, 2014).

-Agar salado manitol: Se usa para el aislamiento selectivo de *S. aureus*. Este medio tiene una concentración de NaCl de 7,5% que inhibe el crecimiento de otros microorganismos, excepto el que se estudia. El *S. aureus* produce colonias amarillas y un medio circundante amarillo también. Mientras que los estafilococos coagulasa negativo producen colonias de color rojo y no provocan cambios en el indicador rojo fenol (Zendejas *et al.*, 2014).

-Agar estafilococos No. 110: Este medio se basa en la fermentación del manitol, la formación de pigmento y la actividad gelatinasa. El *S. aureus* crece formando colonias amarillas y doradas. La fermentación del manitol se detecta adicionando indicador azul de bromotimol que es positivo cuando hay un halo amarillento alrededor. Los estafilococos licuan la gelatina produciendo zonas claras alrededor de las colonias, para lo cual se le agrega a la caja de Petri 5 mL de una solución saturada de sulfato de amonio o adicionando una gota de ácido sulfosalicílico al 20% e incubando 12 min para observar hidrólisis de la gelatina (Zendejas *et al.*, 2014).

-Agar DNAsa: Este medio manifiesta la actividad de la ADNasa, la cual es indicadora de su patogenicidad. La aparición de halos transparentes alrededor de la zona de crecimiento indica la hidrólisis del ADN y es un resultado positivo (Zendejas *et al.*, 2014).

Las principales pruebas bioquímicas son:

-Catalasa: Se prueba si el microorganismo produce la enzima catalasa, la cual cataliza la conversión del peróxido de hidrógeno en agua y oxígeno. La prueba es positiva cuando hay producción de burbujas que es la característica de esta reacción química (Zendejas *et al.*, 2014).

- Coagulasa: El *S. aureus* tiene la capacidad de coagular esta enzima. Se puede hacer en portaobjetos o en un tubo de ensayo con EDTA y plasma de conejo (Zendejas *et al.*, 2014).

4.1.8 Prevención

- Llevar a cabo de forma adecuada los procesos de pasteurización y cocción de los alimentos.
- Refrigerar los alimentos a temperatura inferior a 6°C, ya que de esta forma se frena el crecimiento y proliferación del microorganismo.
- Controlar detalladamente la cadena de frío de los alimentos susceptibles a contaminación por *S. aureus*.
- Capacitación y concientización del personal manipulador para que tenga toda su dotación completa y haga uso de ella. Además, que cuando tenga alguna herida o esté enfermo, avise a su superior para que lo reubique mientras termina su periodo de dolencia, con el fin de no ser un riesgo para la inocuidad del producto.
- Llevar a cabo de forma adecuada la limpieza y desinfección de manipulador, superficies, materiales, equipos y todo lo que entre en contacto con el producto.

4. 2 Caracterización del peligro

Durante esta etapa, los evaluadores del riesgo describen los efectos adversos en la salud de la persona al consumir el alimento contaminado. Se identifica la probabilidad de que ocurra un efecto nocivo y su gravedad en una población determinada. Si es posible, se determina la dosis-respuesta, que es la dosis mínima que al ser ingerida causa síntomas de enfermedad, entre los diferentes niveles de exposición al peligro en el alimento contaminado (FAO, 2010, 2007).

4.2.1 Número de casos

De acuerdo con el estudio de la historia clínica y de las encuestas de las personas afectadas en la institución educativa se determinó el número de casos. Se entrevistaron 39 individuos, de los cuales 35 cumplieron con la definición del caso (89.7%). De estas personas, 33 fueron niños y 2 adultos. El primer caso reportado fue el de un niño de 6 años; quien presentó los síntomas dos horas después de la ingesta del refrigerio. El mayor número de casos se presentó tres horas después de la ingesta del refrigerio en el restaurante escolar. La tasa de ataque en la comunidad fue 7.32 por cada 1,000 habitantes y la tasa de ataque en el restaurante escolar fue de 89.7%. En la Tabla 2 se muestra la distribución de los casos por grupo de edad.

Tabla 2. Distribución de los casos por grupo de edad

Grupo de edad en años	Personas encuestadas	Casos	
		N	%
1 a 6	13	11	34
7 a 10	22	21	56
11 y más	4	3	10
Total	39	35	100

4.2.2 Sintomatología

Según Zendejas *et al.* (2014), las manifestaciones clínicas de la intoxicación con *S. aureus* son náuseas, dolor abdominal, émesis o vómito, diarrea y postración, en los casos más graves puede causar cefalea y choque, lo que concuerda con el estudio de caso (Tabla 3).

Tabla 3. Relación síntomas con número de casos presentados

Síntomas	# de casos	Porcentaje
Náuseas	34	100%
Vómito	34	100%
Dolor abdominal	34	100%
Cefalea	33	99%
Diarrea	33	99%

La intensidad de los síntomas depende de la cantidad de alimento consumido, de la concentración de la toxina y de la susceptibilidad individual, la cual depende de la edad y el estado inmunológico de la persona. En este caso, la mayoría de las víctimas fueron niños, por lo tanto, se observa la gravedad de los síntomas.

4.2.3 Grupos vulnerables

En este caso el grupo vulnerable afectado fueron los niños en edades entre 1 y 10 años. Aunque otros grupos pueden ser las personas de tercera edad y las mujeres embarazadas, no se evidencia que en este caso estén presentes.

4.2.4 Probabilidad de que ocurra

Según los datos del Anexo 1 existe una alta probabilidad de que este brote vuelva a ocurrir porque los niños consumen queso diariamente. En el Anexo 2 los resultados de la visita sanitaria indican que la empresa tiene un nulo cumplimiento en cuanto a limpieza y desinfección, manipulador de alimentos y control de plagas, aspectos de suma importancia que si se aplicaran garantizarían la inocuidad del queso y que pudieron ser la causa de la contaminación con *S. aureus*, además, no se controla bien el almacenamiento del producto (mantenimiento de la cadena de frío) lo que podría ser un factor para incentivar la producción de la enterotoxina que causó el brote.

4.2.5 Dosis-Respuesta

Schmid *et al.*, (2007) reportaron un brote de *S. aureus* asociado a alas de pollo apanadas en un internado. Hubo 113 afectados de los cuales 101 fueron hospitalizados (89,3%). Para causar una intoxicación alimentaria se ha establecido una concentración de 1 a 5 µg, pero en algunos casos se han detectado concentraciones tan bajas como 0,01 µg (1000 ng) (Seok y Bohach, 2007). Cabe resaltar que en este estudio hubo dos factores que propiciaron la intoxicación: el primero, fue que un manipulador del alimento tenía una herida descubierta en una mano, y contaminó el pollo, la segunda, el producto estuvo expuesto a temperatura ambiente por más de cuatro horas antes de ser consumidas por los afectados, lo que favoreció la producción de la toxina. El periodo de incubación fue de 7 horas, lo que concuerda con el necesario para el *S. aureus*.

La enterotoxina A es muy potente y se requiere de sólo 100 ng para causar síntomas de intoxicación (Suárez *et al.*, 2008). Kerouanton *et al.* (2006) recopilaron información de las cepas de *S. aureus* asociadas a 31 brotes de ETA en Francia de 1983 a 2002 y se encontró información que indicaba tiempo de incubación de 1 a 6 horas, con síntomas de vómito, diarrea y dolor abdominal principalmente, en alimentos como leche, queso, atún, carne, arroz, espaguetis, pollo, etc. con detección de diferentes enterotoxinas estafilocócicas y concentraciones de *S. aureus* de 7.6×10^2 hasta 7.5×10^9 CFU/g de alimento. Hennekinne *et al.* (2011) indican los factores que afectan el crecimiento y la producción de la enterotoxina de *S. aureus*, lo que se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4. Factores que afectan el crecimiento y la producción de la enterotoxina de *S. aureus*

Crecimiento del microorganismo			Producción de la toxina estafilocócica	
Factor	Óptima	Rango	Óptima	Rango
Temperatura	37	7-48	37-45	10-45
pH	6-7	4-10	7-8	4-9.6
Actividad de agua (Aw)	0.98	0.83-0.99	0.98	0.85-0.99
NaCl(%)	0	0-20	0	0-10
Potencial redox	> +200mV	< -200 mV a > +200mV	> +200mV	< -100 mV a > +200mV
Atmósfera	Aeróbico	Anaeróbico-aeróbico	Aeróbico (5-20% de O ₂ disuelto)	Anaeróbico-aeróbico

4.3 Evaluación de la exposición

En esta etapa se clasifica la cantidad de peligro consumido por varios miembros de la población expuesta. Permite evaluar datos cualitativos que estiman la probabilidad de que una población sufra un daño específico cuando consume el alimento. Expresa la probabilidad de que el peligro se encuentre en el alimento en el momento del consumo. Es una caracterización de la población y nos sirve para soportar que esa población puede sufrir un brote si consumen un alimento contaminado (Colimon, 1990). Acá se debe determinar la incertidumbre del estudio que se relaciona con el error que resulta del análisis estadístico (FAO, 2010, 2007). Para esta etapa se debe tener la siguiente información: Identificar a las personas expuestas y conocer cuándo comienza su exposición al alimento contaminado, Investigar los hábitos alimentarios de las personas que estuvieron en contacto o que consumieron el alimento para determinar si éste hace parte de su dieta diaria, conocer la frecuencia con el que consumen este tipo de alimento, Identificar la cantidad de alimento que consumieron y si éste tenía el microorganismo o la toxina y conocer los resultados de laboratorio del alimento contaminado.

4.3.1 Personas expuestas

Las 39 personas afectadas consumieron pan, queso fresco y agua de panela. El arroz, las lentejas y la bebida caliente fueron preparadas en el restaurante escolar; el pan y queso no tuvo ninguna transformación y fue entregada a los consumidores según la ración entregada por el proveedor. 28 de las personas afectadas consumieron adicionalmente lentejas y arroz (Tabla 5).

Los niños empezaron a sufrir los síntomas después de tomar el almuerzo y fueron hospitalizados al caer la tarde, lo que indica un lapso entre 4- a 6 horas de incubación o desarrollo de la intoxicación.

Tabla 5. Alimentos consumidos por los afectados en la ocurrencia del brote.

Alimento/bebida consumida	N	%
Lentejas	28	71.8
Arroz	28	71.8
Queso	35	89.7
Pan	35	89.7
Agua de panela	35	89.7

4.3.2 Hábitos alimenticios de la población infantil

En Colombia la alimentación infantil depende de la edad. Entre los 10 meses y los 3 años los niños colombianos consumen cereales, líquidos no lácteos (agua, jugos, agua de panela), y fuentes de proteína como carne, pollo y huevos. No es parte de la dieta una gran cantidad de frutas y verduras. Entre los 5 y los 8 años, consumen un exceso de azúcar. Además, 1 de cada 4 niños no consume productos lácteos. Los niños entre los 9 y 13 años son los que más consumen refrescos, gaseosas y productos en paquetes. Además, mayor consumo diario de embutidos (Kyenkye, 2017).

En los colegios públicos de los diversos municipios de Colombia se aplica el Programa de Alimentación Escolar (PAE), que es una estrategia que desarrolló el Ministerio de Educación para contribuir a la permanencia de los niños en el sistema educativo, mejorar su desempeño escolar y, por ende, los procesos de aprendizaje (Ministerio de Educación Nacional, 2018). Según el documento maestro del PAE, se tuvieron en cuenta unas necesidades de energía y nutrientes para los grupos beneficiados (Tabla 6).

Tabla 6. Necesidades de energía y nutrientes para los grupos beneficiados.

REQUERIMIENTO PROMEDIO	CALORÍAS Kcal	PROTEÍNA g	GRASAS g	CARBOHIDRATOS g	CALCIO mg	HIERRO mg
4-6 años y 11 meses	1637	49,1	54,6	237,3	600	10,3
7-12 años y 11 meses	1958	58,7	65,3	283,9	800	15
13-17 años y 11 meses	2530	75,9	84,3	366,8	825	16

Fuente: Ministerio de Educación (2013).

Por lo tanto, se recomendó la distribución del valor calórico total o rango de distribución de macronutrientes en las minutas patrón, así:

- ✓ Proteínas: 12-14%
- ✓ Grasa: 28-32%
- ✓ Carbohidratos: 55-65%

4.3.3 Lácteos en la dieta infantil

Los productos lácteos son de suma importancia en la dieta infantil porque proporciona las proteínas y grasas que el cuerpo necesita. Dado que los niños están en crecimiento, estos

nutrientes son de suma importancia para la construcción de tejidos y huesos (calcio), lo que pone al queso como un alimento excelente para incentivar el desarrollo de los niños.

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente (hábitos alimenticios) el queso lo consumen frecuentemente los niños del colegio en su dieta y, por tanto, se pueden ocasionar más brotes de este tipo. Se podría hablar de 5 veces de consumo semanal mínimo según el Anexo 1 donde se indica que la empresa entrega diariamente el queso a la institución educativa porque los niños lo consumen en las mañanas.

4.3.4 Cantidad de alimento consumido

Según la información presentada, Lácteos Eloisa entrega porciones de queso campesino de 150 g empacados en película vita film. Según los resultados obtenidos en el laboratorio, este producto tenía recuento alto de *S. aureus*. Lo ideal sería haber hecho el análisis de presencia de las enterotoxinas para verificar el tipo específico de la que está implicada.

4.3.5 Metodología de laboratorio

Los análisis que se efectuaron siguieron los protocolos establecidos en las técnicas de detección de este tipo de microorganismos; realizando la confirmación de las colonias sospechosas de *S. aureus* mediante las pruebas de la coagulasa y de la DNAsa, tal como lo indica la norma. Se confirmó la presencia de entero toxinas de *S. aureus* tipo A, B, C y D. Los resultados obtenidos se trataron estadísticamente calculando la media y la desviación estándar de los recuentos; para evaluar el grado de dispersión del microorganismo en las muestras analizadas se calculó el coeficiente de variación. Se utilizó el software Statgraphics (Rebolledo et al., 2003).

4.3.6 Resultados del laboratorio

Los recuentos de *S. aureus* expresados como unidades formadoras de colonia por gramo de queso (UFC/g), se muestran en la Tabla 7. En donde se observan los siguientes resultados: No se detectó el microorganismo 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 *S. aureus* >de 104 UFC/g hasta ≥ de 106. Estos altos recuentos de esta bacteria fueron corroborados calculando la media logarítmica y la desviación estándar.

Tabla 7. 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

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

*Límite permitido (1×10^3 UFC/g) respecto a la presencia de *S. aureus*, según los criterios microbiológicos de la norma vigente.

4. 4. Caracterización del riesgo

Permite identificar cualitativa y cuantitativamente el nivel de riesgo. Está compuesta por las tres fases anteriores con el fin de lograr la estimación del riesgo (FAO, 2007).

4.4.1 Metodología y lugar de la investigación

La investigación se llevó a cabo en la zona céntrica de la ciudad, donde se encuentra la empresa de Lácteos Eloisa. La planta cuenta con 10 operarios los cuales atienden labores de recepción de leche, procesos, empaque y distribución. El crecimiento de la planta se debe a que el mercado ha ido ganando terreno en ciudades intermedias y capitales diferentes a las que se encuentra ubicada la planta, posicionándose en supermercados y canales institucionales como los restaurantes escolares, universidades y algunos centros de salud como clínicas y hospitales.

4.4.2 Resultados Acta de visita

En la auditoría a la empresa de Lácteos Eloisa llevada a cabo por el organismo de control, se evaluaron aspectos relacionados con la Resolución 2674 de 2013 concernientes con las Buenas Prácticas de Manufactura que garantizan la inocuidad del alimento. En el Anexo 3 se encuentra la lista de chequeo aplicada y los puntajes obtenidos. En la Figura 1 se muestran los resultados de la visita sanitaria. Se puede observar que algunos de los requisitos obligatorios que no cumplen con la norma son:

- ✓ Instalaciones físicas
- ✓ Instalaciones sanitarias
- ✓ Personal manipulador de alimentos
- ✓ Condiciones de saneamiento
- ✓ Limpieza y desinfección
- ✓ Condiciones de proceso y fabricación
- ✓ Condiciones de Aseguramiento y Control de Calidad

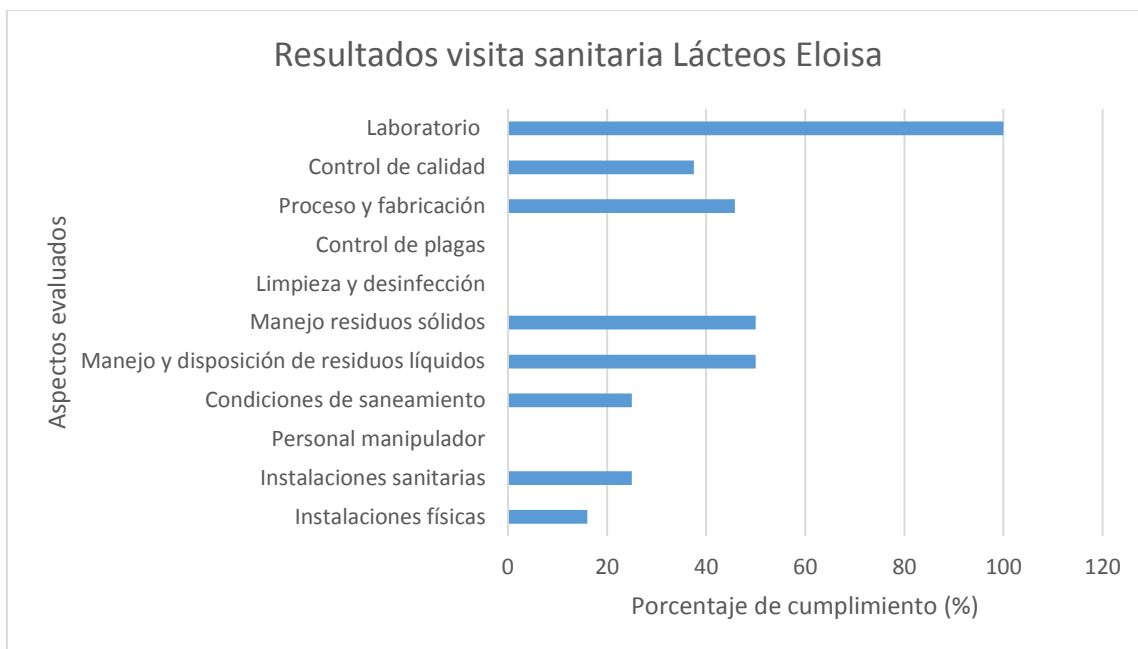


Figura 1. Resultados de la visita sanitaria a la empresa Lácteos Eloisa

4.4.3 Análisis de los resultados Acta de visita

Se puede observar que los ítems de limpieza y desinfección, personal manipulador y control de plagas, que son los aspectos más relevantes para conservar la inocuidad de los alimentos, presentan el grado de cumplimiento de cero. Esto confirma que la contaminación del queso fresco con *S. aureus* se debía a la falta de higiene en la planta de procesamiento, pues ésta no cumplía con los parámetros de limpieza e higiene. Cabe resaltar, que el desarrollo de las enterotoxinas estafilocócicas se incrementó con la deficiente cadena de frío al que fue sometido el producto, ya que en las condiciones de proceso y fabricación el almacenamiento del producto no es el adecuado (Anexo 3). Esto representa un alto riesgo para la salud de los consumidores convirtiéndose así en un problema de Salud Pública.

Otros aspectos débiles se notan en instalaciones físicas, instalaciones sanitarias y condiciones de saneamiento que tienen porcentajes de cumplimiento por debajo de 30%. Como se observó en estudios nombrados anteriormente, si el personal manipulador no cumple con vestir su dotación completa y tener las heridas tapadas, puede haber contaminación del alimento, lo que pudo originar la contaminación con *S. aureus* del queso producido. Además, las condiciones del proceso de elaboración también son débiles, específicamente el almacenamiento del producto que cumple solamente con la mitad del puntaje, y sumado a que no se registran las condiciones de almacenamiento, el queso pudo estar sin refrigeración por varias horas, lo que como en el estudio de Schmid *et al.*, (2007), se pudo incentivar la producción de las enterotoxinas y con esto el brote de ETA.

4.4.4 Recomendaciones para la empresa

A continuación, se presentan algunas recomendaciones puntuales para que la empresa cumpla con la Resolución 2674 de 2013.

Instalaciones físicas

- ✓ Verificar que los alrededores estén libres de basura, objetos en desuso y animales domésticos y si no es así, llevar a cabo jornadas de limpieza semanales en la parte exterior de la empresa.
- ✓ Revisar el diseño de la planta y llevar a cabo los cambios requeridos, ya que no hay una separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios y no está construida de una forma secuencial que evite una contaminación cruzada. El ingeniero de alimentos es una persona capacitada para realizar esta revisión, ya que conoce de forma puntual cómo se diseña un proceso secuencial.
- ✓ Revisar las instalaciones físicas y solucionar las deficiencias de tal forma que en la zona de proceso no se puedan presentar contaminación cruzada ni que haya posibilidad de contaminación por superficies, materiales, medio ambiente, etc.

Instalaciones sanitarias

- ✓ Verificar que las instalaciones sanitarias se encuentran en funcionamiento y son suficientes para la cantidad de personal de la empresa. Llevar a cabo una revisión semanal para detectar cualquier daño o avería.
- ✓ Construir o adecuar un área social que permita el descanso y consumo de alimentos del personal, ya que este espacio permitirá incrementar la productividad del empleado.

Personal Manipulador de alimentos

- ✓ Capacitar al personal manipulador para que no salga a las instalaciones exteriores de la empresa con su uniforme, ya que éste puede contaminarse. La adecuación del área social, reducirá también estas salidas para descanso. Si esto no funciona, establecer sanciones para los empleados que no cumplan, porque esto puede afectar la inocuidad del alimento, pues ellos están en contacto directo con el producto.
- ✓ Elaborar e implementar un programa de capacitación al personal manipulador que involucre sesiones frecuentes y que cuente con registros que sean la evidencia de estas reuniones.

Condiciones de saneamiento

- ✓ Elaborar los documentos relacionados con el manejo y calidad del agua usada en la empresa.
- ✓ Fabricar registros y asignar a un empleado el control diario del cloro residual del agua.

Manejo y disposición de residuos líquidos

Revisar que las trampas de grasas y sólidos están bien ubicada y diseñadas y que permitan su limpieza, si no es así, tomar las medidas correctivas necesarias. Asignar a un empleado que revise periódicamente este sistema de trampas y que avise de daños.

Manejo y disposición de residuos sólidos (basuras)

- ✓ Verificar la presencia de suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras en la empresa. Asignar la tarea a un empleado que tiene que revisar mensualmente esto y solicitar la compra de recipientes o bolsas, si se requiere.
- ✓ Capacitar al personal sobre la disposición de las basuras.

Limpieza y desinfección

- ✓ Elaborar los procedimientos y formatos de limpieza y desinfección de áreas, equipos, utensilios y manipuladores.
- ✓ Implementar el procedimiento elaborado y asignar al personal para que los lleve a cabo de forma puntual y diligencie los registros.

Control de plagas

- ✓ Elaborar un procedimiento de control de plagas y verificar que sea implementado, llenando los registros. Si no se puede llevar a cabo con personal de la fábrica, contratar una empresa especializada.

Condiciones de proceso y fabricación

- ✓ Ubicar los equipos según la secuencia lógica del proceso tecnológico y que eviten la contaminación cruzada, puede ser en forma de L.
- ✓ Verificar que cada equipo cuenta con los accesorios para medición y registro de variables del proceso y que éstos funcionan de manera adecuada. Si es necesario contratar a un externo para su verificación y calibración.
- ✓ Elaborar e implementar el procedimiento de calibración de equipos e instrumentos de medición. Verificar que los operarios diligencian los registros respectivos.
- ✓ Verificar que las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad, si no es así, elaborar e implementar un plan de mejoramiento de éstas.
- ✓ Verificar las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso, si falta alguna establecer alternativas para su construcción o adecuación.
- ✓ Evaluar cuáles lavamanos ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta no están dotados con jabón líquido y solución desinfectante y, si no es así, tomar las respectivas medidas correctivas.
- ✓ Llevar a cabo una revisión de las lámparas: ver cuáles no cuentan con protección y si están en buen estado y limpias.
- ✓ Implantar el conocimiento de zonas limpias y zonas sucias dentro de la empresa, para que los manipuladores y demás empleados las conozcan y se restrinja su paso con el fin de causar contaminación cruzada.
- ✓ Establecer un procedimiento de trazabilidad del producto que permita conocer la información detallada dentro del proceso de elaboración, partiendo de materias primas hasta distribución
- ✓ Revisar el empaquetado del producto y verificar que se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción.
- ✓ Verificar por escrito las condiciones de almacenamiento del producto, es decir, llevar registros diarios de la temperatura del cuarto frío.

Condiciones de aseguramiento y control de calidad

- ✓ Definir claramente las políticas de calidad y socializarlas ante el personal y en la página web de la empresa.
- ✓ Verificar la implementación del procedimiento de calidad y que estén identificados los posibles peligros que pueden afectar la inocuidad del alimento y las correspondientes medidas preventivas y de control.
- ✓ Verificar la documentación de todas las fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo. Si no cumple o no se tienen, corregirlas o elaborarlas.

4.4.5 Conclusión sobre la ETA ocasionada por el S. aureus

La contaminación de quesos puede darse en todas las etapas de la cadena productiva desde el hato hasta la comercialización del producto final. Las inadecuadas y poco higiénicas prácticas de ordeño, fallas en la infraestructura que inciden en la contaminación de pisos, equipos; o procedimientos de limpieza y desinfección que no se aplican de forma adecuada, temperaturas de almacenamiento inapropiadas, manipuladores de alimentos que propicien una contaminación cruzada.

Es necesario tener en cuenta y resaltar que, en el restaurante escolar, el queso que fue entregado a los estudiantes como parte de su almuerzo, no tuvo otra manipulación diferente al porcionado, por lo tanto, habría probabilidad de que un peligro (en este caso biológico: *S. aureus*) afectara a la población (riesgo microbiológico) como agente etiológico y como posible medio de transmisión a la población. Lo anterior porque el 89.7% de los estudiantes que consumieron el queso resultaron afectados. También porque se evidenció en la investigación, que las muestras de queso analizadas presentaron valores mayores a los límites máximos de *S. aureus* permitidos por la norma y expresados como unidades formadoras de colonia por gramo de queso (UFC/g). Infiriendo con lo anterior, que el origen de la contaminación podría estar relacionado con las deficiencias encontradas en lo que tiene que ver con las condiciones higiénicas sanitarias de las instalaciones de la empresa Lácteos Eloisa, tal como se evidencia en el Acta de Visita.

5. GESTIÓN DEL RIESGO

La Gestión del Riesgo determina y evalúa el impacto de las políticas relacionadas con el tema del control de la inocuidad. Valida si el producto elaborado cumple con la legislación nacional y/o internacional y en caso de ser necesario, establece medidas de control y como realizar su monitoreo – seguimiento (FAO, 2007).

5.1 REGLAMENTACIÓN

5.1.1 Ley 9 de 1979

En el título I trata de la protección al medio ambiente. Explica el control sanitario de los usos del agua según el orden de prioridad, los residuos sólidos, la disposición de las excretas y las emisiones atmosféricas. En el Título II, habla del suministro de agua, incluyendo los diferentes tipos. En el Título III explica las disposiciones generales de la Salud Ocupacional, las edificaciones destinadas a lugares de trabajo, las condiciones ambientales, los agentes químicos y biológicos, la seguridad industrial, los elementos de protección personal, el saneamiento básico. El Título IV involucra el saneamiento de edificaciones, las basuras, la protección contra roedores y otras plagas, limpieza general. El Título V habla de los alimentos: requisitos de funcionamiento de los establecimientos productores y expendedores de alimentos, equipos y utensilios, proceso y expendio, empaques y envases, rotulado de alimentos, aditivos y residuos, carne y cárnicos, sacrificio, inspección pre y post-mortem, leche y sus derivados, plantas de enfriamiento de leche, plantas pasteurizadoras de leche y productoras de subproductos lácteos, huevos, frutas y hortalizas, bebidas alcohólicas, conservación de alimentos. El Título VI se centra en las drogas, medicamentos, cosméticos y similares. El Título VII involucra la vigilancia y el control epidemiológico: información epidemiológica, laboratorios y sistema de referencia, prevención y control epidemiológicos. Título VIII desastres. Título VIII defunciones, traslados y control de especímenes. Título X: Artículos de uso doméstico. Título XI: vigilancia y control. Título XII: derechos y deberes relativos a la salud (Congreso de Colombia, 1979).

Esta Ley es muy completa y se aplica porque habla del suministro de agua, de las edificaciones, saneamiento básico, control de plagas, limpieza, agentes químicos y biológicos. El Título V relacionado con los alimentos se aplica especialmente lo relacionado con leches y derivados lácteos, proceso, expendio, rotulado, aditivos y conservación. También se aplicaría lo de vigilancia y control epidemiológico. Esta Ley es la base del Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2002, por lo tanto, las listas de chequeo de cumplimiento de estas normas aplicarían o indicarían el cumplimiento de esta Ley.

5.1.2 Decreto 3075 de 1997

Es una reglamentación parcial de la Ley 9 de 1979 en el que se establecen los principios básicos para evitar factores de riesgo en la producción de alimentos y aplica a todas las fábricas que procesen estos productos, los equipos, utensilios y personal manipulador, a todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento,

transporte, distribución y expendio de alimentos en el territorio nacional, a los alimentos y materias primas para alimentos que se fabriquen, envasen, expendan y a las actividades de vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias. Este decreto incluye aspectos relacionados con definiciones, las condiciones básicas de higiene para la fabricación de alimentos, el manipulador de alimentos, los requisitos higiénicos de fabricación, el aseguramiento y control de calidad, el saneamiento, el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, los restaurantes y establecimientos de consumo de alimentos, la vigilancia y control y el registro sanitario (Presidencia de la República de Colombia, 1997). Este decreto se debe tener en cuenta porque constituye la base para la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, requisitos preliminares para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

5.1.3 Decreto 60 de 2002

En este decreto se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), en las plantas procesadoras de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. En este decreto se establece el objeto, definiciones, los principios del sistema HACCP, los pre-requisitos, el contenido del plan HACCP, su implementación, las auditorías, el procedimiento para la certificación, la visita de verificación del plan, la vigencia y cancelación de la certificación (Ministerio de Salud, 2002). En un inicio su aplicación era opcional y sólo obligatoria para el sector pesquero, pero con el tiempo se constituye como referente para lograr la calidad en esta industria, además como base para la aplicación de la norma ISO 22000.

5.1.4 Resolución 2674 de 2013

En esta resolución se complementa el Decreto 3075 de 1997, haciendo énfasis en los requisitos sanitarios que se deben cumplir en todas las actividades involucradas desde la recepción de materias primas hasta la comercialización del alimento, siendo la versión más completa para la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en las empresas productoras de alimentos. Se establecen los requisitos y vigencia de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo del producto (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

5.1.5 Resolución 4506 de 2013

Tiene como objetivo establecer los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano con el fin de proteger la salud humana. Se presentan definiciones, los niveles máximos de contaminantes en alimentos y las competencias, medidas de seguridad y sanciones (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

5.1.6 Resolución 5109 de 2005

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.

Está compuesto por objeto, definiciones, rotulado o etiquetado de alimentos y de materias primas, explicando éstos últimos de forma muy detallada (Ministerio de Protección Social, 2005).

5.2 PLAN HACCP

Los socios de la empresa Lácteos Eloisa deciden corregir los aspectos incumplidos en el acta de visita e implementar los programas pre-requisitos para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013, que ayudan a mantener inocuo el queso producido por la fábrica y que es distribuido en las diferentes instituciones educativas de la ciudad y dado a los niños como parte del complemento nutricional. Por lo tanto, se tuvo en cuenta el cumplimiento de los siguientes aspectos:

- ✓ Construcción y distribución de planta y edificaciones.
- ✓ Distribución de instalaciones, incluyendo espacio de trabajo e instalaciones para los empleados.
- ✓ Suministro de aire, agua, energía y otros servicios.
- ✓ Control en la disposición de residuos sólidos y aguas residuales.
- ✓ Programas de limpieza y desinfección, reparación y mantenimiento preventivo.
- ✓ Control de proveedores y programas de formación y capacitación del personal.
- ✓ Medidas para prevenir la contaminación cruzada.
- ✓ Programas de saneamiento y control de plagas.

Además, decidieron comenzar con la implementación del Decreto 60 de 2002 que establece la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en las plantas procesadoras de alimentos, para lo cual deben estar implementados los programas pre-requisito nombrados anteriormente. Los principios del plan HACCP según la FAO (1997) son:

1. Realizar un análisis de Peligros
2. Identificar los Puntos Críticos de Control (PCC)
3. Establecimiento de los Límites Críticos
4. Sistema de Vigilancia de PCC
5. Establecer medidas correctivas de PCC
6. Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.
7. Verificación del Sistema

Para la implementación del sistema HACCP se tienen en cuenta las siguientes etapas lógicas según Dávila *et al.* (2006):

1. Determinación del alcance del plan (Definición de los términos de referencia)
2. Selección del equipo HACCP
3. Descripción del producto
4. Elaboración del Diagrama de flujo del proceso
5. Verificación "in situ" del diagrama de flujo del proceso

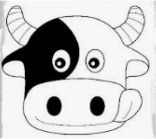
6. Identificación de los peligros asociados con cada etapa del proceso y establecimiento de las correspondientes medidas para su control (Principio 1).
7. Aplicación del árbol de decisiones en cada etapa para la identificación de los PCC (Principio 2)
8. Establecimiento de los límites críticos (Principio 3)
9. Establecimiento del sistema de 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 los registros del sistema HACCP (Principio 6)
12. Verificación y validación del plan HACCP (Principio 7) (Dávila *et al.*, 2006).

5.2.1 Formación del equipo HACCP

Este equipo se forma por diferentes personas que trabajan en varias áreas como ingeniería, mantenimiento, microbiología, producción, control de calidad, asuntos regulatorios, desarrollo de productos y otros, creando un grupo multidisciplinario. Este equipo tiene como fin implementar, de manera adecuada, el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en el proceso productivo y en la empresa en general con el objetivo de que el producto terminado cumpla con la regulación sanitaria y sea inocuo para el consumidor. Este grupo organiza y dispone tareas para llevar a cabo este proceso y revisa además los documentos relacionados. Para el buen desarrollo de este plan se debe establecer un plan de capacitación continuo y permanente para el equipo HACCP y para el personal manipulador del alimento.

5.2.2. Descripción del producto

Es necesario describir el producto de manera completa para el plan HACCP. A continuación, se muestra la ficha técnica del producto.

LACTEOS	LACTEOS ELOISA				
 ELOISA	FICHA TÉCNICA QUESO CAMPESINO				
	Versión: 01		Fecha de emisión: 12/11/18		
Nombre del producto	Queso campesino				
Descripción del producto	Producto fresco, no ácido, blando, no madurado y obtenido a partir de la coagulación enzimática de la leche de vaca.				
Ingredientes	Leche fresca	100%			
	Cloruro de calcio	0,02%			
	Cuajo	1,3 mL x 10 L			
	Sal	400 g por cada 100 L de leche			
Composición nutricional	Cada 100 g de producto contiene (Van Hekken y Farkye, 2003):				
	Valor energético	255 Kcal			
	Humedad	57 g			
	Proteínas	20 g			
	Grasa	18 g			
	Carbohidratos	4,5 g			
Características fisicoquímicas	Cenizas	0,5 g			
	Humedad sin materia grasa %p/p	> 60%			
Características sensoriales	Materia grasa en extracto seco %	≥45 - <60			
	Producto lácteo de color blanco, sabor y olor característico y textura sólida blanda.				
Características microbiológicas		n	M	m	c
	Coliformes, UFC/g	3	1000	5000	1
	Mohos y levaduras, UFC/g	3	500	5000	1
	Estafilococo, coagulasa positiva, UFC/g	3	100	1000	1
	Detección de Salmonella/25g	3	0	-	1
	NMP = número más probable n = número de muestras m = índice máximo permisible como nivel de buena calidad M = índice máximo permisible como nivel de calidad aceptable c = número de muestras entre m y M (ICONTEC, 2000)				
Presentación	Paquetes de 2 kg con unidades de 150 g aprox.				
Empaque y rotulado	El producto debe ser empacado en película vita film en porciones de 150 g y en paquetes de 2 kg. Cada paquete está rotulado con número de lote de producción, fecha de producción y fecha de vencimiento.				
Vida útil	15 días				

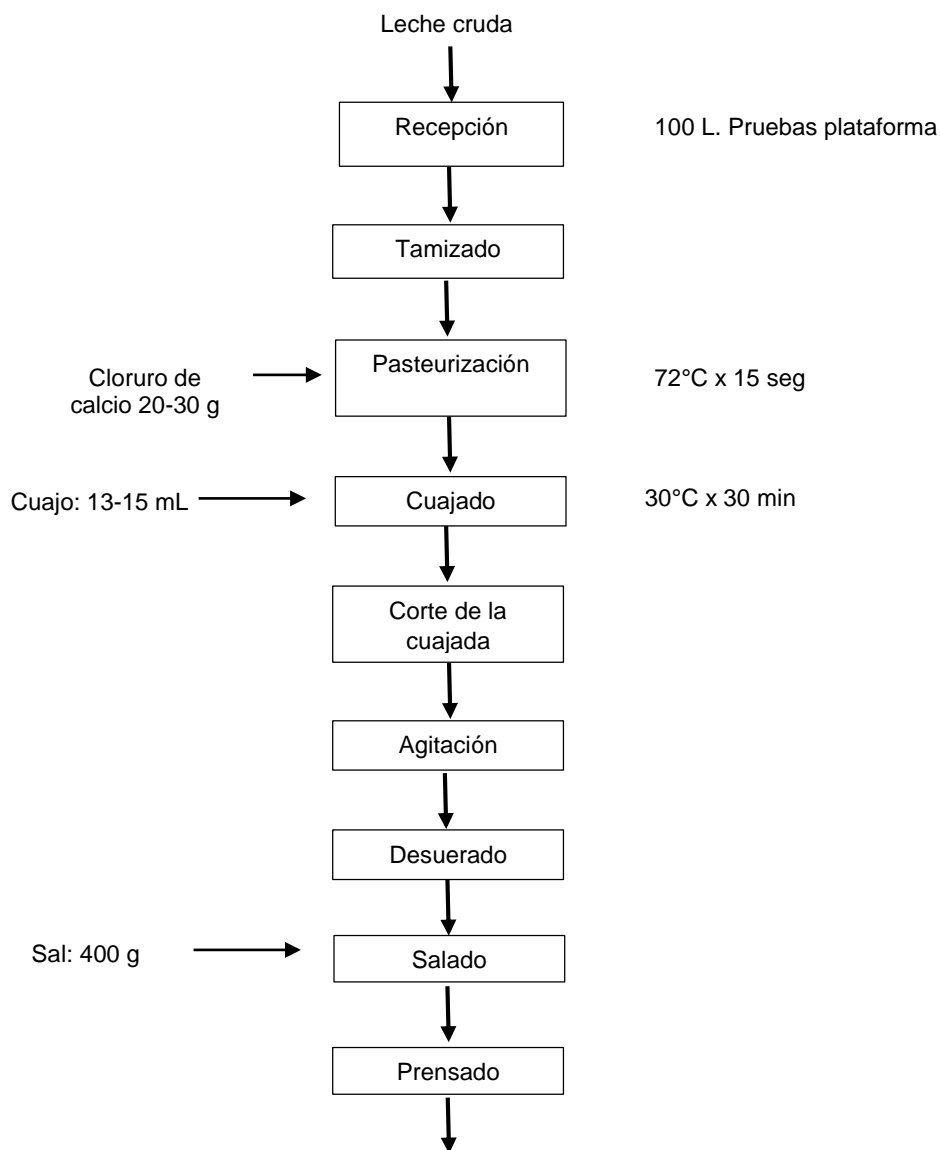
Condiciones de consumo	Alimento apto para todo tipo de consumidores, incluyendo niños y ancianos, excepto por personas que por problemas de salud no lo puedan consumir. Se consume con frecuencia en sandwiches y pizzas.
Almacenamiento	Entre 2 y 6°C
Normatividad vigente	NTC 750. Productos Lácteos. Queso.

Fuente: Icontec (2000)

5.2.3 Elaboración del Diagrama de Flujo

El diagrama de flujo identifica las fases importantes en la elaboración de un producto. En la Figura 2 se muestra el diagrama de flujo del proceso del queso campesino y en la Tabla 8 su descripción.

Figura 2. Diagrama de flujo de la elaboración del queso campesino



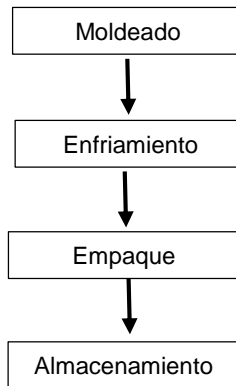


Tabla 8. Descripción del proceso de elaboración de Queso campesino

ETAPA	DESCRIPCIÓN
Recepción	La leche es transportada en camiones refrigerados desde el sitio de ordeño hacia la planta, donde se recibe en tanques agitados y se toman muestras para realizar análisis fisicoquímico y microbiológico. La leche recibida y aprobada para su procesamiento pasa a la siguiente etapa de tamizado o filtrado.
Tamizado	La tubería contiene un tamiz que retiene partículas como piedras, pasto, pelos, etc.
Pasteurización	Se lleva a cabo un tratamiento térmico a 72°C durante 15 seg para reducir flora microbiana. En esta etapa se le adiciona el cloruro de calcio en una concentración de 0,02%.
Cuajado	La leche entra a las tinas dónde tiene lugar este proceso bioquímico que dará lugar a la cuajada y el lactosuero. Se mantiene la temperatura a 30°C para adicionar el cuajo y que se lleve a cabo la coagulación, que dura más de 30 minutos.
Corte de la cuajada	Se corta la cuajada con liras horizontales y transversales a lo largo de la tina.
Agitación	Se lleva a cabo con el fin de expulsar el suero del interior de la matriz de cuajada, ya cortada. Esta etapa va acompañada de un calentamiento de 40 a 50°C con el fin de favorecer la salida del lactosuero.
Desuerado	Se evacúa por la parte inferior de la tina, mientras la cuajada es retenida por el operario.
Salado	Se realiza directamente o por adición de salmuera. En los dos casos se homogeniza, pero en el último se drena el agua.
Moldeado	El queso se coloca en los moldes según la presentación: 500 g, 1 kg, 2, 5 y 10 kg, etc.
Prensado	Los moldes van a una prensa que tiene como función primordial eliminar el exceso de suero que pueda haber quedado en el producto.
Refrigeración	Los bloques de queso son desmoldados y dispuestos en canastas y se ingresan a un cuarto frío para reducir su temperatura a 4°C.

Empaque	Los quesos se pasan a la máquina de empacado al vacío de acuerdo a su presentación comercial. El tiempo de vida útil de un queso es de 30 días manteniendo la cadena de frío.
Almacenamiento	Se debe mantener la cadena de frío en el almacenamiento, distribución y expendio.

Fuente: Virtual plant

5.2.4 Análisis de peligros

Consiste en enumerar los peligros asociados a cada etapa y las medidas preventivas para esos peligros. Es la etapa más importante del plan HACCP porque de ella depende que se determinen adecuadamente los Puntos Críticos de Control (PCC), que se establecen en función de los peligros identificados, y todo el resto de apartados. El equipo HACCP usa el diagrama de flujo como guía para enumerar los peligros que se presentan en cada etapa, se aportarán sugerencias y decidirán los peligros que pueden presentarse. Se deben eliminar aquellos peligros que se pueden eliminar al aplicar los programas pre-requisito. En la Tabla 9 se describe el Análisis de peligros en la producción de queso campesino.

Tabla 9. Análisis de Peligros en la producción de queso campesino

ETAPA	PELIGROS POTENCIALES	POSIBILIDAD DE PRESENTACIÓN			GRAVEDAD			ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS
		B	M	A	B	M	A			
Recepción	Biológico Carga microbiana alta por transporte sin refrigeración	X			X			NO	Se llevará a cabo un tratamiento térmico posterior que reducirá la carga microbiana	-Controlar tiempos y temperaturas de pasteurización. -Verificar que el proveedor aplica Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) en el ordeño de las vacas. - Verificar que la TRAM sea de al menos dos horas.
	Físico Pelos, tierra, ramas de pasto.	X			X			NO	Limpieza y desinfección	-Llevar a cabo las prácticas de ordeño con BPM -Filtrar la leche antes de colocar en las cantinas. -Limpieza del equipo de ordeño si se usa.
	Químico Presencia de antibióticos.		X			X		NO	No se pueden controlar ni eliminar en procesos posteriores, pero se puede detectar en este punto y exigir a los proveedores avisar y dejar el ganado en reposo cuando se apliquen.	-En pruebas plataforma obligatorio el análisis de antibióticos y aceptar sólo leche libre de ellos. -Evaluación y seguimiento de los proveedores.
Pasteurización	Biológico Sobrevivencia de patógenos	X			X			SI	Control de temperatura y tiempo	-Controlar tiempo y temperatura de pasteurización mediante uso de registros. -Hacer mantenimiento, limpieza y desinfección periódica del equipo.
	Químicos Ninguno							NO		
	Físicos Ninguno							NO		
Coagulación	Biológico Contaminación debido a limpieza deficiente de equipos y a los manipuladores		X			X		NO	Los microorganismos presentes en equipos, operarios, agua o ingredientes pueden ocasionar ETA pero su presencia se puede controlar efectivamente a través de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos de Operaciones Estándar de Saneamiento en Planta (POES)	Limpieza efectiva (revisar procedimientos, detergentes y desinfectantes utilizados). Vigilancia de los manipuladores.
	Biológico Contaminación por el ambiente		X			X		NO		Entrenamiento con buenas prácticas de higiene. Evitar condensación del aire húmedo en el soporte o base del agitador. Control de insectos.
	Biológico Contaminación a través del agua usada como diluyente de algún ingrediente y/o en la		X			X		NO		Control rutinario del agua, asegurando la calidad microbiológica, físico-química.

	fase de cocción de la cuajada					
	Biológico Contaminación a través del CaCl ₂ , colorante y/o cuajo	X	X	NO	Fallas en el proceso de fermentación y maduración del queso pueden producir ETA	Control del manejo del CaCl ₂ , colorante y/o cuajo.
	Químicos Ninguno			NO		
	Físicos Ninguno			NO		
Corte de la cuajada	Biológicos Contaminación por deficiente limpieza de equipos, manipuladores y del medio ambiente.	X	X	NO	Los microorganismos presentes en equipos, y operarios pueden ocasionar ETA pero su presencia se puede controlar efectivamente a través de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos de Operaciones Estándar de Saneamiento en Planta (POES)	Realizar limpieza e higiene de equipos. Vigilancia y entrenamiento de los manipuladores. Control del ambiente
	Químicos Ninguno			NO		
	Físicos Ninguno			NO		
Agitación	Biológicos Contaminación por utensilios, manipuladores y ambiente.	X	X	NO	La presencia de microorganismos en equipos y operarios puede producir ETA, pero con la aplicación de BPM el peligro no es significativo.	Realizar limpieza e higiene utensilios Vigilancia y entrenamiento de los manipuladores. BPM y POES
	Químicos Ninguno			NO		
	Físicos Ninguno			NO		
Desuerado	Biológicos Contaminación por utensilios, manipuladores y ambiente.	X	X	NO	La presencia de microorganismos en equipos y operarios puede producir ETA	Realizar limpieza e higiene utensilios Vigilancia y entrenamiento de los manipuladores. BPM y POES
	Químicos Ninguno			NO		
	Físicos Ninguno			NO		

Moldeado	Biológico Contaminación por deficiente limpieza e higiene de: lienzo, moldes y manipuladores.	X	X	NO	La presencia de microorganismos en equipos y operarios pueden producir ETA, pero se puede eliminar con BPM y POES	Realizar limpieza efectiva de los moldes y de los lienzo. Vigilancia y entrenamiento de los manipuladores. BPM y POES.
	Químicos Ninguno			NO		
	Físicos Ninguno			NO		
Prensado	Biológico Contaminación por deficiente limpieza de las planchas y moldes.	X	X	NO	La presencia de microorganismos en los equipos pueden producir ETA, pero se puede eliminar con BPM y POES	Realizar previamente una efectiva limpieza del equipo de prensado. BPM y POES.
	Químicos Ninguno			NO		
	Físicos Ninguno			NO		
Almacenamiento	Biológico Crecimiento de microorganismos patógenos por fallas en la refrigeración del queso.	X	X	NO	La refrigeración retarda el crecimiento de la mayoría de los microorganismos patógenos, pero con BPM y POES se controla este riesgo	Control de la temperatura del cuarto de almacenamiento Control del funcionamiento del compresor del cuarto de refrigeración Mantener la cadena de frío.
	Químicos Ninguno			NO		
	Físicos Ninguno			NO		

5.2.5 Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

El Codex define un punto crítico de control (PCC) como "una etapa donde se puede aplicar un control y que sea esencial para evitar o eliminar un peligro a la inocuidad del alimento o para reducirlo a un nivel aceptable" (FAO, 1997). Para determinar si una etapa es un PCC se toma como base el análisis de peligros realizado anteriormente, y se revisa con el árbol de decisiones (Figura 3), que es una herramienta que facilita la determinación de los PCC (FAO, 1996). En la Tabla 10 se muestra la determinación de los PCC con base en el árbol de decisiones.

Figura 3. Árbol de Decisiones para identificar los PCC

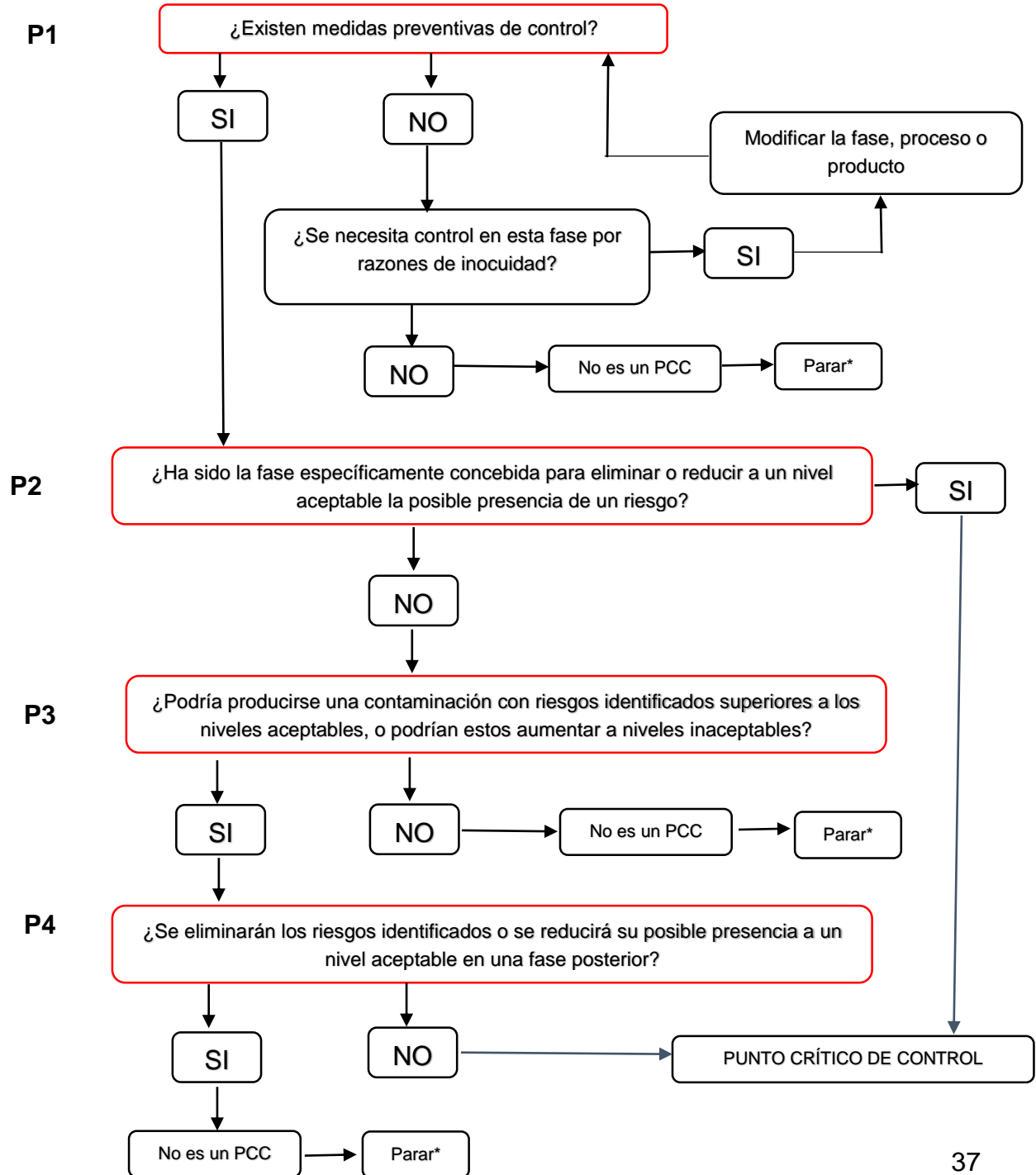


Tabla 10. Determinación de los PCC con base en el árbol de decisiones

ETAPA	PELIGROS	P1	P2	P3	P4	PCC
Recepción	Biológico Carga microbiana alta por transporte sin refrigeración	SI	NO	SI	SI	NO
	Físico Presencia de pelos, tierra, ramas de pasto por las malas prácticas de ordeño	SI	NO	NO	-	NO
	Químico Presencia de antibióticos	SI	NO	NO	-	NO
Pasteurización	Biológico Sobrevivencia de patógenos	SI	SI	-	-	SI
Coagulación	Biológico Contaminación debido a limpieza deficiente de equipos y a los manipuladores	SI	NO	NO	-	NO
	Biológico Contaminación por el ambiente	SI	NO	NO	-	NO
	Biológico Contaminación a través del agua usada como diluyente de algún ingrediente y/o en la fase de cocción de la cuajada	SI	NO	NO	-	NO
	Biológico Contaminación a través del CaCl ₂ , colorante y/o cuajo	SI	NO	NO	-	NO
Corte de la cuajada	Biológicos Contaminación por deficiente limpieza de equipos, manipuladores y del medio ambiente.	SI	NO	NO	-	NO
Agitación	Biológicos Contaminación por utensilios, manipuladores y ambiente.	SI	NO	NO	-	NO
Desuerado	Biológicos Contaminación por utensilios, manipuladores y ambiente.	SI	NO	NO	-	NO
Moldeado	Biológico Contaminación por deficiente limpieza e higiene de: lienzo, moldes y manipuladores.	SI	NO	NO	-	NO
Prensado	Biológico Contaminación por deficiente limpieza de las planchas y moldes.	SI	NO	SI	-	NO
Almacenamiento	Biológico Crecimiento de microorganismos patógenos por fallas en la refrigeración del queso.	SI	NO	NO	-	NO

5.2.6 Establecer los límites críticos para cada PCC

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico (FAO, 1997). En la tabla 11 se establecen los límites críticos para cada PCC.

Tabla 11. Límites críticos para cada PCC

PLAN HACCP	LÍMITES CRÍTICOS			LACTEOS ELOISA
	PCC	PELIGROS	MEDIDA PREVENTIVA	LÍMITE CRÍTICO
Pasteurización	1	-Posible supervivencia de microorganismos patógenos.	Relación Temperatura y tiempo correctos	72°C X 15 seg

5.2.7 Establecer el sistema de vigilancia para cada PCC

Vigilancia es la observación programada para comprobar si un PCC está bajo control, de esta forma se puede detectar si se pierde o no el control o si una vez perdido se requiere de mucho tiempo para recuperarlo y adoptar medidas correctivas. Las mediciones y observaciones cuantificables se pueden llevar a cabo en forma continua o periódica. En otros casos se requerirá de una programación tal que garantice el control absoluto. En la Tabla 12 se presentan los criterios de vigilancia de los PCC encontrados en la elaboración de queso campesino en la empresa de lácteos Eloisa.

5.2.8 Establecer acciones correctivas

Si alguno de los parámetros ha sobrepasado los límites críticos establecidos se deben tomar las acciones correctivas oportunas para mantener bajo control la situación. El equipo HACCP debe establecer las acciones correctivas para cada PCC, con el fin de usarse cuando se presente alguna desviación (FAO, 1997). En la Tabla 12 se encuentran las acciones correctivas para cada PCC

Tabla 12. Criterios de vigilancia de los PCC.

ETAPA	LÍMITE CRÍTICO	PROCEDIMIENTO DE MONITOREO				ACCIÓN CORRECTIVA
		Qué	Cómo	Frecuencia	Quién	
Pasteurización	La temperatura no debe descender de 72°C para obtener una buena pasteurización y eliminar todos los microorganismos patógenos.	Tiempo y temperatura	Controlar la temperatura y el tiempo en el panel de control del equipo	Todo el momento durante la pasteurización	Empleado de turno del pasteurizador	-Revisar cada momento que no descienda drásticamente la temperatura. -Verificar y hacer recircular si no cumple la Temperatura y más cuando se usa el vapor en varios equipos al mismo tiempo. - Aplicar POES

5.2.9 Verificación del plan HACCP

Es necesario establecer procedimientos de verificación, incluidos ensayos y procedimientos complementarios, para comprobar que el sistema HACCP está trabajando adecuadamente, esto se logrará verificando y examinando de forma periódica el plan establecido. Así, la verificación permite al productor poner a prueba las medidas de control y asegurarse de que existe un control suficiente para todo tipo de posibilidades (Organización Panamericana de la Salud, 2016).

Esta tarea incumbirá a la persona encargada de este componente específico del sistema del producto. Se podrá así determinar la idoneidad de los PCC y las medidas de control y verificar la amplitud y eficacia de la vigilancia. Para confirmar que el plan está bajo control y que el producto cumple las especificaciones de los clientes, podrán utilizarse pruebas

microbiológicas, químicas o de ambos tipos. Un plan oficial de auditoría interna del sistema demostrará también el empeño constante en mantener actualizado el plan de APPCC, además de constituir una actividad esencial de verificación. (FAO, 2003).

El sistema podrá verificarse de las siguientes formas:

- Examen del HACCP (sistema y responsabilidades) y de sus registros
- Operaciones para determinar si los PCC están bajo control, interrogando al personal encargado de vigilar dichos puntos.
- Validación de los límites críticos establecidos.
- Tomando muestras para analizarlas mediante un método distinto del utilizado en la vigilancia.
- Encargando una auditoría oficial a una persona independiente.

El formato que se muestra a continuación se aplicará en toda la empresa cada seis meses para monitorear el cumplimiento e implementación del plan HACCP.

PLAN HACCP	Verificación del plan de HACCP
-------------------	---------------------------------------

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:

	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
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)		
Puntaje total (mínimo para aprobación: 14 puntos)			
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		
Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)			
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 prerrequisitos) 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)			

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 (2015).

5.2.10 Establecimiento de la documentación y mantenimiento de los registros del sistema HACCP

Los registros son esenciales para examinar la idoneidad del plan HACCP y para determinar si este cumple con los principios del sistema. Un registro muestra la historia, los controles, las desviaciones y las medidas correctoras de un proceso (incluida la eliminación de un producto) que se han producido en un punto crítico de control (PCC) establecido. Puede adoptar cualquier forma, sea gráfico de elaboración, registro escrito o registro computarizado. (Hernández, 2013). Nunca está de más recalcar la importancia de los registros para el plan HACCP. Por lo tanto, es fundamental que “Lácteos ELOISA” mantenga registros completos, actualizados, bien archivados y precisos.

Como parte del plan de APPCC se deben mantener cuatro tipos de registros:

- Documentos de apoyo para desarrollar el plan.
- Registros generados
- Documentación de los métodos y procedimientos aplicados.
- Registros de los programas de capacitación del personal

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.

Deben mantenerse cuatro tipos de registros como parte del plan HACCP:

- ❖ Documentación de apoyo para el desarrollo del plan HACCP
- ❖ Registros generados por la aplicación del plan HACCP
- ❖ Documentación de métodos y procedimientos usados
- ❖ Registros de programas de entrenamiento de los funcionarios

Las revisiones de registros deben realizarse en la empresa por personal calificado o por autoridades externas, como consultores, para asegurar el cumplimiento rígido de los criterios establecidos para los PCC. La revisión cuidadosa de los documentos y registros guardados es una herramienta inestimable para indicar posibles problemas, permitiendo que se tomen medidas correctivas, antes de que ocurra un problema de salud pública.

Las razones para mantener los registros están asociadas a la evidencia de inocuidad del producto, relativa a los procedimientos y procesos y a la facilidad para rastrear el producto y revisar los registros.

Los registros bien archivados son pruebas irrefutables de que los procedimientos y procesos se están cumpliendo, según las exigencias del plan HACCP. La mejor garantía de inocuidad del producto es el cumplimiento de los límites críticos específicos establecidos para cada PCC. La documentación resulta en registros permanentes sobre la inocuidad del producto.

Durante una auditoría oficial de conformidad, los registros de la empresa pueden ser la fuente más importante para la revisión de datos. Dependiendo de su alcance, pueden facilitar el trabajo del auditor en la tentativa de averiguar la eficacia de los procesos y procedimientos usados en el establecimiento en cuestión. Más importantes todavía son los registros precisos que también proveen la mejor garantía de inocuidad del producto al personal operativo.

Para garantizar la inocuidad del producto y documentar los procesos y procedimientos, los registros deben contener las siguientes informaciones:

- Título y fecha del registro
- Identificación del producto (código, incluso día y hora)
- Productos y equipamiento usados
- Operaciones realizadas
- Criterios y límites críticos
- Acción correctiva tomada y por quién
- Identificación del operador
- Datos (presentados de forma ordenada)
- La rúbrica del revisor y la fecha de revisión

FORMATO DE SEGUIMIENTO DE PCC

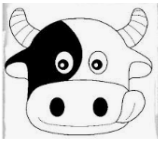
El formato que se muestra a continuación tienen como finalidad monitorear el PCC encontrado que es la pasteurización. El propósito de diligenciar este formato es estar pendiente de posibles cambios en el tiempo y temperatura de pasteurización de la leche lo que podría afectar la inocuidad del producto final, y principalmente detectar cambios a los que se les puedan aplicar acciones correctivas rápidas para encauzar de nuevo el proceso.

Protocolo: Se diligenciará diariamente por el personal responsable de la etapa. Más específicamente cada vez que haya pasteurización de leche para elaboración de queso se controlará cada 15 min para comprobar el tiempo y temperatura, se hará en el área donde está ubicado cada equipo y por el operario responsable.

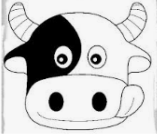
 <p style="text-align: center;">LACTEOS ELOISA</p>		<p style="font-size: 1.2em;">REGISTRO CONTROL DE PASTEURIZACIÓN DE LA LECHE</p>			Versión 001 SPCC-02 Fecha: 17/11/2018
Fecha	Hora inicial	Cantidad (L)	Temperatura y tiempo	Hora final	Responsable

ALGUNOS FORMATOS DE BPM

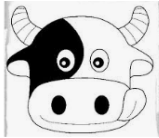
Los formatos que se muestran a continuación se utilizarán para el monitoreo de las BPM en las instalaciones de la empresa Lácteos Eloisa. Se diligenciarán diariamente por el personal responsable para esta actividad.

 LACTEOS ELOISA	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN INSTALACIONES FISICAS					CODIGO: BPM-F2		
						VERSION 1		
ACTIVIDAD	No Cumple		0	NC	PUNTAJE OBTENIDO	POB		
	Cumple parcialmente		1	CP				
	Cumple		2	CP	Puntaje maximo que pueda obtener	PMX		
	No Aplica		NA	NA				
	NC	CP	C	NA	COMENTARIO	POB	PMX	%
La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación								
La construcción es resistente al medio ambiente y a prueba de roedores								
Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio								
El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad								
Los accesos y alrededores de la planta se encuentran limpios, de materiales adecuados y en buen estado de mantenimiento								
Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc								
La edificación está construída para un proceso secuencial								
Las tuberías se encuentran identificadas por los colores establecidos en las normas internacionales								

Fuente: Bolívar y Rodríguez (2009).

LACTEOS  ELOISA	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN INSTALACIONES SANITARIAS				CODIGO BPM-F2				
					VERSION 1				
ACTIVIDAD	No Cumple		0	NC	PUNTAJE OBTENIDO	POB			
	Cumple parcialmente		1	CP		Puntaje máximo que pueda obtener	PMX		
	Cumple		2	CP	COMENTARIO		POB	PMX	%
	No Aplica		NA	NA					
NC		CP	C	NA	COMENTARIO	POB	PMX	%	
La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, duchas, inodoros)									
Los servicios sanitarios están dotados con los elementos para la higiene personal (jabón líquido, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, etc.									
Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social)									
Existen vestieres en número suficiente, separados por sexo, ventilados, en buen estado y alejados del área de proceso									
Existen casilleros o lockers individuales, con doble compartimento, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito									

Fuente: Bolívar y Rodríguez (2009).

LACTEOS  ELOISA	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS				CODIGO BPM-F3			
					VERSION 1			
ACTIVIDAD	No Cumple		0	NC	PUNTAJE OBTENIDO	POB		
	Cumple parcialmente		1	CP				
	Cumple		2	CP	Puntaje máximo que pueda obtener	PMX		
	No Aplica		NA	NA				
		NC	CP	C	NA	COMENTARIO	POB	PMX
PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN								
Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable								
Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte								
Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en piel o enfermedades infectocontagiosas								
El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente								
No se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse								
Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc								
Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario								
Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera de la fabrica								
EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN								
Existe un Programa escrito de Capacitación en educación sanitaria								
Son apropiados los letreros alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad								
Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros								
Conocen los manipuladores las prácticas higiénicas								

Fuente: Bolívar y Rodríguez (2009).

LACTEOS  ELOISA	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN CONDICIONES DE SANEAMIENTO				CODIGO BPM- F4			
					VERSION 1			
ACTIVIDAD	No Cumple		0	NC	PUNTAJE OBTENIDO	POB		
	Cumple parcialmente		1	CP				
	Cumple		2	CP	Puntaje máximo que pueda obtener	PMX		
	No Aplica		NA	NA				
	NC	CP	C	NA	COMENTARIO	POB	PMX	%
ABASTECIMIENTO DE AGUA								
Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua								
El agua utilizada en la planta es potable								
Existen parámetros de calidad para el agua potable								
Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua								
El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones								
El tanque de almacenamiento de agua está protegido, es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta periódicamente								
Existe control diario del cloro residual y se llevan registros								
MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS								
El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos								
MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS								
Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los desechos sólidos o basuras								
Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, contaminación del producto y/o superficies y proliferación de plagas								
Después de desocupados los recipientes se lavan antes de ser colocados en el sitio respectivo								
Existe local e instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, adecuadamente ubicado, protegido y en perfecto estado de mantenimiento								
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN								
Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección								
Se tienen claramente definidos los productos utilizados, concentraciones, modo de preparación y empleo y rotación de los mismos								

Fuente: Bolívar y Rodríguez (2009).

6. COMUNICACIÓN DEL RIESGO

Involucra un intercambio interactivo de información y opiniones durante todo el proceso de análisis riesgos con respecto a factores relacionados con los riesgos y percepciones de riesgos entre evaluadores, administradores de riesgos, consumidores, industria, comunidad académica y otras partes interesadas, incluyendo la explicación de los hallazgos de la evaluación de riesgos y la base de las decisiones de administración de riesgos (FAO, 2013).

En este caso se elaboró la siguiente historieta para hacer reflexionar a los manipuladores de alimentos sobre la importancia de llevar completo el uniforme de trabajo y de avisar a su jefe directo cuando están enfermos o tienen alguna herida, pues el descuido en estos aspectos tiene implicaciones muy graves como una ETA que puede afectar hasta a su propia familia

ELABORACIÓN de QUESO



ELABORACIÓN

de QUESO



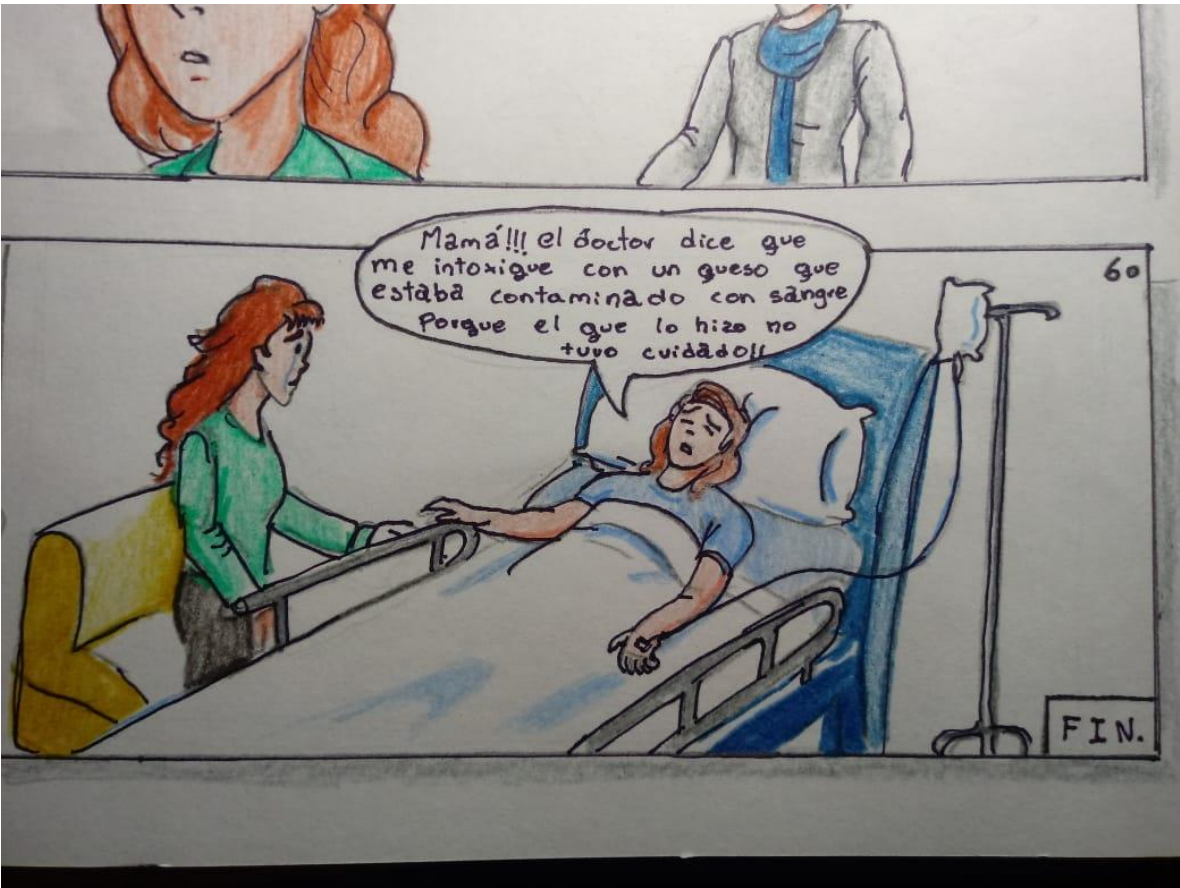
Días después...



Es que no puedo empacar bien

¿Por qué no te colocas los guantes?





7. CONCLUSIONES

- ✓ En este trabajo se elaboró el Análisis de Riesgo del brote de *Staphylococcus aureus* relacionado con un queso elaborado en la empresa de lácteos Eloisa y que produjo la intoxicación de más de 30 personas, principalmente niños, pertenecientes a una Institución Educativa ubicada en la zona centro de la ciudad.
- ✓ Se expuso la Evaluación de Riesgos del caso planteado y se identificó que el microorganismo causante del brote era el *Staphylococcus aureus*, del cual se obtuvo la información relacionada con la ecología bacteriana. Se estableció que las toxinas fueron las que causaron la intoxicación alimentaria pues se evidenció su presencia en concentraciones muy altas en el queso campesino que se dio a los niños del colegio como refrigerio.
- ✓ En la auditoría a la empresa de Lácteos Eloisa llevada a cabo por el organismo de control, se evaluaron aspectos relacionados con la Resolución 2674 de 2013 concernientes con las Buenas Prácticas de Manufactura que garantizan la inocuidad del alimento. Los requisitos obligatorios que no cumplió fueron instalaciones físicas y sanitarias, personal manipulador, condiciones de saneamiento, limpieza y desinfección, condiciones de proceso, fabricación y condiciones de aseguramiento y control de calidad, todos ellos piezas claves para mantener la inocuidad del producto y que, al no cumplirse, ocasionaron la contaminación del queso y el posterior desarrollo de las enterotoxinas.
- ✓ En la Gestión del Riesgo, se estudió la reglamentación relevante que debe cumplir lácteos Eloisa si quiere producir alimentos con una excelente calidad e inocuos y se presentó el Plan HACCP para la empresa Lácteos Eloisa, ya que los socios decidieron corregir los aspectos incumplidos en el acta de visita e implementar los programas pre-requisitos para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013.
- ✓ En la identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC), se tuvo en cuenta el Análisis de Peligros y el árbol de decisiones, encontrándose un PCC: pasteurización y tres PC recepción, coagulación y almacenamiento. Para el PCC se establecieron los límites críticos, el procedimiento de monitoreo y las acciones correctivas.
- ✓ Para la comunicación del riesgo se elaboró una historieta para hacer reflexionar a los manipuladores de alimentos sobre la importancia de llevar completo el uniforme de trabajo y de avisar a su jefe directo cuando están enfermos o tienen alguna herida.

8. RECOMENDACIONES

- El apoyo de la gerencia es esencial para llevar a cabo todo el proceso de implementación de HACCP para que se obtengan productos de excelente calidad e inocuos para la salud de consumidor.
- Es de suma importancia mantener capacitado al personal manipulador en Buenas Prácticas de Manufactura con el fin de eliminar y minimizar riesgos de contaminación durante el proceso de los alimentos y fortalecer la inocuidad de los productos. Además, como se observó en la historieta, hacerlos reflexionar sobre la importancia que tiene el uso de su uniforme completo, el seguimiento de las normas de higiene y avisar de cualquier enfermedad o accidente que hayan sufrido.
- Revisar que se estén diligenciando los formatos para cada PCC y los de BPM porque ellos determinan que el proceso se encuentra bajo control.

9. BIBLIOGRAFÍA

Akiko C. Kimura Vasudha Reddy Ruthanne Marcus Paul R. Cieslak Janet C. Mohle-Boetani Heidi D. Kassenborg Suzanne D. Segler Felicia P. Hardnett Timothy Barrett David L. Swerdlow. (2004). Chicken Consumption Is a Newly Identified Risk Factor for Sporadic *Salmonella enterica* Serotype Enteritidis Infections in the United States: A Case-Control Study in FoodNet Sites. *Clinical Infectious Diseases*, Volume 38, Issue Supplement_3. Pages S244–S252, <https://doi.org/10.1086/381576> Recuperado de: https://academic.oup.com/cid/article/38/Supplement_3/S244/355421

Arias Echandi ML, Antillón GF. (2008). Contaminación microbiológica de los alimentos en Costa Rica. *Revista Biomed*. 11:113-122.

Bolívar, C. y Rodríguez; M. (2009). Diagnóstico y documentación previo a la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Pura Fruta de la ciudad de Tunja para la línea de producción de pulpas de fruta. Recuperado de: <https://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis440.pdf>

Colimon, K. (1990). Fundamentos de epidemiología. Recuperado de: <http://bibliotecavirtual.unad.edu.co:2460/lib/unadsp/detail.action?docID=3176339&query=epidemiolog%C3%ADa>

Congreso de la República. (1979). Ley 9 de 1979. Recuperado de: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0009_1979.html

Dávila, J., Reyes, G. y Corzo, O. (2006). Diseño de un Plan HACCP para el Proceso de Elaboración de Queso Tipo Gouda en una Empresa de Productos Lácteos. *Revista ALAN*, 56(1). Recuperado de: http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06222006000100009

Espinoza, A., Wasserman, H. y Ramírez, H. (2007). Brote de diarrea debida a intoxicación por alimentos en una empresa x. San José, Costa Rica, del 8 al 9 de julio 2003. *Revista Costarricense de Salud Pública*. 16:30. 32-38.

FAO. (2018). Capítulo 3. Investigación de brotes en personas. Recuperado de: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10543:2015-capitulo-iii-investigacion-brotes-personas&Itemid=41414&lang=en

FAO. (2007). Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de la inocuidad de los alimentos. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 87. Roma. Recuperado de: <http://www.fao.org/3/a-a0822s.pdf>

FAO. (2010). Instrumentos de la FAO sobre Bioseguridad. Evaluación de riesgos. Recuperado de: <http://www.fao.org/docrep/pdf/010/a1140s/a1140s09.pdf>

FAO (2010). Nutrición y protección del consumidor. Evaluación de Riesgos Microbiológicos. Recuperado de: http://www.fao.org/ag/agn/jemra/background_es.stm

FAO. (1997). Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y directrices para su aplicación. Recuperado de: <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s03.htm>

FAO. (1996). Informe de la 29 reunión del Comité del Codex sobre higiene de los alimentos. Recuperado de: www.fao.org/input/download/report/111/al9713as.pdf

Guía Veta. (2010). Capítulo III: Investigación de brotes en personas. Recuperado de: <http://epi.minsal.cl/epi/html/software/guias/Veta/E/cap03.htm>.

Grillo Rodríguez, M., Lengomín Fernández, M. E. Caballero Torres, A., Castro Domínguez, A. y Hernández Álvarez, A. M. (1996). Análisis de las enfermedades transmitidas por los alimentos en Cuba. *Revista Cubana de Alimentación y Nutrición*; 10(2).

Hennekinne, J., Buyser, M. y Dragacci, M. (2011). *Staphylococcus aureus* and its food poisoning toxins: characterization and outbreak investigation. *Microbiology Reviews*. 1-22.
Kyenkye. (2017). ¿Cómo es la alimentación de los niños en Colombia? Recuperado de: <https://www.kienkye.com/tendencias/salud-y-bienestar/alimentacion-ninos-colombia>

ICONTEC. (2000). Norma Técnica Colombiana 750. Productos Lácteos. Queso. Recuperado de: <https://www.scribd.com/doc/145758324/NTC-750-Queso>

INVIMA. (2015). Anexo No. 3. Formato de verificación del plan HACCP para habilitación de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior, a excepción de la carne y productos cárnicos comestibles que desean exportar sus productos hacia Colombia. Recuperado 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

Instituto Nacional de Salud. Bogotá, D. C. (2015). Sistema de Vigilancia en Salud Pública. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineasde-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Paginas/vigilancia-rutinaria.aspx>.

Ministerio de Educación Nacional. (2018). Programa de Alimentación escolar (PAE). Recuperado de: <https://www.mineducacion.gov.co/1621/article-235135.html>

Ministerio de Educación (2013). Lineamientos Técnico administrativos y estándares del PAE. Recuperado de: https://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-235135_archivo_pdf_lineamientos_tecnicos.pdf

Ministerio de la Protección Social. (2005). Resolución 5109 de 2005. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/resoluciones-en-alimentos/resolucion-005109-2005-pdf/detail.html>

Ministerio de Salud. (2002). Decreto 60 de 2002. Recuperado de: https://www.invima.gov.co/images/stories/aliementos/decreto_60_2002.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). Resolución 2674 de 2013. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-2674-de-2013.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). Resolución 4506 de 2013. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/resoluciones-en-alimentos/resolucion-4506-de-2013-pdf/detail.html>

Organización Panamericana de la Salud. (2016). Principio VI: Establecer procedimientos de verificación del plan HACCP. Recuperado de: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10919:2015-principio-vi-establecer-verificacion-haccp&Itemid=41432&lang=es

Prescott, L. M., Harley, J. P., & Klein, D. A. (2004). Microbiología. México, D.F., MX: McGraw-Hill Interamericana. Recuperado de <http://bibliotecavirtual.unad.edu.co:2077/lib/unadsp/detail.action?docID=10515235>

Perdomo, I.L., Meléndez, P. (2004). Determinación y aislamiento de *Staphylococcus aureus* y *Clostridium perfringens* enterotoxigénicos a partir de alimentos. Rev Col Cienc Quím Farm.; 33(1): 59-69.

Presidencia de la República de Colombia. (1997). Decreto 3075 de 1997. Recuperado de: https://www.invima.gov.co/images/stories/aliimentos/decreto_3075_1997.pdf

Rebolledo, F. A., Juárez Ocaña, S. J., Mejía Aranguré, J. M., & Salcedo, M. Z. (2003). Conceptos básicos de epidemiología y estadística. Revista Médica Del IMSS, 41(5), 419-427. Recuperado de

<http://bibliotecavirtual.unad.edu.co:2051/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=11510730&lang=es&site=eds-live>

Secretaría de Salud de Bogotá. (2011). Guías para la atención de brotes de ETA (Enfermedades Transmitidas por Alimentos). Alcaldía de Bogotá. Recuperado de: <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Todo%20Emergencias/Guia%20Atenci%C3%B3n%20de%20Brotes%20ETA1%20Vr%204.pdf>

Serna C., L., Guarnizo S., A., & Valencia H., L. J. (2012). Factores de Riesgo de ETAs en una comunidad universitaria en Colombia. (Spanish). Biotecnología en el Sector Agropecuario y Agroindustrial, 10(1): 116-126. Recuperado de: <http://bibliotecavirtual.unad.edu.co:2051/login.aspx?direct=true&db=zbh&AN=86260813&lang=es&site=ehost-live>

Schmid D, Gschiel E, Mann M, Huhulescu S, Ruppitsch W, Böhm G, (2007). Outbreak of acute gastroenteritis in an Austrian boarding school, September 2006. Eurosurveill.;12:51-3.

Seok, K. y Bohach, G. (2007). *Staphylococcus aureus*. In: Doyle MP, Beuchat LR. Food microbiology fundamentals and frontiers. Third edition. Washington, D. C.: ASM Press. p. 493- 518.

Suárez, M.J., Arias, M.L, Gamboa, M.M. (2008). Detección de la enterotoxina A de *Staphylococcus aureus* mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y su correlación con las pruebas de coagulasa y termonucleasa. Arch Latinoam Nutr. 58(1): 59-63.

Van Hekken, D. L. y Farkye, N. (2003). Hispanic cheeses; The quest for queso. *Food Technology*. 57: 32-38.

Varela, Z., Pérez, L. y Estrada, D. (2016). Bacterias causantes de enfermedades transmitidas por alimentos: una mirada en Colombia. *Salud Uninorte*. Barranquilla (Col.); 32 (1): 105-122.

Zendejas, G., Avalos, H. y Soto, M. (2014). Microbiología general de *Staphylococcus aureus*: Generalidades, patogenicidad y métodos de identificación. *Revista Biomédica*. 25:129-143. Recuperado de: <http://www.medigraphic.com/pdfs/revbio/bio-2014/bio143d.pdf>

10. ANEXOS

ANEXO 1. ESTUDIO DE CASO PARTE 1

Descripción del contexto para el estudio del caso.

Para efectos del desarrollo de las actividades colaborativas propuestas en este curso se describirá un contexto y un caso hipotético que se desenvuelve en la producción de derivados lácteos. En ese orden de ideas, se levanta la empresa se denomina, Lácteos ELOISA.

La empresa Lácteos ELOISA comenzó labores con una producción diaria de 5.000l de leche destinados a la producción de quesos y bebidas fermentadas como Yogurt y Kumis. En la actualidad la producción se ha duplicado, procesando 10.000l diarios; especialmente destinados a la producción de quesos fresco, kumis dentro de las bebidas fermentadas y crema de leche. Se encuentra incursionando en la producción de nuevos productos como requesón, queso costeño.

En cuanto a los proveedores de leche se tiene que la planta se abastece en un 70% de hatos que entrega la leche directamente en la planta y un 30% de intermediarios; es decir, que son personas que compran la leche en fincas pequeñas, la recolectan, agrupan y entregan (comercializan) en planta

En Lácteos ELOISA, se bonifica la leche de acuerdo a la calidad higiénica evaluando los parámetros TRAM: tiempo de reducción de azul de metileno y recuento de células somáticas; también lo hace por el contenido de sólidos totales. Al respecto, se observa que la leche que ingresa directamente del hato siempre gana las bonificaciones por calidad higiénica y composicional; en cambio que la que proviene de proveedores tiene deficiencias en calidad higiénica y es baja en sólidos totales aun cuando se mantiene dentro de los rangos establecidos en la norma para el sector lácteo (Resolución número 000017 DE 2012.)

En cuanto a la infraestructura de la planta, se observa que tiene debilidades en su diseño puesto que presenta el riesgo de que se presente contaminación cruzada. Al respecto, la compañía tiene en proyecto efectuar adecuaciones locativas y mejorar el flujo del proceso, tratando de cumplir con especificaciones determinadas en la resolución 2674 del 2013. También es importante destacar que la empresa tiene establecidos los programas pre – requisito y se esfuerza por cumplir con BPM. El personal manipulador de alimentos recibe capacitaciones permanentes sobre temas como sanidad, inocuidad, manejo de alimentos y buenas prácticas de elaboración; sin embargo, la rotación del personal es alto por cuanto la zona en la que se encuentra ubicada la planta tiene oferta de empleo en otras factorías porque la dinámica de su economía se mueve en torno al proceso productivo de la leche.

La fábrica se encuentra dotada de un laboratorio pequeño para realizar análisis fisicoquímicos como acidez, pH, grasa, densidad, prueba del alcohol, TRAM, recuento de células somáticas y de adulterantes de la leche y los productos procesados según sea el caso. En ese sentido, otro proyecto importante que tiene la factoría en mente, es el diseño e implementación del laboratorio de control de calidad microbiológico por cuanto la empresa ha invertido bastante capital de trabajo en pruebas de laboratorio enviadas a particulares con el fin de detectar posibles nichos de contaminación y determinar la calidad microbiológica de los productos elaborados.

Las líneas de proceso son supervisadas por el coordinador de producción, tecnólogo de alimentos; quien siempre ha estado vinculado a la compañía y que realizó sus estudios de manera paralela a su trabajo como coordinador de producción. La planta cuenta con 10 operarios los cuales atienden labores de recepción de leche, procesos, empaque y distribución. El nivel de estudio del personal de producción es el de bachiller agropecuario.

El crecimiento de la planta se debe a que el mercado ha ido ganando terreno en ciudades intermedias y capitales diferentes a las que se encuentra ubicada la planta posicionándose en supermercados y

canales institucionales como los restaurantes escolares, universidades y algunos centros de salud como clínicas y hospitales.

Dentro de este escenario se proponen los estudios de caso que se desarrollarán en cada una de las unidades del curso, aprendizaje práctico y la evaluación final.

Estudio de caso 1. Como insumo para trabajar la actividad colaborativa 1 de la unidad 1.

Objeto del estudio del caso: A partir de la información que se presenta a continuación que se sucede dentro del contexto descrito inicialmente y las revisiones bibliográficas de la unidad 1. Se solicita plantear y aplicar una guía de seguimiento para el brote de ETA para un brote de ETA ocurrido en la cafetería de uno de los clientes institucionales que tiene Lácteos ELOISA

Brote por *Staphylococcus aureus* en la Institución Educativa

Introducción

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) constituyen uno de los problemas sanitarios más comunes en el ámbito mundial y que mayor impacto tienen sobre la salud de las personas. Afectan principalmente a la población pobre, niños, mujeres embarazadas y ancianos¹. Una estimación de la mortalidad anual por ETA y agua en los países en desarrollo indica 2,1 millones de defunciones, en su mayoría lactantes y niños. Además, se calculan unas 20 muertes por cada millón de habitantes, como consecuencia de las ETA².

Se tiene también que la contaminación de quesos puede darse en todas las etapas de la cadena productiva desde el hato hasta la comercialización del producto final. Al respecto, la presencia de mastitis subclínica, fallas en la infraestructura que inciden en la contaminación de pisos, equipos; o procedimientos de limpieza y desinfección inadecuados e insuficientes, temperaturas de almacenamiento inapropiadas, manipuladores de alimentos sin la respectiva contaminación y todos aquellos factores que propicien una contaminación cruzada.

Lácteos LA ELOISA entrega queso campesino en porciones de 150 gr empacados con película vita film a la cafetería de una institución educativa localizada en la zona céntrica de la ciudad. La cafetería, atiende a un grupo de escolares que toman el refrigerio de las mañanas; el cual es entregado todos los días en la institución educativa. En uno de esos días, las autoridades sanitarias de la zona, tienen conocimiento de la emergencia presentada en un hospital cercano a la cafetería; en donde se da la atención especialmente de niños entre los 5 y 12 años de edad aproximadamente, que ingresaron al finalizar la tarde, al hospital con dolor abdominal, náuseas, vómito, diarrea y cefalea; síntomas que comenzaron luego de consumir el almuerzo servido en la cafetería cuyo menú consistía en una bandeja que tenía lentejas, arroz cocido, queso fresco, pan y agua de panela; servidos en el recreo de la mañana.

Se determinó que el caso se trataba de una intoxicación alimentaria; se procede a realizar la investigación del caso con el fin de describir la intoxicación acaecida, identificar el agente causal, los

¹ Arias Echandi ML, Antillón GF. Contaminación microbiológica de los alimentos en Costa Rica. Revista Biomed 2008; 11:113-122.

² Bryan F. Procedures for Local Health Agencies to Institute a Hazard Analysis Critical Control Point Program for Food Safety Assurance in Food Service Operations. Journal of Environmental Health 1985; vol 44: pg 241-245.

factores que ocasionaron la intoxicación, los mecanismos de transmisión; la determinación de las medidas de control y prevención que pueden ser puestas en marcha con el fin de minimizar la ocurrencia de próximos eventos de ETAS en la institución.

Descripción del brote.

El lugar en donde ocurrió el hecho fue en una Institución Educativa para niños escolares ubicada en la zona céntrica de la ciudad. La institución alberga una población de 350 estudiantes matriculados en los grados de pre – escolar y primaria (1° a 5° de primaria). Todos los estudiantes tienen el derecho, si lo desean de recibir el menú preparado y organizado en el restaurante escolar. En ese sentido, cabe aclarar que en el restaurante escolar varios de los alimentos entregados a los estudiantes no tienen otra manipulación que no sea porcionarlo y otros entregarlos directamente pues no requieren procesamiento adicional en la cocina del restaurante. El día del brote, los alimentos preparados en la institución fueron las lentejas, arroz cocido y la bebida (agua de panela). El queso y pan fueron entregados sin ser sometidos a transformación.

En cuanto a las condiciones de operacionalización del restaurante escolar se tiene que se abastece de sistema de agua potable. Existe un sistema de eliminación de desechos sólidos, procedimientos de limpieza y desinfección establecidos, programas de control de plagas y capacitación permanente de las operarias del restaurante; además de tener la documentación médica y de capacitación al día.

Para efectos de la investigación se estableció como población objeto a las personas que asistieron el día lunes 23 de julio del 2018 al restaurante escolar de la institución y consumieron durante el refrigerio de la mañana algún alimento o bebida de los que fueron entregados como parte de la minuta y que haya presentado posteriormente uno de los siguientes síntomas: dolor abdominal, náuseas o vómitos, diarrea y cefalea.

El equipo de vigilancia y control de bebidas y alimentos adscrito a la Secretaria de Salud Municipal estuvo a cargo de la investigación y con apoyo de las directivas del hospital, el laboratorio especializado del Instituto Nacional de Salud llevó a cabo la investigación. El personal que participó en la investigación fue el Técnico de saneamiento, estudiante de ingeniería de alimentos; quien se encontraba como pasante de la Secretaria de Salud, el epidemiólogo del Hospital en donde se atendió el evento y personal del laboratorio especializado del Instituto Nacional de Salud.

El procedimiento adelantado por el equipo de trabajo fue el siguiente:

1. Solicitud de historias clínicas de los pacientes caso de estudio
2. Recolección de los datos que incluía variables como: edad, sexo, alimentos consumidos, hora de comida, síntomas y hora de inicio.
3. Entrevista a personas encargadas de preparar los alimentos y entregar la minuta a los niños
4. El personal del Laboratorio tomó muestras de queso, pan, lentejas y arroz cocidos, panela en bloque de las consumidas en el restaurante como los que se encontraban en la bodega que fueron el pan y queso para cultivo bacteriológico.
5. También se tomaron muestras de agua en el restaurante y en la red de abastecimiento de los puntos de red de la Institución educativa para medición de concentración de cloro residual y para cultivo bacteriológico.
6. Se realizó la inspección sanitaria a los proveedores de queso y pan; tomándose muestras a los alimentos procesados, manipuladores de alimentos y superficies de exposición del alimento.

Para la toma de muestras y análisis de las mismas se tuvieron en cuenta los protocolos establecidos por el Instituto Nacional de Salud teniendo en cuenta las normas técnicas de orden nacional.

Para el procesamiento de la información se utilizaron paquetes estadísticos. Se determinaron medidas de frecuencia, proporción, medidas de tendencia central, medias y medianas. Se utilizaron medidas de significancia estadística como χ^2 y valor p. 6.

Todos los involucrados en la investigación fueron informados del estudio que se llevaría a cabo con el fin de determinar las causas que ocasionaron el brote de ETA.

Resultados

Se entrevistaron 39 individuos, de los cuales 35 cumplieron con la definición del caso (89.7%). De estas personas, 32 fueron niños y 2 adultos. El primer caso reportado fue el de un niño de 6 años; quien presentó los síntomas dos horas después de la ingesta del refrigerio. El mayor número de casos se presentó tres horas después de la ingesta del refrigerio en el restaurante escolar. La tasa de ataque en la comunidad fue 7.32 por cada 1,000 habitantes y la tasa de ataque en el restaurante escolar fue de 89.7%. Los síntomas que prevalecieron fueron las náuseas, vómito y dolor abdominal con un 100%. Un 99% presentó cefalea y diarrea. Se hospitalizaron 12 personas (34.2%). La edad de los casos reportados osciló de 5 años a los 37 años; la mediana fue de 9 años con una desviación estándar de 2.3 años; el 43% fueron de sexo masculino y el 57% de sexo femenino (cuadro 1). Las 35 personas afectadas consumieron pan, queso fresco y agua de panela. El arroz, las lentejas y la bebida caliente fueron preparadas en el restaurante escolar; el pan y queso no tuvo ninguna transformación y fue entregada a los consumidores según la ración entregada por el proveedor. 28 de las personas afectadas consumieron adicionalmente lentejas y arroz. (Cuadro 2)

El análisis bacteriológico reportó que las muestras de queso tomadas en el restaurante escolar y en la fábrica de lácteos fue positivo para *Staphylococcus aureus*. El agua de panela presentó recuento de mohos y levaduras por fuera de los parámetros normales. El agua de abastecimiento de la institución educativa cumplió con los parámetros de calidad microbiológica establecidos por los organismos de control. De manera inmediata se procedió a la inspección y control sanitario en la fábrica de alimentos lácteos con el fin de determinar el estado de las instalaciones, equipos y utensilios, proceso, manipuladores de alimentos, control de calidad y documentación y registros de los controles y monitoreo que se llevan a cabo en la factoría por cuanto la investigación epidemiológica confirmó que se trató de un brote de intoxicación por alimentos sucedida en la Institución Educativa presentándose un cuadro clínico para los pacientes que presentó dolor abdominal, náusea y vómito; para la población afectada en su mayoría niños; identificando el *S. aureus* como agente etiológico y como posible medio de transmisión, el queso fresco consumido durante la hora del servicio de alimentos en el restaurante escolar de la institución.

Cuadro 1. Distribución de los casos por grupo de edad

Grupo de edad en años	Personas encuestadas	Casos	
		N	%
1 a 6	13	11	34
7 a 10	22	21	56
11 y más	4	3	10
Total	39	35	100

Cuadro 2. Alimentos consumidos por los afectados en la ocurrencia del brote.

Alimento/bebida consumida	N	%
Lentejas	28	71.8
Arroz	28	71.8
Queso	35	89.7
Pan	35	89.7
Agua de panela	35	89.7

ANEXO 2. ESTUDIO DE CASO PARTE 2.

Objeto del estudio del caso: A partir de la información que se presenta a continuación en este contexto y las revisiones bibliográficas sobre los contenidos de la unidad 2. Se solicita realizar las **fases de la evaluación del riesgo microbiológico (ERM) para el caso propuesto y determinar la probabilidad de que un peligro (contaminación microbiana) haya afectado a la población en donde se dio la ocurrencia del brote de ETA.**

Retomar que las fases de la ERM son:

La ERM es el proceso que permite la estimación de la probabilidad y severidad de un resultado en particular, llamada riesgo estimado. La Comisión Mixta de la FAO/ OMS del *Codex Alimentarius* la define como un proceso con bases científicas que consta de cuatro fases:

1. Identificación del peligro
2. Caracterización del peligro
3. Evaluación de la exposición
4. Caracterización del riesgo

Se cuenta con la siguiente información del caso:

1. Resultados de la inspección y control sanitario en la fábrica lácteos ELOISA consignados en el acta de visita.

Tomando como referente el brote de ETA descrito en el estudio de caso 1. Y retomando que una de las acciones que realizaron los organismos de control frente a la ocurrencia del brote fue la inspección y control sanitario en la fábrica de lácteos ELOISA se presentan a continuación los resultados de la correspondiente inspección:

El instrumento utilizado fue el acta de inspección sanitaria que tienen los organismos de control en estos casos; la cual, evalúa varios aspectos relacionados con las líneas de producción de la factoría y asigna puntos de acuerdo al cumplimiento en cada uno de los aspectos evaluados. La calificación que asigna es:

- 2** puntos: cumple totalmente
- 1** punto: cumple parcialmente
- 0** puntos: no cumple

A continuación, se presentan los aspectos en los cuales la fábrica obtuvo resultados para los cuales es necesario mejorar.

1. Capítulo instalaciones físicas:

Aspecto a verificar	Puntaje
La planta y sus alrededores están libres de basura, objetos en desuso y animales domésticos	1
Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc., que evite la contaminación cruzada	0
La edificación está construida para un proceso secuencial	0

2. Capítulo instalaciones sanitarias:

Aspecto a verificar	Puntaje
La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, inodoros)	1
Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social)	0

3. Capítulo Personal manipulador de alimentos

Aspecto a verificar	Puntaje
No se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse	0
Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera de la fábrica	0
Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros	0

4. Capítulo Condiciones de saneamiento

Aspecto a verificar	Puntaje
Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua	0
Existe control diario del cloro residual y se llevan registros	1

5. Capítulo Manejo y disposición de residuos líquidos

Aspecto a verificar	Puntaje
Las trampas de grasas y/o sólidos están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza	1

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

Aspecto a verificar	Puntaje
Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de de los residuos sólidos o basuras	1

7. Capítulo Limpieza y desinfección

Aspecto a verificar	Puntaje
Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios, manipuladores y existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado	0
Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores	0

8. Capítulo Control de plagas

Aspecto a verificar	Puntaje
Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)	0

9. Capítulo Condiciones de proceso y fabricación

Aspecto a verificar	Puntaje
Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada	1
Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.)	1
Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición y se ejecutan conforme lo previsto.	0
Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad	1
Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso	1
Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta	1
Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas	1
Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias	1
Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto	1

Existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige	1
Al envasar o empaquetar el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción	1
El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del alimento	1
Se registran las condiciones de almacenamiento	0
Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos	0
se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final para las devoluciones	0

10. Capítulo Condiciones de aseguramiento y control de calidad

Aspecto a verificar	Puntaje
La planta tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad	0
En los procedimientos de calidad se tienen identificados los posibles peligros que pueden afectar la inocuidad del alimento y las correspondientes medidas preventivas y de control	1
Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo	1
Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos	1

11. Capítulo Condiciones de acceso a los servicios de laboratorio

Aspecto a verificar	Puntaje
La planta cuenta con laboratorio propio (SI o NO)	SI
La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio externo (indicar los laboratorios)	2

2. Recuento de *Staphylococcus aureus* y detección de entero toxinas estafilocócicas en queso fresco procesado y distribuido por lácteos ELOISA.

De acuerdo a la información que se obtuvo en los resultados de laboratorio, se tiene que las muestras de queso analizadas dieron positivo para recuento de *Staphylococcus aureus*. Se realizó el aislamiento y detección de entero toxinas estafilocócicas las cuales representan un alto riesgo para la salud de los consumidores convirtiéndose así en un problema de salud pública tal como quedó evidenciado en el brote de ETA expuesto en el estudio de caso 1.

Cuando los productos lácteos como el queso fresco son elaborados en condiciones deficientes de fabricación se favorece el crecimiento de *S. aureus* y la posible presencia de entero toxinas estafilocócicas. Es así que el laboratorio especializado evaluó la carga microbiana de *S. aureus* y la presencia de entero toxinas estafilocócicas en muestras de

queso fresco entregado por lácteos ELOISA al restaurante escolar de una Institución Educativa en donde ocurrió el brote de ETA y en las instalaciones de la fábrica. También se recolectaron muestras de queso de la misma marca ubicadas en establecimientos comerciales (supermercados reconocidos) de la ciudad para un total de 25 muestras recolectadas. Se estableció que no hubo coincidencia en los lotes de producción recolectados para el análisis.

Los análisis que se efectuaron siguieron los protocolos establecidos en las técnicas de detección de este tipo de microorganismos; realizando la confirmación de las colonias sospechosas de *S. aureus* mediante las pruebas de la coagulasa y de la DNAsa, tal como lo indica la norma. Se confirmó la presencia de entero toxinas de *S. aureus* tipo A, B, C y D. Los resultados obtenidos se trataron estadísticamente calculando la media y la desviación estándar de los recuentos; para evaluar el grado de dispersión del microorganismo en las muestras analizadas se calculó el coeficiente de variación. Se utilizó el software Statgraphics.

Resultados del laboratorio:

Los recuentos de *S. 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 *S. 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 *S. aureus* $>$ de 104 UFC/g hasta \geq de 106. Estos altos recuentos de *S. 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.

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

*Límite permitido (1×10^3 UFC/g) respecto a la presencia de *S. aureus*, según los criterios microbiológicos de la norma vigente

ANEXO 3. TABULACIÓN DE LA INSPECCIÓN SANITARIA

1. Capítulo instalaciones físicas:

Aspecto a verificar	Puntaje
La planta y sus alrededores están libres de basura, objetos en desuso y animales domésticos	1
Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc., que evite la contaminación cruzada	0
La edificación está construida para un proceso secuencial	0
PUNTAJE MÁXIMO	6
PUNTAJE OBTENIDO	1
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	16%

2. Capítulo instalaciones sanitarias:

Aspecto a verificar	Puntaje
La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, inodoros)	1
Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social)	0
PUNTAJE MÁXIMO	4
PUNTAJE OBTENIDO	1
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	25%

3. Capítulo Personal manipulador de alimentos

Aspecto a verificar	Puntaje
No se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse	0
Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera de la fábrica	0
Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros	0
PUNTAJE MÁXIMO	6
PUNTAJE OBTENIDO	0
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	0%

4. Capítulo Condiciones de saneamiento

Aspecto a verificar	Puntaje
Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua	0
Existe control diario del cloro residual y se llevan registros	1
PUNTAJE MÁXIMO	4
PUNTAJE OBTENIDO	1
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	25%

5. Capítulo Manejo y disposición de residuos líquidos

Aspecto a verificar	Puntaje
Las trampas de grasas y/o sólidos están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza	1
PUNTAJE MÁXIMO	2
PUNTAJE OBTENIDO	1
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	50%

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

Aspecto a verificar	Puntaje
Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras	1
PUNTAJE MÁXIMO	2
PUNTAJE OBTENIDO	1
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	50%

7. Capítulo Limpieza y desinfección

Aspecto a verificar	Puntaje
Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios, manipuladores y existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado	0
Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores	0

PUNTAJE MÁXIMO	4
PUNTAJE OBTENIDO	0
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	0%

8. Capítulo Control de plagas

Aspecto a verificar	Puntaje
Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)	0
PUNTAJE MÁXIMO	2
PUNTAJE OBTENIDO	0
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	0%

9. Capítulo Condiciones de proceso y fabricación

Aspecto a verificar	Puntaje
Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada	1
Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.)	1
Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición y se ejecutan conforme lo previsto.	0
Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad	1
Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso	1
Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta	1
Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas	1
Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias	1
Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto	1
Existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige	1
Al envasar o empaquetar el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción	1
El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del alimento	1
Se registran las condiciones de almacenamiento	0
PUNTAJE MÁXIMO	24
PUNTAJE OBTENIDO	11
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	45,8%

10. Capítulo Condiciones de aseguramiento y control de calidad

Aspecto a verificar	Puntaje
La planta tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad	0
En los procedimientos de calidad se tienen identificados los posibles peligros que pueden afectar la inocuidad del alimento y las correspondientes medidas preventivas y de control	1
Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo	1
Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos	1
PUNTAJE MÁXIMO	8
PUNTAJE OBTENIDO	3
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	37,5%

11. Capítulo Condiciones de acceso a los servicios de laboratorio

Aspecto a verificar	Puntaje
La planta cuenta con laboratorio propio (SI o NO)	SI
La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio externo (indicar los laboratorios)	2
PUNTAJE MÁXIMO	2
PUNTAJE OBTENIDO	2
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	100%