

**EVALUACIÓN FINAL**  
**ANÁLISIS DE RIESGO PLANTA DE LÁCTEOS ELOÍSA**

**“DIPLOMADO – DE PROFUNDIZACIÓN EN INOCUIDAD ALIMENTARIA  
(OPCIÓN DE GRADO)”**

**GRUPO: 202131\_3**

**PRESENTADO POR:**

**ISABEL CRISTINA SARRIA TANGARIFE - CÓDIGO: 1116434774**  
**DIANA SOLANYI CORREDOR RAMIREZ - CÓDIGO: 1053342818**  
**JORGE ALBERTO GARAY PEÑA - CÓDIGO: 1054549998**  
**LISSETH LORENA ORTEGA GALEANO - CÓDIGO: 1085272275**  
**LORENA ROCIO ARIZA VARGAS - CÓDIGO: 1101176653**

**PRESENTADO A:**

**CLEMENCIA ALAVA VITERI**  
**DIRECTOR DE CURSO**

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA - UNAD**  
**ESCUELA DE CIENCIAS BÁSICAS TECNOLOGÍA E INGENIERÍA - ECBTI**  
**INGENIERIA DE ALIMENTOS**  
**BOGOTÁ D.C**  
**2018**

*Nota aclaratoria: Para el desarrollo del presente trabajo se ha tomado información imaginaria que fue presentada en un estudio de caso como parte de la estrategia didáctica trabajada en el curso académico. Desde lo anterior, la información que se ha tomado como referente para el desarrollo de la actividad no corresponde a la realidad, sino que fueron 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.*

## CONTENIDO

INTRODUCCIÓN .....	6
PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN .....	7
OBJETIVOS .....	8
Objetivo General.....	8
Objetivos Específicos.....	8
JUSTIFICACIÓN .....	9
DESARROLLO DE LAS FASES DEL ANALISIS DE RIESGO .....	10
1. ANÁLISIS DEL RIESGO PLANTA DE LÁCTEOS ELOÍSA.....	10
<b>1.1 EVALUACION DEL RIESGO</b> .....	10
1.1.1. Identificación del peligro .....	10
Hábitat.....	11
1.1.1.2 Fisiología.....	11
1.1.1.3 Enterotoxinas estafilocócicas (SE) .....	11
1.1.1.4 Transmisión: .....	11
1.1.1.5 Contaminación cruzada:.....	11
Reporte microbiológico de alimentos preparados no industriales y otros alimentos.....	12
1.1.1.6 Factores necesarios para sobrevivir: .....	12
1.1.1.7 Efecto de la temperatura: .....	12
1.1.1.8 Métodos de Detección del Microorganismo y su Toxina .....	13
1.1.1.9 Prevención.....	13
1.1.1.10 Taxonomía y morfología.....	13
1.1.1.11 Características de las toxinas estafilocócicas.....	14
1.1.2. Caracterización del peligro.....	14
1.1.2.1 estudio de caso .....	14
1.1.2.2 Resultado de laboratorio .....	14
1.1.2.3 Enfermedad causada por <i>S. aureus</i> . .....	15
1.1.2.4 Periodo de incubación y sintomatología.....	15
1.1.2.5 Dosis – respuesta.....	15
1.1.3. Evaluación de la exposición.....	16
1.1.3.1 hábitos – costumbres alimenticias de la población afectada.....	16
1.1.3.2 Importancia de los lácteos en la alimentación infantil.....	18
1.1.3.3 Estudio de caso .....	20
1.1.3.4 Posibilidad de una nueva contaminación .....	21
1.1.3.5 Probabilidad de encontrar una porción contaminada en lácteos ELOISA.....	21
1.1.3.7 Efectos de la producción en los niveles de <i>S. aureus</i> en el producto final. ....	22

1.1.4 Caracterización del riesgo:.....	22
1.1.4.1 Metodología y lugar de investigación.....	24
1.1.4.2 Análisis de los resultados del acta de visita vs las implicaciones relacionadas con el manejo del proceso. ....	24
1.1.4.3 Análisis Estadístico.....	25
1.1.4.4 Evaluación de riesgos cualitativa Lácteos Eloísa .....	27
1.1.4.5 Análisis de los resultados.....	27
2.1 GESTIÓN DEL RIESGO .....	29
2.1.1 Marco Jurídico: .....	29
2.1.1.1 DECRETO 3075 DE 1997.....	29
2.1.1.2 RESOLUCIÓN 2674 DE 2013 .....	30
2.1.1.3 DECRETO 60 DE 2002.....	30
2.1.1.4 DECRETO 616 DE 2006.....	30
2.1.1.5 RESOLUCIÓN 5109 DE 2005 .....	30
2.1.1.6 CODEX STAN 283-1978 .....	30
2.1.1.7 RESOLUCION 2606 DE 2009.....	30
2.1.1.8 DECRETO 2106 DE 1983.....	31
2.1.2 PLAN HACCP DE LÁCTEOS ELOÍSA .....	31
2.1.2.1 Organigrama de la empresa .....	31
2.1.2.2 Establecer un equipo de HACCP.....	32
2.1.2.3 Conformación de equipo HACCP .....	33
2.1.2.5 Descripción del producto .....	35
2.1.2.6. Diagrama de flujo del producto (Queso Fresco).....	38
2.1.2.7 Descripción del proceso.....	39
2.1.2.8. Reporte de análisis de peligros .....	40
Principio 1.....	41
Principio 2.....	47
Principio 3.....	51
Principio 4.....	52
Principio 5.....	54
Principio 6.....	55
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO .....	59
DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO .....	59
Principio 7.....	64
FORMATOS DE SEGUIMIENTO A LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.....	66
FORMATOS DE SEGUIMIENTO A LOS PUNTOS DE CONTROL.....	66

FORMATOS DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN INSTALACIONES FÍSICAS .....	68
FORMATO DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN INSTALACIONES SANITARIAS .....	69
FORMATO DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.....	70
FORMATO DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN CONDICIONES DE SANEAMIENTO .....	71
FORMATO DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACION .....	72
FORMATO DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN SALUD OCUPACIONAL.....	75
GESTIÓN DEL RIESGO .....	75
HISTORIETA .....	75
CONCLUSIONES .....	77
RECOMENDACIONES .....	79
BIBLIOGRAFÍA .....	80

## **INTRODUCCIÓN**

El análisis de riesgo es un proceso que va asociado con la inocuidad de los alimentos y presenta tres etapas indispensables como lo son: Evaluación del riesgo, Gestión del riesgo y Comunicación del riesgo. En la evaluación del riesgo se pretende realizar una evaluación científica de los efectos perjudiciales conocidos, procedentes del hombre o de los alimentos, en la gestión del riesgo, se realiza una integración de los objetivos sociales y la ciencia para desarrollar y aplicar la diferente normatividad posible, en cuanto a los controles y medidas reglamentadas. En la comunicación del riesgo se pretende comunicar a el sector público y los afectados, todas las normas que se deben seguir para evitar que un riesgo se considere potencialmente perjudicial para la salud.

La inocuidad alimentaria es uno de los factores más importantes a la hora de fabricar alimentos, uno de los principales sistemas que garantizan la inocuidad de estos es el HACCP, por lo tanto, se debe tener en cuenta que el concepto y los principios de este, se aplican a todas las etapas de la cadena de producción de los alimentos, desde su cosecha, procesamiento, fabricación, distribución y comercialización hasta la preparación del alimento para su consumo. Por lo que es recomendable implementar este sistema en toda la cadena alimentaria.

El presente trabajo tiene como finalidad el desarrollo de las fases de análisis de riesgo de la planta lácteos Eloísa, tras la emergencia presentada en la Institución Educativa para niños escolares ubicada en la zona céntrica de la ciudad, no solo desde la perspectiva científica, sino también desde la política, social y ambiental. Es por esto que se pretende verificar y en su caso modificar, las fallas presentadas en los procesos de elaboración de los productos de dicha planta. A lo largo de este trabajo se expondrá la evaluación de riesgo microbiológico por medio de la evaluación cualitativa y/o cuantitativa cuando la probabilidad y/o la magnitud de las consecuencias se presentan en un brote de ETA. Por consiguiente, se desarrolla la gestión del riesgo desde un plan HACCP en donde se evalúa el impacto de las políticas relacionadas con el tema de control de la inocuidad para la línea de producción de Queso Fresco de la empresa Lácteos Eloísa en donde se mostrara la importancia de la comunicación del riesgo, plasmada en una historieta, describiendo gráficamente el brote ETA presentado en la cafetería de la institución educativa, de igual manera se muestran las acciones preventivas a tomar, para evitar estos casos de ETAS en la comunidad.

## **PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), son un problema de salud pública dado a que en el proceso de fabricación de alimentos las empresas no cuentan con la implementación de las (BPM) y HACCP, por lo que se puede llegar a generar contaminación física, química y microbiológica en los alimentos.

La empresa Lácteos ELOISA se encuentra involucrada en la generación de una (ETA) la cual se detectó en el proceso de fabricación de queso fresco, en donde por malas prácticas el producto se contaminó con un microorganismo llamado **Staphylococcus aureus**. Según la inspección sanitaria realizada por el ente certificador, se encontró que existen múltiples aspectos y condiciones que requieren acciones correctivas con el fin de mejorar las debilidades del sistema de inocuidad y fortalecer su sistema de trazabilidad para brindar garantía a la inocuidad en los diferentes productos.

*¿Cuáles son las etapas de un análisis de riesgo y la implementación de un sistema de gestión de calidad, en la fabricación de queso fresco, teniendo en cuenta el estudio de caso para un brote de ETA detectado en la cafetería de uno de los clientes institucionales de la empresa Lácteos ELOISA?*

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

Desarrollar un análisis del riesgo como una herramienta y soporte en la formulación e implementación de políticas que garanticen al consumidor la inocuidad de los alimentos elaborados en la planta Lácteos Eloísa.

### **Objetivos Específicos**

- Identificar los fundamentos científicos que permitan determinar la probabilidad de que el peligro ocasione un problema para la salud del consumidor.
- Identificar las fases de evaluación de riesgo microbiológico, empleando métodos cualitativos y/o cuantitativos para la empresa Lácteos Eloísa con el fin de garantizar seguridad e inocuidad en todo el proceso de elaboración del Queso Fresco.
- Realizar un análisis de peligros, utilizando como herramienta el sistema HACCP para evaluar los PC- PCC del proceso de elaboración de queso fresco de la planta Lácteos ELOISA, con el fin de controlar el proceso y garantizar la inocuidad, verificando las principales características que puedan llegar a afectar la calidad del mismo.
- Comunicar el caso del brote ETA a la comunidad a través de una Historieta que lleve a concientizar a la sociedad sobre la importancia de prevenir este tipo de evento causado por malas prácticas de Higiene y microorganismos patógenos como (*Staphylococcus Aureus*) en los Alimentos.

## **JUSTIFICACIÓN**

El presente trabajo se realizó con el objetivo de identificar cuáles fueron las principales causas que provocaron el brote ETA identificado en la cafetería de una institución educativa para niños escolares localizada en la zona céntrica de la ciudad, en donde se determinó que el caso se trataba de una intoxicación alimentaria. La empresa lácteos Eloísa es el proveedor del queso fresco en donde los análisis de laboratorio arrojaron positivo para la bacteria *Staphylococcus Aureus*, la cual fue la responsable del brote ETA proliferado.

Es por esto que se realiza la evaluación de un análisis de riesgo y posterior a esto la implementación de un plan HACCP en donde se quiere identificar cuáles son los puntos críticos de control del proceso de fabricación del queso fresco de la empresa en mención, con el fin de poder garantizar la mejora en los procesos internos y externos de la compañía y de los diferentes productos fabricados, realizando acciones correctivas de acuerdo a la inspección sanitaria en donde las acciones de mejora fueron las instalaciones locativas de la planta de producción, la inadecuada capacitación del personal manipulador, el control de plagas y las condiciones de saneamiento.

El trabajo final del Diplomado de Inocuidad alimentaria, enfoca la metodología para el diseño, documentación, implementación y evaluación de un Sistema de Gestión de Calidad dando el debido cumplimiento a los requisitos legales establecidos en la normatividad nacional e internacional aplicada a la industria de alimentos, con el único propósito de garantizar la inocuidad alimentaria.

## **DESARROLLO DE LAS FASES DEL ANALISIS DE RIESGO**

### **1. ANÁLISIS DEL RIESGO PLANTA DE LÁCTEOS ELOÍSA**

Los seres humanos cada día están expuestos a riesgos químicos, físicos o biológicos que son de origen alimentario. Estos riesgos pueden deberse a un uso abusivo y no sujeto a control de sustancias químicas agrícolas, contaminación ambiental, uso de aditivos no autorizados, prácticas de control y manipulación de la calidad de los alimentos inapropiados y otros usos indebidos de los alimentos. La posibilidad de mantener los riesgos dentro de unos niveles aceptables depende en gran medida de la capacidad de los productores y autoridades encargadas de controlar los alimentos para regular, prevenir o reducir al mínimo tales riesgos. El proceso de análisis de riesgos consiste en la evaluación, gestión y comunicación de los riesgos. Para evaluar los riesgos es necesario identificarlos y valorar cualitativa y/o cuantitativamente sus efectos perjudiciales para la salud humana, así como la cuantía de la ingesta del agente causante del riesgo que probablemente se registrará entre las poblaciones afectadas. *Whitehead, A & Field, C (sin fecha).*

#### **1.1 EVALUACION DEL RIESGO**

Según *Organización de las Naciones Unidas. (2007)*. La evaluación de riesgo para la bioseguridad entraña un proceso científico que ha de permitir estimar los riesgos para la vida y la salud que pueden estar asociados con un alimento, animal o planta particular o un organismo específico. Evaluación del riesgo microbiológico para la inocuidad de los alimentos está conformado por cuatro fases que son:

##### **1.1.1. Identificación del peligro**

Los análisis de laboratorio que se realizaron, siguieron las técnicas y procedimientos establecidos por NTC 4779, en donde se evidencio presencia de colonias sospechosas de *Staphylococcus aureus*, se continuo con el protocolo de confirmación (prueba de coagulasa) donde se demostró que las dos pruebas fueron positivas.

El *Staphylococcus Aureus* enterotoxigénico es un microorganismo que se encuentra frecuentemente en alimentos crudos o cocidos de origen animal, especialmente en aquellos que requieren manipulación directa para su preparación. El principal impacto de este microorganismo se debe a las cepas de *S. aureus* resistentes a la meticilina produciendo infecciones nosocomiales a nivel mundial. (*Rev Biomed 2006*) El *Staphylococcus* puede provocar intoxicación alimentaria cuando quien prepara la comida la contamina y luego no la refrigera adecuadamente, otras fuentes de contaminación alimentaria incluyen los equipos y superficies sobre las cuales se preparan los alimentos. *Elika. (Sin fecha).*

**Hábitat**

Los seres humanos son un reservorio natural de *S. aureus*. Entre el 30 y el 50% de los adultos sanos están colonizados, y entre el 10 y el 20% se mantienen colonizados persistentemente. Esta bacteria forma parte de la microbiota normal del ser humano y tiene colonización selectiva de narinas (20-40%, en adultos), pliegues intertriginosos, perineo, axilas y vagina, no obstante, las personas colonizadas tienen un riesgo mayor de sufrir infecciones. *Staphylococcus aureus*. (Sin fecha).

**1.1.1.2 Fisiología**

*Staphylococcus aureus* es una bacteria mesófila aerobia facultativa capaz de crecer en amplios rangos de pH y  $a_w$ . (18). Es uno de los patógenos humanos asporógenos más resistente a condiciones ambientales adversas, logrando persistir a temperaturas de congelación y descongelación (19). Las concentraciones máximas de sal que permiten el crecimiento dependen de factores como: temperatura, pH, potencial redox, entre otros. *Ministerio de Salud y Protección Social. (2011)*.

**1.1.1.3 Enterotoxinas estafilocócicas (SE)**

El principal factor de virulencia de *Staphylococcus* spp. Involucrado en la IAE es la producción de enterotoxinas termo resistentes. Las SE son polipéptidos antigénicos compactos no ramificados con un único puente disulfuro y se ha postulado que el sitio activo de la molécula se halla en la región de este puente. Tienen un peso molecular bajo (26.000-34.000 Da) y una estructura química muy similar entre ellas. *S. aureus* produce cinco toxinas típicas: SEA, SEB, SEC, SED y SEE las cuales producen emesis en primates. *Instituto Nacional De Salud (2011)*.

**1.1.1.4 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 preparación y conservación:

**1.1.1.5 Contaminación cruzada:** en las fases posteriores de transformación de los alimentos, y en la preparación y cocción de los alimentos en el hogar.

- **Personas:** Los manipuladores de alimentos pueden ser portadores de *Staphylococcus*, de forma que, al preparar los alimentos, sin tener en cuenta 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, huevos y productos derivados) y alimentos consumidos en crudo (frutas, verduras, etc). *Elika. (2013)*.

Se ha estimado que solo del 1 al 5% de todos los casos de IAE que ocurren en EE.UU. son reportados al Departamento de Salud Pública; a su vez, se estima que la IAE corresponde al

14% del total de las ETA, siendo la tercera causa más común de tipo bacteriano en ese país (4). En Francia, *S. aureus* enterotoxigénico es la segunda causa de ETA después de *Salmonella* spp.

Tipo de alimento	Reportes		Total
	> 100 UFC/g	< 100 UFC/g	
Alimentos preparados no industriales	107	2.672	2.779
Otros productos	206	3.128	3.334
Total	313	5.800	6.113

Fuente: IVC, 2010 (16).

### Reporte microbiológico de alimentos preparados no industriales y otros alimentos

El género *Staphylococcus*, pertenece a phylum Firmicutes, clase III Bacilli, orden I Bacillales, familia VIII Microcococeae, y tiene cerca de 38 especies (4, 17). Solamente 18 especies de *Staphylococcus*, han sido reportadas de importancia en alimentos, siendo *S. aureus* la más relevante y siendo ésta indicadora de contaminación por manipulación inadecuada. La utilización de modelos en las evaluaciones de riesgo microbiológico permite cuantificar el peligro a lo largo de la cadena de producción alimentaria y permite estimar la probabilidad de enfermar por una ETA. *Ministerio de Salud y Protección Social. (2011).*

**Síntomas:** Sucede después de haber ingerido alimentos con la toxina termoestable. Se caracteriza por la presencia de vómitos intensos, diarrea y cólicos que inician entre 2 y 6 horas después de la ingesta. La resolución es rápida (menos de 24 h). *Staphylococcus aureus. (Sin fecha).*

#### 1.1.1.6 Factores necesarios para sobrevivir:

##### Parámetros de supervivencia del *Staphylococcus aureus*.

Factor	Parámetro
Temperatura (°C)	37
Soluto y actividad del agua	Osmotolerante
pH	4 a 7

*Prescott, L. M., Harley, J. P., & Klein, D. A. (2004).*

#### 1.1.1.7 Efecto de la temperatura:

*Staphylococcus aureus* es resistente a la congelación y a la descongelación, se inhibe a temperaturas inferiores a 5°C y no produce la toxina por debajo de 10°C. Este microorganismo se inactiva a temperaturas de cocción (> 65°C) (50). *S. aureus* presenta un D60 entre 0,43 y 8,0 minutos, por ejemplo, en pollo este valor es de 5,37 minutos.

La intoxicación provocada por *S. aureus*, se sabe que la mayoría de los brotes son originados por *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva, ya que muy pocas cepas coagulasa negativa son capaces de producir enterotoxinas (intoxicación alimentaria estafilocócica, IAE). Las cepas de *S. aureus*, que muestran grandes cantidades de receptores para la fibronectina, parecen ser más invasivas y más hábiles para adherirse. *Etiopatogenia microbiológica. (Sin fecha)*. Además *S. aureus* puede presentar en su superficie receptores para el colágeno. Algunas cepas de *S. aureus* producen una capa polisacárida extracelular denominada biofilm o biopelícula. Ésta es una red extracelular que ayuda a la comunidad bacteriana a adherirse a diferentes superficies.

Según *Patología Clínica. (2014)*. Algunas cepas de *S. aureus* son capaces de sintetizar proteínas extracelulares adicionales que producen su acción en zonas distantes del foco infeccioso. Su expresión está regulada por el gen accesorio regulador de proteínas agr, que pueden ser codificadas por DNA cromosómico o por plásmidos. Entre las más importantes están:

- **Las hemolisinas.**
- **Superantígenos**

#### **1.1.1.8 Métodos de Detección del Microorganismo y su Toxina**

En Colombia se detecta el *Staphylococcus coagulasa positiva* por medio de recuento en placa y confirmación con prueba de coagulasa. Es recomendable la detección y cuantificación de la SE (Enterotoxinas Estafilocócicas) producida por las cepas aisladas ya que como se ha mencionado, existen cepas no productoras de coagulasa ni termonucleasa que son enterotoxigénicas. *Instituto Nacional De Salud (2011)*.

#### **1.1.1.9 Prevención:**

- Someter a calor antes de que se multipliquen (pasteurización y cocción).
- Refrigerar los alimentos a temperatura inferior a 6°C, frenando la multiplicación de microorganismo.
- Respetar la cadena de frío de los alimentos
- Capacitación del personal manipulador
- Utilizar la dotación requerida por la normatividad en los manipuladores de alimentos.
- Realizar la adecuada limpieza y desinfección.

#### **1.1.1.10 Taxonomía y morfología**

El género *S.aureus* se caracteriza por ser cocos Gram-positivos, de 0,5- 1,5 µm de diámetro que se agrupan formando racimos. 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. Es una bacteria ubicua y patógena que pertenece a la familia Micrococcaceae. Hidalgo, N.F (2015).

#### **1.1.1.11 Características de las toxinas estafilocócicas**

Las toxinas estafilocócicas son producidas tanto por cepas coagulasa positivas como negativas de *S.aureus*. Están nombradas de forma consecutiva por una letra del alfabeto (A-O) en el orden en que han sido descubiertas. Este tipo de toxinas se encuentran principalmente en las comidas como se ha podido notificar en diferentes países. Hidalgo, N.F (2015). Siendo las toxinas de tipo A y D las más implicadas en la intoxicación alimentaria estafilocócica. Hidalgo, N.F (2015).

#### **1.1.2. Caracterización del peligro**

Es la evaluación cualitativa o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud, a ser posible con la inclusión de una evaluación de la relación dosis-respuesta. *Organización de las Naciones Unidas. (2007).*

##### **1.1.2.1 estudio de caso**

EL reporte indica que de 39 personas que consumieron el queso, 35 personas enfermaron, los cuales son:

- 15 fueron hombres
- 20 mujeres

La edad de los casos reportados osciló de 5 años a los 37 años. El primer caso reportado fue el de un niño de 6 años; quien presentó los síntomas dos horas después de la ingesta del refrigerio. 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.

##### **1.1.2.2 Resultado de laboratorio:**

Los recuentos de *S. aureus* expresados como unidades formadoras de colonia por gramo de queso (UFC/g) 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  $\leq 104$  UFC/g, seguido de un 24,0% con recuentos  $>102$  a  $\leq 103$  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. (TC2\_Anexo2).

**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 -≤102	4	16
>102 -≤103	6	24
>103 -≤104	10	40
>104 -≤105	1	4
>105 -≤106	1	4
>106	1	4
<b>Total</b>	25	100

*Límite permitido ( $1 \times 10^3$  UFC/g) respecto a la presencia de *S. aureus*, según los criterios microbiológicos de la norma vigente. (TC2\_Anexo2).*

### 1.1.2.3 Enfermedad causada por *S. aureus*.

Infección transmitida por alimentos contaminados o envenenamiento alimenticio estafilocócico

### 1.1.2.4 Periodo de incubación y sintomatología

Los síntomas pueden ser algunos de los siguientes: náuseas, dolor abdominal, emesis, diarrea y postración. En los casos más graves se puede presentar cefalalgia y shock. La intensidad de los síntomas depende de la cantidad de alimento contaminado ingerido, de la concentración de la toxina y de la susceptibilidad individual, la cual esta mediada por la edad y el estado inmunológico de la persona. El periodo de incubación varía entre 0,5 a 8 horas.

### Grupos vulnerables

Personas de la tercera edad, niños y personas con defensas bajas y/o inmunodeprimidas.

### 1.1.2.5 Dosis – respuesta:

La literatura no reporta un modelo oficial de dosis respuesta para SE. La cantidad de SE (Enterotoxinas Estafilocócicas) que debe ser ingerida para causar IAE (Intoxicación Alimentaria Estafilocócica) no se conoce exactamente, pero se reportan rangos entre 0,1 – 1,0  $\mu\text{g}/\text{kg}$ , esta concentración de SE es alcanzada con cargas microbianas superiores a 105 UFC/g. Asao et al. En 2003 reportó una dosis de 20 a 100 ng de SE por persona en un brote

de IAE en Japón relacionado con la ingestión de leche baja en grasa contaminada. Otra dosis reportada asociada al consumo de leche achocolatada fue de 94 ng. Dosis de SE de 20 ng han sido utilizadas en evaluaciones de riesgos como umbral de producción de enfermedad. *Instituto Nacional De Salud (2011).*

Dosis infectiva	
Staphylococcus aureus	$10^5 - 10^6$

Se puede decir que generalmente, la presencia de hasta 1000 UFC/g de Staphylococcus aureus por gramos de alimento, ya que para que produzcan la enfermedad transmitida por ellos es necesario una población de más de 1 millón de gérmenes (UFC) por gramo del mismo. *Jiménez, S. & González, R. (1999).*

**Diagnóstico de la enfermedad** Internacionalmente, el diagnóstico de IAE es confirmado generalmente por al menos una de las técnicas

Técnicas diagnósticas utilizadas para la confirmación de IAE.

Técnica:

- a. Recuento mayor o igual a 105 UFC S. aureus/g de alimento implicado
- b. Detección de enterotoxina en alimento implicado
- c. Aislamiento de S. aureus del mismo fagotipo a partir de deposición o vómito de dos o más personas enfermas.
- a. Recuento  $\geq 103$  UFC/g S. aureus coagulasa positiva en heces o vómito, ó, recuento  $\geq 105$  UFC/g S. aureus coagulasa positiva en restos del alimento sospechoso
- b. Detección de enterotoxina en heces, vómito o restos del alimento sospechoso. *Instituto Nacional De Salud (2011).*

### 1.1.3. Evaluación de la exposición

Evaluación cualitativa o cuantitativa de la ingestión probable de peligros de transmisión alimentaria, teniendo en cuenta otras vías de exposición si fueran pertinentes. *Organización de las Naciones Unidas. (2007).*

#### 1.1.3.1 hábitos – costumbres alimenticias de la población afectada:

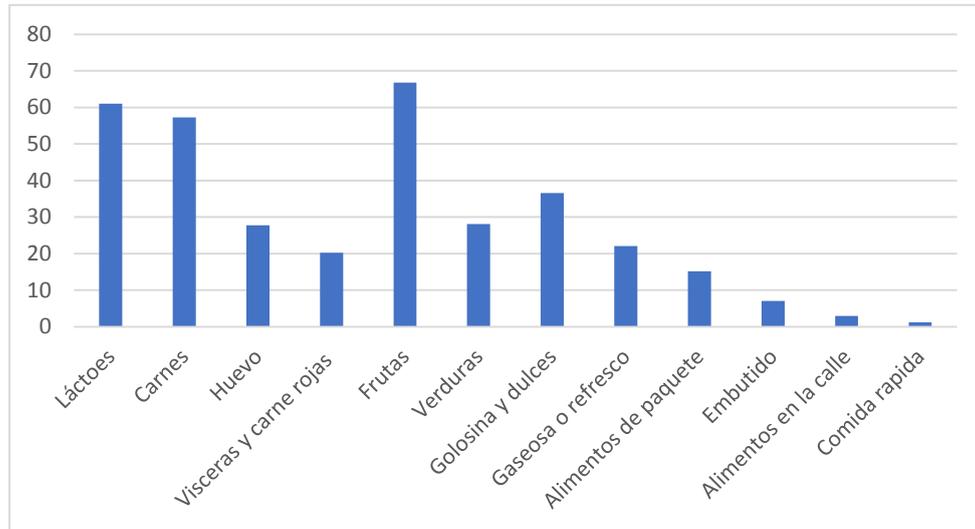
Según el DANE confirma, que los alimentos que se consumen con más frecuencia y abundancia son en su orden jerárquico el pan, la carne, la papa y el arroz. *Hernández, A. (2000).* De acuerdo con la ENSIN 2010, la más reciente disponible, aproximadamente 13.2% de los menores de 5 años presenta retraso en talla; dos de cada cinco niños de 1 a 4 años presenta deficiencia de zinc (43.3%) y 24% deficiencia de vitamina A. También 9% de los niños de cinco a nueve años y 10,7% de los jóvenes entre 10 y 17 años presentó retraso en

talla y 51,2% de la población de 18 a 64 años presentó algún grado de obesidad. El Tiempo. (2016).

El estudio realizado por *ENSIN 2010*, mostro que:

- El 39% de los colombianos entre 5 y 64 años de edad, NO consume productos lácteos diariamente.
- Uno de cada 3 (33,2%) colombianos entre 5 y 64 años NO consume frutas diariamente.
- Cinco de cada siete (71,9%) colombianos entre 5 y 64 años, NO consumen hortalizas o verduras diariamente.
- Uno de cada siete colombianos entre 5 y 64 años NO come carnes o huevos diariamente (14,8%).
- El 7% de los colombianos entre 5 y 64 años consume embutidos diariamente y 1 de cada 2 lo hace de forma semanal (50,7%).
- Aproximadamente 1 de cada 4 (24,5%) colombianos entre 5 y 64 años, consume comidas rápidas semanalmente.
- El 22,1%, aproximadamente 1 de cada 5 colombianos entre 5 y 64 años, consume gaseosas o refrescos diariamente, y 1 de cada 2 los consume semanalmente.
- Aproximadamente 1 de cada 7 colombianos entre 5 y 64 años consume alimentos de paquete diariamente, y 4 de cada 9 los consumen semanalmente.
- Aproximadamente 1 de cada 3 colombianos entre 5 y 64 años consume golosinas y dulces diariamente y otro porcentaje similar los consume semanalmente.
- Aproximadamente el 3% de los colombianos consume algún alimento en la calle diariamente, y el 25,3% lo hace semanalmente.

**Gráfica de proporciones nacionales (5 a 64 años) de las frecuencias diarias de consumo por grupo de alimentos**



Icbf. (2010)

**1.1.3.2 Importancia de los lácteos en la alimentación infantil**

La leche es uno de los alimentos básicos en la alimentación humana. Desde un punto de vista nutritivo, la leche y sus derivados contribuyen de manera importante a una correcta alimentación en la niñez y en la adolescencia, al ser alimentos especialmente ricos en proteínas y calcio de fácil asimilación, nutrientes muy importantes en las etapas de crecimiento y desarrollo, así como en el mantenimiento de la masa ósea y muscular en la edad adulta. García, A. H. La ingesta diaria de lácteos tiene una gran importancia en esta fase de la vida en la que se da existe una elevada demanda de calcio. *García, A. H.*

La leche y los productos lácteos constituyen uno de los principales grupos de alimentos en la nutrición del niño. Su ingesta diaria tiene una gran importancia en esta fase de la vida, donde existen unas elevadas demandas de calcio. El calcio es elemental para desarrollar unos huesos fuertes y sanos. Si los niños y adolescentes no suplen las necesidades de calcio en las etapas de crecimiento, no lograrán compensar ese déficit más tarde. Tanto en niños como en adolescentes, se estima que debe haber un consumo diario de tres raciones de lácteos (como leche, yogur, queso, etc.), y difícilmente se pueden cubrir las necesidades diarias de calcio sin incluir a los lácteos en el desayuno, además de poder estar presentes en el resto de comidas del día. *García, A. H.*

Los lácteos deben aportar aproximadamente la cuarta parte de las **proteínas** y las tres cuartas partes del **calcio y fósforo** necesarios para la mineralización del hueso y de los dientes. Esto no se consigue si no se consumen al menos 500 mL/día de leche o sus equivalentes lácteos

(250 mL de leche = 2 yogures). En niños mayores de tres años, la ingesta diaria de lácteos permite un crecimiento óptimo y ayuda a conseguir un pico de masa ósea idóneo para el mantenimiento de una buena salud ósea en la edad adulta. *García, A. H.*

Además, el calcio procedente de los productos lácteos normaliza la proporción de grasa corporal, reduciendo el riesgo de obesidad. En este sentido, parece que los lácteos pueden ayudar a mantener el peso. La amplia variedad existente de productos lácteos (leche, yogur, quesos, batidos, helados, etc.), facilita su consumo por parte de los niños al ofrecer alternativas atractivas y saludables de este tipo de alimentos, mejorando la calidad nutricional de la dieta. *García, A. H.*

- **Energía:** El valor energético de la leche y derivados depende fundamentalmente del contenido en grasa. Así, por ejemplo, un vaso de leche suministra 134 kcal, 98 kcal y 74 kcal, según sea entera, semidesnatada y desnatada. Es bastante más elevado en los quesos y menor en yogur y otras leches fermentadas. *García, A. H.*

- **Proteínas:** Son alimentos especialmente ricos en proteínas (caseína, lactoalbúmina y lactoglobulina). Se dice que las proteínas lácteas tienen una alta calidad biológica, porque contienen prácticamente todos los aminoácidos esenciales que el organismo necesita. Además, son proteínas fácilmente digeribles y sus aminoácidos constituyentes son absorbidos rápidamente. *García, A. H.*

La combinación de leche con los cereales (pan, cereales de desayuno) mejora la calidad proteica de éstos últimos, ya que la leche es rica en lisina y triptófano, aminoácidos de los que los cereales son deficitarios.

Las proteínas de la leche, tras la acción de las bacterias lácticas presentes en algunas leches fermentadas, como el yogur, dan lugar a *péptidos bioactivos*, con posibles efectos antihipertensivos, antioxidantes, inmunomodulantes y antimicrobianos. *García, A. H.*

Colombia es productor de leche y derivados y el queso fresco es un tipo de producto que suele encontrarse en la canasta familiar. Cuando el queso se hace de leche cruda o hay un pos contaminación con patógenos o permanecen sus enterotoxinas, puede causar un daño alimenticio al hombre. Ocasionalmente la presencia de *S. aureus* la cual podría indicar una contaminación a partir de la piel, la boca o las fosas nasales, de portadores de la infección que manipularon el alimento. La alta incidencia de mastitis estafilocócica en los rebaños lecheros, pueden ser otras de las fuentes de contaminación del queso (*Sánchez, 2004*).

### 1.1.3.3 Estudio de caso:

Lácteos Eloísa, la empresa ha ido ganando terreno en ventas 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. La empresa 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. Por tal razón los consumos de este tipo de alimentos procedentes de esta empresa son habituales.

En la primera parte de la evaluación, se analizó qué tipo de queso, según el origen de la leche, era el de mayor riesgo para la población. Se asume tal incertidumbre a la hora de realizar la evaluación de riesgos. La población evaluada ha sido la población en general, ya que toda la población es susceptible a la intoxicación estafilocócica, aunque la intensidad de la sintomatología puede variar en función de la cantidad de alimento ingerido y de la susceptibilidad individual a la toxina que cada persona presenta. *Food Safety Government New Zeland, (2001)*

En el caso de Lácteos Eloísa, 39 personas que consumieron el queso, 35 personas enfermaron de las cuales 15 fueron hombres y 20 mujeres. La edad de los casos reportados osciló de 5 años a los 37 años, tal como muestra tabla:

#### Reporte de enfermos caso Lácteos Eloísa

Sexo	N	%	Edad
<b>Hombres</b>	15	43	5-37
<b>Mujeres</b>	20	57	5-37

Los síntomas de *S. aureus*, se caracteriza por la presencia de vómitos intensos, diarrea y cólicos que inician entre 2 y 6 horas después de la ingesta.

#### Reporte de síntomas manifestados por las personas involucradas en la ocurrencia del brote ETA

Síntomas	# de casos	Porcentaje
<b>Náuseas</b>	35	100%
<b>Vómito</b>	35	100%
<b>Dolor abdominal</b>	35	100%

<b>Cefalea</b>	34	99%
<b>Diarrea</b>	34	99%

**Alimentos consumidos por los afectados en la ocurrencia del brote.**

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

Como podemos ver en el caso de lácteos ELOÍSA la población expuesta está centrada en el lugar en donde ocurrió el hecho que 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). (TC1 - Anexo 1).

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. (TC1 - Anexo 1).

Lácteos LA ELOISA entrega queso campesino en porciones de 150 gr empacados con película vita film a la cafetería de una institución educativa donde ocurrió el brote ETA.

**1.1.3.4 Posibilidad de una nueva contaminación**

La posibilidad de una re contaminación por estafilococo en Lácteos Eloísa es bastante alta ya que según el acta dada por la inspección sanitaria (TC2- Anexo 1), la empresa no cuenta con estándares que garanticen la inocuidad del producto, presentando deficiencias significativas en sus instalaciones físicas y sanitarias, así como un nulo cumplimiento en cuanto a la limpieza y desinfección de sus instalaciones como en el personal manipulador de alimentos.

**1.1.3.5 Probabilidad de encontrar una porción contaminada en lácteos ELOISA**

La prevalencia nos indica el porcentaje de muestras que están contaminadas con toxina estafilocócica del total que se han analizado. La probabilidad de encontrar una porción contaminada sería el resultado de multiplicar la prevalencia por 100

$$Prevalencia = \frac{Casos\ encontrados}{Casos\ Posibles} = \frac{35}{39} = 0.897$$

$$\textit{Probabilidad} = \textit{prevalencia} * 100 = 89.7\%$$

### 1.1.3.6 La microbiología de las materias primas

El queso es un producto transformado ya que en su fabricación alcanza usualmente recuentos de microorganismos capaces de fermentar hasta 109 UFC/g. Sin embargo, los recuentos de *S. aureus* hallados en algunos tipos de quesos revelan que al momento del procesamiento de la materia prima no se realiza una manipulación adecuada; por lo general, la presencia de la carga microbiana en alto porcentaje afecta a la calidad del queso y a sus características organolépticas que pueden causar enfermedades en los humanos. *Rodríguez (2015)*

### 1.1.3.7 Efectos de la producción en los niveles de *S. Aureus* en el producto final.

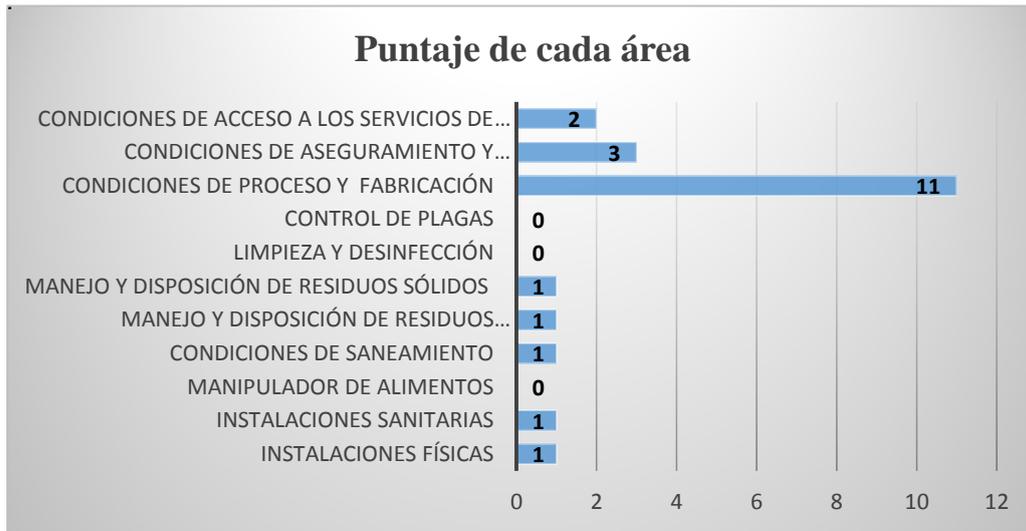
Como es sabido el *S. aureus* es termoestable y en la fábrica de lácteos Eloísa, los productos no son preparados adecuadamente y bajo condiciones de higiene estrictas, pueden ser un vehículo importante en la producción de una enfermedad transmitida por alimento (ETA), especialmente si en su elaboración no hay procesos destinados a inactivar el *S. aureus*, que ocasione problemas de salud al consumidor.

En la mayoría de los casos cuando se analiza el producto final se sabe que los límites se han excedido se tiene cuando ya es tarde. Si se aplican los criterios microbiológicos en determinados puntos del proceso de elaboración para el monitoreo de las condiciones de procesado, cuando se obtienen los resultados, éstos sirven como disparador de acciones correctivas apropiadas en beneficio del producto final. *ANMAT. (2018)*.

**1.1.4 Caracterización del riesgo:** Estimación cualitativa o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población. *Organización de las Naciones Unidas. (2007)*.

En la auditoria, realizada por el organismo de control en la planta de lácteos Eloísa, Se evalúa varios aspectos relacionados con las líneas de producción que son necesarios para garantizar la inocuidad de un alimento. A continuación, se presenta los resultados de la inspección realizada:

### Grafica Resultados de inspección planta de producción Lácteos Eloísa



### Tabla resultados de la inspección

Calificación		
Puntaje	Concepto	%
2	cumple totalmente	100
1	cumple parcialmente	50
0	no cumple	0

### Grafica Resultados de Inspección Sanitara



Representa la integración de las determinaciones resultantes de las fases anteriores a fin de obtener una estimación del riesgo de adquirir una ETA, proporcionando una estimación

cualitativa y cuantitativa de la probabilidad y gravedad de los efectos adversos que podrían presentarse en una población dada. El resultado final es la estimación o predicción de enfermedades asociadas con un microorganismo particular.

Para el caso de ELOISA el instrumento utilizado fue el acta de inspección sanitaria la cual, evalúa varios aspectos relacionados con las líneas de producción de la compañía y asigna puntos de acuerdo al cumplimiento en cada uno de los aspectos evaluados y que por consiguiente se confirmaron las colonias sospechosas de *S. aureus* mediante las pruebas de la coagulasa y de la DNasa ya que en la gran mayoría el establecimiento no cumplía con los parámetros de limpieza y sanidad obteniendo entero toxinas estafilocócicas las cuales representan un alto riesgo para la salud de los consumidores convirtiéndose así en un problema de salud pública.

#### **1.1.4.1 Metodología y lugar de investigación:**

La investigación se realizó 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.

#### **1.1.4.2 Análisis de los resultados del acta de visita vs las implicaciones relacionadas con el manejo del proceso.**

Se presentan los resultados obtenidos en una visita de inspección sanitaria y un seguimiento al microorganismo causante del brote ETA en las instalaciones del laboratorio; evaluando aspectos de cumplimiento a la inspección realizada.

**2 puntos:** cumple totalmente

**1 punto:** cumple parcialmente

**0 puntos:** no cumple

La evaluación realizada de cada uno de los aspectos se realizó teniendo en cuenta la resolución 2674 del 22 de Julio 2013. Se aplicó el siguiente formato para la evaluación de la fábrica Lácteos Eloísa (ver Anexo 1)

Teniendo en cuenta la inspección sanitaria en la Fábrica de lácteos ELOISA, se logra obtener que muchos de los requisitos obligatorios no cumplen con las condiciones generales y puntuales de calidad entre los cuales estas los siguientes:

- instalaciones físicas
- manipulador de alimentos
- Condiciones de saneamiento
- Limpieza y desinfección
- Control de plagas
- Control de calidad

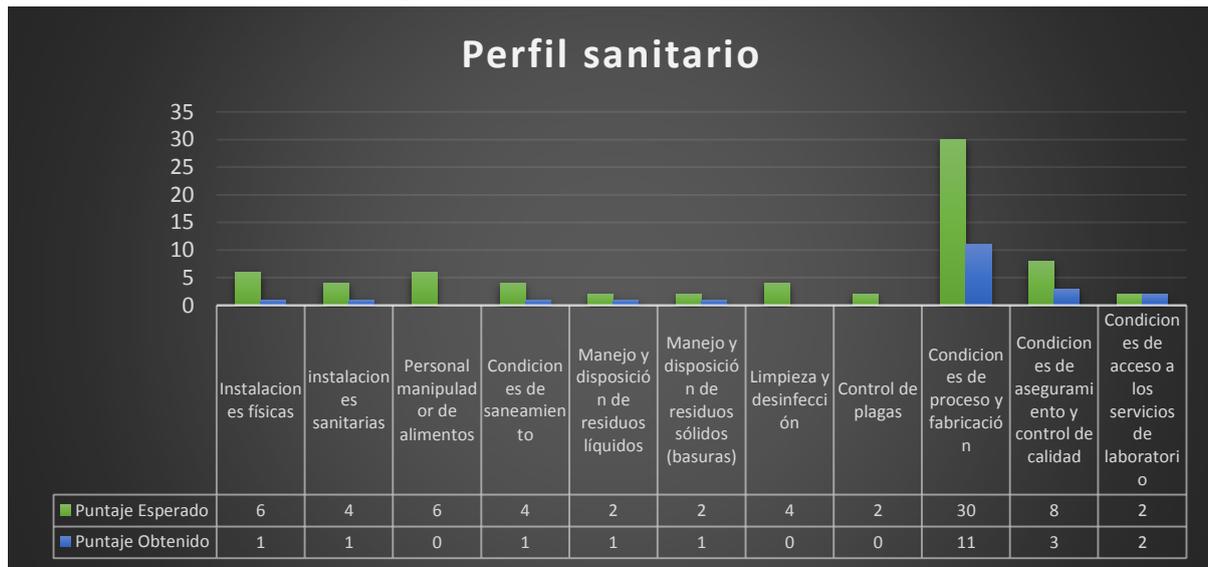
#### **1.1.4.3 Análisis Estadístico:**

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.

Durante la visita de observa, que no cumple con lo establecido en la norma. 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.

Se analiza la edificación de la planta y se determina que ésta no está construida para un proceso secuencial lo que permite la contaminación cruzada de los alimentos que se procesan con agentes microbianos para el caso del *Staphylococcus aureus* especialmente encontradas en la manipulación de los operadores frente al producto.

#### **Grafica Resultados Perfil Sanitario Planta de Producción Lácteos Eloísa**



**Tabla de Cumplimiento Resolución 2674 del 22 de Julio 2013 planta de producción Lácteos Eloísa**

AREA	PUNTAJE MAXIMO	PUNTAJE OBTENIDO	% DE CUMPLIMIENTO
<b>Instalaciones físicas</b>	6	1	16.7
<b>instalaciones sanitarias</b>	4	1	25.0
<b>Personal manipulador de alimentos</b>	6	0	0.0
<b>Condiciones de saneamiento</b>	4	1	25.0
<b>Manejo y disposición de residuos líquidos</b>	2	1	50.0
<b>Manejo y disposición de residuos sólidos (basuras)</b>	2	1	50.0
<b>Limpieza y desinfección</b>	4	0	0.0
<b>Control de plagas</b>	2	0	0.0
<b>Condiciones de proceso y fabricación</b>	30	11	36.7
<b>Condiciones de aseguramiento y control de calidad</b>	8	3	37.5

<b>Condiciones de acceso a los servicios de laboratorio</b>	2	2	100.0
---	---	---	-------

#### 1.1.4.4 Evaluación de riesgos cualitativa Lácteos Eloísa:

La resolución 2674 del 22 de Julio 2013 se desarrolló en respuesta a precauciones que se deben tener en cuenta en la conservación, manipulación y comercialización de un alimento. A continuación, se reproduce la clasificación de la fábrica Lácteos Eloísa:

#### Riesgo potencial relativo para la salud humana mediante la exposición *Staphylococcus aureus*

Capítulo	Producto/ alimento	Severidad del peligro	Probabilidad De ocurrencia	Exposición En la dieta	Vinculo epidemiológico	Clasificación Del riesgo
Instalaciones físicas	Quesos, Yogurt, requesón, queso costeño crema de leche y Kumis	Alta	Alta	Alta	Intoxicación Ocupacional y contaminación por Consumo de los productos por la población.	Alto
Instalaciones sanitarias		Alta	Alta	Alta		Alto
Personal manipulador de alimentos		Alta	Alta	Alta		Alto
Condiciones de saneamiento		Alta	Alta	Alta		Alto
Manejo y disposición de residuos líquidos		Medio	Medio	Medio		Medio
Manejo y disposición de residuos sólidos (basuras)		Medio	Medio	Medio		Medio
Limpieza y desinfección		Alta	Alta	Alta		Alto
Control de plagas		Alta	Alta	Alta		Alto
Condiciones de proceso y fabricación		Alta	Alta	Alta		Alto
Condiciones de aseguramiento y control de calidad		Alta	Alta	Alta		Alto
Condiciones de acceso a los servicios de laboratorio		Bajo	Bajo	Bajo		Bajo

#### 1.1.4.5 Análisis de los resultados:

En general se observa que lácteos ELOISA tiene un bajo nivel de cumplimiento en cuanto a los requisitos sanitarios que se deben cumplir para las actividades de fabricación, procesamiento y preparación de alimentos y de materias primas por lo cual es susceptible de poner en riesgo la salud de las personas.

Las etapas de Limpieza y desinfección, control de plagas y personal manipulador de alimentos es la que presenta mayor deficiencia ya que su porcentaje es del 0%, por lo cual se recomienda:

- En la etapa de Limpieza y desinfección de la planta lácteos Eloísa, es urgente la implementación de un POES, ya que no realiza la limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios, manipuladores y no existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección conforme a lo programado.
- Respecto al manipulador de alimentos, la empresa debe iniciar capacitación y tomar medidas, para evitar que manipuladores realicen prácticas tales como sentarse en el pasto, andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse de igual manera salir con el uniforme fuera de la planta de producción. Los manipuladores de alimentos son la principal fuente de contaminación por cepas de *S. aureus* asociadas a IAE.
- Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.
- En cuanto a las instalaciones físicas y sanitarias en donde su cumplimiento es bastante bajo es urgente realizar modificaciones, en cuanto a la infraestructura de la planta, se observa 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.
- Las condiciones de proceso y fabricación al igual que la mayoría de áreas cuenta con un bajo cumplimiento (menor al 50%) por lo que todo el proceso de fabricación se debe realizar en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y desinfección, con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. De igual forma, establecer y registrar todos los procedimientos de controles físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento.
- La fábrica no cuenta con un programa de trazabilidad, ya que no posee fichas técnicas de materias primas que ingresan a la planta, se desconoce vida útil, lote, cantidad, características físicas, análisis microbiológicos e instrucciones de almacenamiento.

Además, no se cuenta con un registro de liberación de producto terminado, ocasionando un riesgo a la inocuidad del alimento.

- La planta presenta una deficiencia en el manejo de residuos sólidos y líquidos, es decir las trampas de grasas y/o sólidos no están bien ubicadas y diseñadas que permitan su limpieza y no hay suficientes contenedores que estén identificados para la recolección interna de las basuras.

### **CONCLUSIÓN QUE AFIRMA LAS RAZONES QUE OCASIONARON LA ENFERMEDAD**

La contaminación de quesos puede darse en todas las etapas de la cadena productiva desde el ható hasta la comercialización del producto final. La presencia de mastitis subclínica, fallas en la infraestructura que inciden en la contaminación de pisos, equipos; o procedimientos de limpieza y desinfección inadecuada e insuficiente, temperaturas de almacenamiento inapropiadas, manipuladores de alimentos que propicien una contaminación cruzada.

Cabe aclarar que en el restaurante escolar varios de los alimentos entregados a los estudiantes no tienen otra manipulación, lo por lo tanto habría probabilidad de que un peligro (en este caso biológico: *E. aureus*) afectara a la población (riesgo microbiológico) como agente etiológico y como posible medio de transmisión a la población.

Otras fuentes de contaminación alimentaria incluyen los equipos y superficies sobre las cuales se preparan los alimentos. Esta bacteria se multiplica rápidamente a temperatura ambiente y genera una toxina que da origen a la enfermedad esto hace referencia a que la probabilidad y estadísticamente hubo razones que permitieron desarrollar ese microorganismo y que por ende los estudiantes adquirieron una intoxicación.

#### **2.1 GESTIÓN DEL RIESGO**

Según *Organización de las Naciones Unidas. (2007)*. Se puede describir en términos generales como el proceso de “ponderar” las medidas alternativas de control por parte del gobierno en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la información científica sobre los riesgos para la salud y la vida y las aportaciones basadas en valores legítimos, y luego elegir y aplicar las medidas de control que se consideren apropiadas.

##### **2.1.1 Marco Jurídico:**

###### **2.1.1.1 DECRETO 3075 DE 1997**

El presente decreto regula todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos, y se aplicarán:

- A todas las fábricas y establecimientos donde se procesan los alimentos; los equipos, utensilios y el personal manipulador de alimentos;
- A todas las actividades de fabricación, procesamiento preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.
- A los alimentos y materias primas que se fabriquen, envasen, expendan, exporten o importen, para el consumo humano.
- A las actividades de vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos; sobre los alimentos y materias primas para alimentos.

#### **2.1.1.2 RESOLUCIÓN 2674 DE 2013**

La presente resolución tiene por objetivo establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas, de igual manera los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de estos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

#### **2.1.1.3 DECRETO 60 DE 2002**

Por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.

#### **2.1.1.4 DECRETO 616 DE 2006**

El decreto establece el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendan, importe o exporte en el país.

#### **2.1.1.5 RESOLUCIÓN 5109 DE 2005**

La resolución establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas para consumo humano.

#### **2.1.1.6 CODEX STAN 283-1978**

La presente Norma se aplica a todos los productos destinados al consumo directo y elaboración que se ajustan a la definición de queso que figura en la sección 2 de esta Norma.

#### **2.1.1.7 RESOLUCION 2606 DE 2009.**

**ARTÍCULO 1o. OBJETO.** La presente resolución tiene por objetivo establecer el reglamento técnico sobre los requisitos generales que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten,

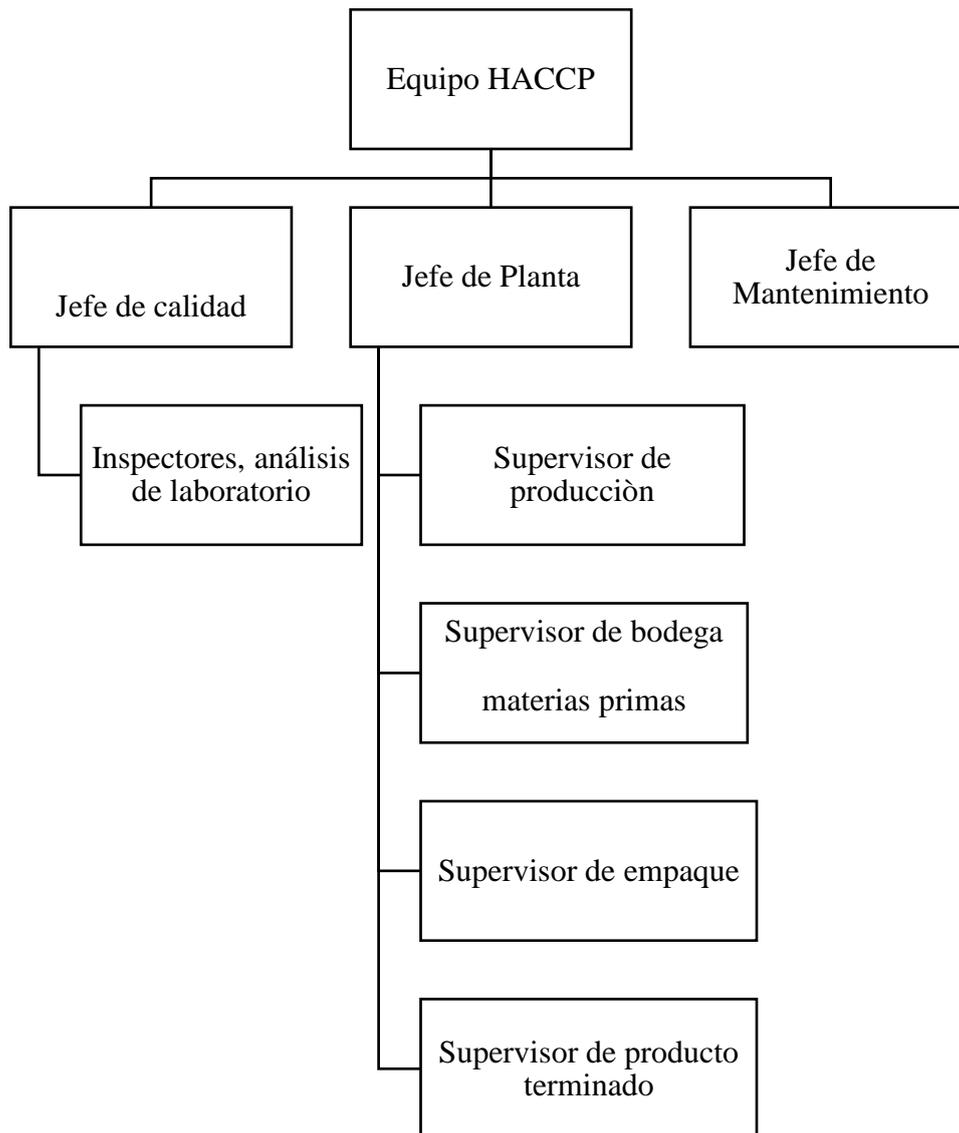
comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional, con el fin de proteger la vida, la salud humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

#### **2.1.1.8 DECRETO 2106 DE 1983.**

ARTICULO 1. El presente Decreto se aplica a los aditivos para los alimentos que se produzcan, importen, procesen, envasen, transporten, comercialicen o consuman en el territorio nacional.

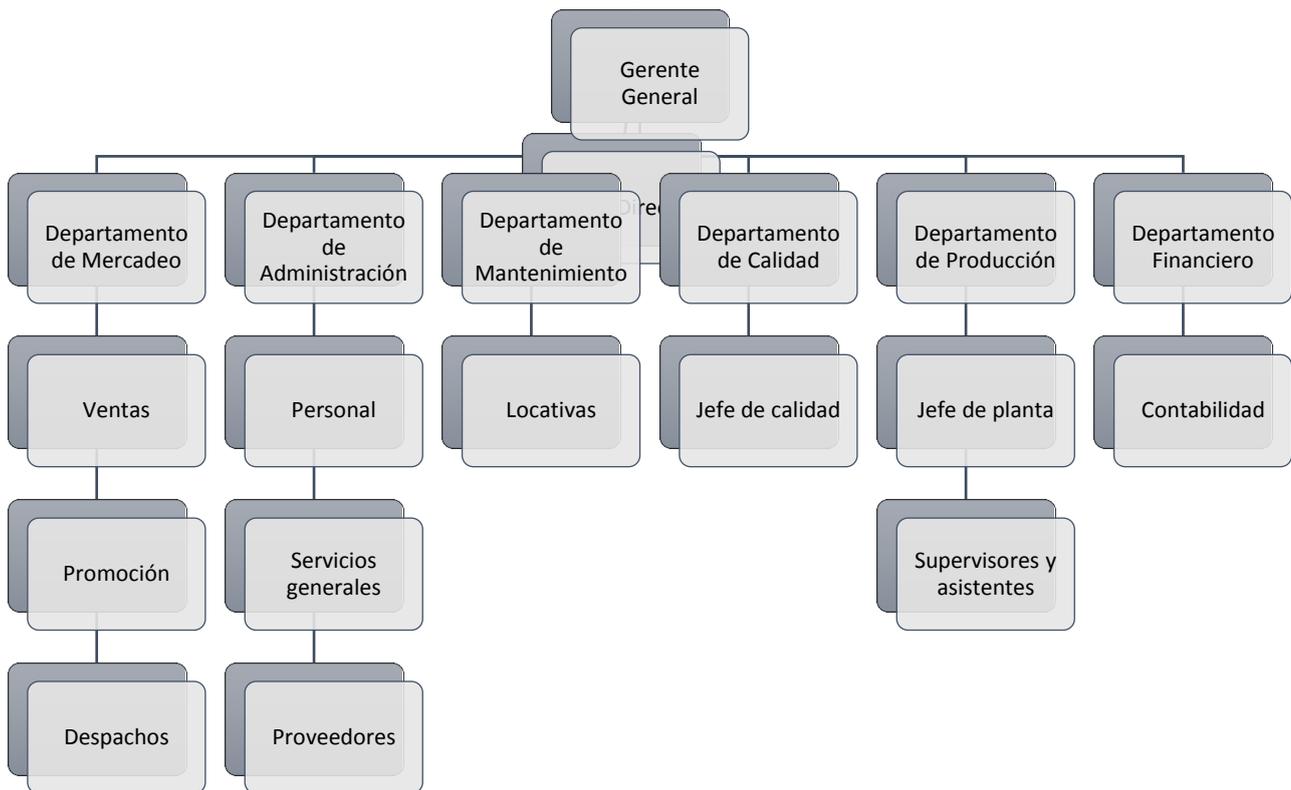
### **2.1.2 PLAN HACCP DE LÁCTEOS ELOÍSA**

#### **2.1.2.1 Organigrama de la empresa**



### 2.1.2.2 Establecer un equipo de HACCP

El equipo HACCP es de carácter multidisciplinario y se debe contar con el apoyo del gerente general de la empresa y los integrantes son: jefe de calidad, jefe de producción, jefe de mantenimiento, operarios y encargado de bodega.



### 2.1.2.3 Conformación de equipo HACCP



PLAN HACCP		Conformación de equipo	
<b>Elaboro: Jefe de calidad</b>	<b>Aprobó: Equipo HACCP</b>	<b>Versión: 1</b>	<b>Fecha: 31 Oct 2018</b>
			<b>Página ½</b>
Programa pre-requisito	Responsable	Funciones a desarrollar	
Programa de Limpieza y desinfección	Jefe de planta y Jefe de calidad	Son los encargados de la verificación del programa de Limpieza y desinfección, la preservación de registros que se regeneren en la aplicación de dicho plan. Muestreo microbiológico, determinando la efectividad del programa.	
Programa de Control integrado de plagas	Jefe de planta	Encargado de aplicación y verificación del programa.	
Programa de Residuos solidos	Jefe de planta	Encargado de aplicación y verificación del programa, que se cumpla con lo establecido en la normatividad vigente en BPM y ambiental.	
Programa de Residuos líquidos	Jefe de planta	Encargado de aplicación y verificación del programa, que se cumpla con lo establecido en la normatividad vigente en BPM y ambiental.	
Plan de capacitación	Jefe de planta y Recursos humanos	Encargados de capacitar al personal de la planta en BPM y al personal nuevo que llegue al empresa.	
Plan de muestreo	Jefe de calidad	Encargado de aplicación y verificación del programa, que se cumpla con el cronograma de análisis microbiológico y fisicoquímico.	
Programa de mantenimiento	Jefe de mantenimiento	Mantener en óptimas condiciones el funcionamiento de los equipos y área locativas de la planta. Encargado de aplicación y verificación del programa.	
Programa de control de agua potable	Jefe de mantenimiento	Encargados de la aplicación, verificación, validación y cambio en el proceso productivo y divulgación del	

	y Jefe de calidad	programa de agua potable y residual.
Programa de calibración de equipos e instrumentos	Jefe de calidad y Jefe de mantenimiento	Encargado de aplicación y verificación del programa.
Programa de control de proveedores	Jefe de compras y Jefe de calidad	Encargado de aplicación y verificación del programa
Programa de trazabilidad	Jefe de planta y Jefe de calidad	Encargado de la programación y coordinación del sistema HACCP además de la vigilancia y Control del cumplimiento de todos los programas. Desarrollo del plan HACCP. Encargado de la coordinación de monitoreo de PCC y en general del proceso.

### 2.1.2.5 Descripción del producto



Fuente: Biotrendies

**FICHA TECNICA PRODUCTO**
**TERMINADO**
**QUESO FRESCO**

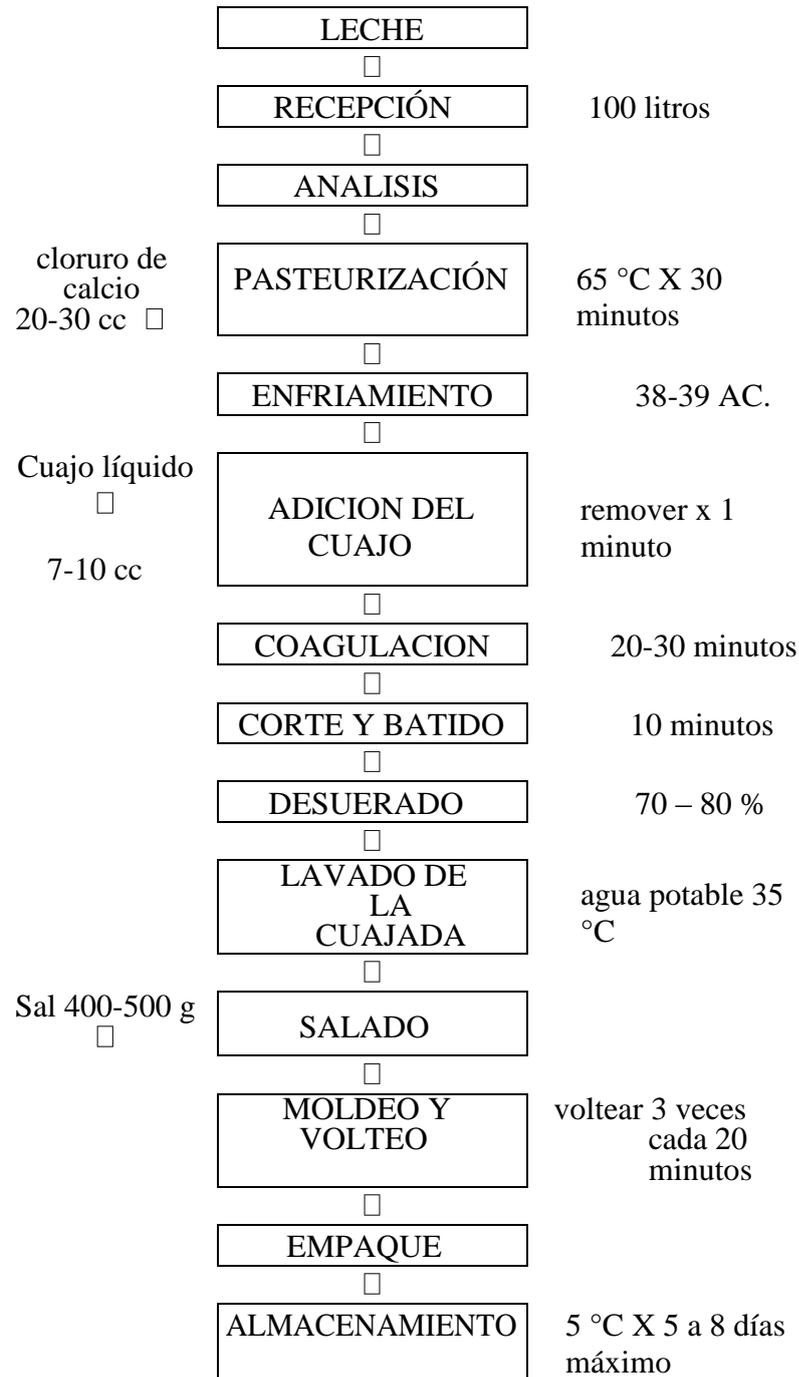

NOMBRE DEL PRODUCTO	QUESO FRESCO				
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</b>	Producto lácteo obtenido por la coagulación de la leche pasteurizada por la acción del cuajo y la eliminación parcial de lacto suero.				
<b>COMPONENTES DEL PRODUCTO</b>	<b>Leche fresca</b>	100%			
	<b>Cloruro de calcio</b>	0,02%			
	<b>Cuajo</b>	1 ml x 10L			
	<b>Sal</b>	400 a 500 gramos por cada 100 litros de leche			
<b>CARACTERÍSTICAS FISICO-QUIMICAS</b>	Humedad sin materia grasa % m/m	>67,0			
	Materia grasa en extracto seco %	≥45,0 - <60			
<b>CARACTERÍSTICAS NUTRICIONALES</b>	<b>Cada 100g contiene</b>				
	<b>Grasas</b>	23,82g			
	<b>Proteínas</b>	18,09g			
	<b>Carbohidratos</b>	2,98g			
	<b>Agua</b>	51,42g			
<b>CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS</b>  Donde: <b>n:</b> Numero de muestras para examinar <b>m:</b> Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad	Requisitos	<b>N</b>	<b>m</b>	<b>M</b>	<b>c</b>
	Exámenes de rutina				
	Coliformes, UFC/g (30°C)	3	1000	5000	1
	Coliformes, UFC/g (45°C)	3	50	100	1
	Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	3	500	5000	1
	Exámenes especiales				
	Recuento de Estafilococos coagulosa positiva, UFC/g	3	100	1000	1
	Detección de Salmonella/25g	3	0	-	1

M: Índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable  
C: número máximo de pruebas permisibles con resultados entre m y M

	Detección de Listeria				
	Monocytogenes/25g	3	0	-	1
<b>CARACTERISTICAS SENSORIALES</b>	<b>Sabor</b>	Ligeramente Salado			
	<b>Olor</b>	Lácteo característico			
	<b>Textura</b>	Grumosa			
	<b>Color</b>	Blanco			
<b>PRESENTACIÓN Y EMPAQUE</b>	Empaque al vacío por 500g				
<b>ALMACENAMIENTO</b>	Refrigerado de 0° a 4°C.				
<b>VIDA UTIL</b>	8 días				
<b>NORMATIVIDAD VIGENTE</b>	NTC -750 para productos lácteos, Quesos.				

*Adaptada de Santos Moreno, A. (2001)*

### 2.1.2.6. Diagrama de flujo del producto (Queso Fresco)



*Yee Umaña, M. (1994).*

### 2.1.2.7 Descripción del proceso

- **Recepción:** Se debe asegurar una temperatura entre 6 y 8 °C para evitar el desarrollo indeseado de microorganismos. La temperatura en el momento de la recepción no debe superar los 10 °C. La leche debe filtrarse a través de una tela fina, para eliminar cuerpos extraños. *Yee Umaña, M. (1994).*
- **Análisis:** Deben hacerse pruebas de acidez, antibióticos, porcentaje de grasa y análisis organoléptico (sabor, olor, color). La acidez de la leche debe estar entre 16 y 18 ° (grados Dornic). *Yee Umaña, M. (1994).*
- **Pasteurización:** Consiste en calentar la leche a una temperatura de 65°C por 30 minutos, para eliminar los microorganismos patógenos y mantener las propiedades nutricionales de la leche. Aquí debe agregarse el cloruro de calcio en una proporción del 0.02-0.03% en relación a la leche que entró a proceso. *Yee Umaña, M. (1994).*
- **Enfriamiento:** La leche pasteurizada se enfría a una temperatura de 37-39 °C, pasando agua fría en la chaqueta o con sacos con hielo. *Yee Umaña, M. (1994).*
- **Adición del cuajo:** Se agrega entre 7 y 10 cc de cuajo líquido por cada 100 litros de leche o bien 2 pastillas para 100 litros. Se agita la leche durante un minuto para disolver el cuajo y luego se deja en reposo para que se produzca el cuajado, lo cual toma de 20 a 30 minutos a una temperatura de 38-39 °C. *Yee Umaña, M. (1994).*
- **Coagulación:** se debe realizar a una temperatura aproximadamente de 38°C entre 20 y 30 minutos, con un pH de 4.6 a 5.0.
- **Corte:** La masa cuajada se corta, con una lira o con cuchillos, en cuadros pequeños para dejar salir la mayor cantidad de suero posible. Esta operación de cortar y batir debe durar 10 minutos y al finalizar este tiempo se deja reposar la masa durante 5 minutos. La acidez en este punto debe estar entre 11 y 12 °Dornic. *Yee Umaña, M. (1994).*
- **Desuerado:** Consiste en separar el suero dejándolo escurrir a través de un colador puesto en el desagüe del tanque o marmita donde se realizó el cuajado. Se debe separar entre el 70 y el 80% del suero. *Yee Umaña, M. (1994).*
- **Lavado de la cuajada:** La cuajada se lava para eliminar residuos de suero y bloquear el desarrollo de microorganismos dañinos al queso. Se puede asumir que por cada 100 litros de leche que entra al proceso, hay que sacar 35 litros de suero y reemplazarlo con 30 litros de agua tibia (35°C). *Yee Umaña, M. (1994).*

- **Salado:** Se adicionan de 400 a 500 gramos de sal fina por cada 100 litros de leche y se revuelve bien con una paleta. Hacer pruebas para encontrar el nivel de sal que prefieren los compradores. *Yee Umaña, M. (1994).*
- **Moldeo:** Los moldes, pueden ser de acero inoxidable, este queso no se prensa, solamente se voltean los moldes tres veces a intervalos de 15 minutos. Seguidamente, se deja reposar por 3 horas y luego se sacan los moldes y se guarda el queso en refrigeración. *Yee Umaña, M. (1994).*
- **Pesado:** Se hace para llevar registros de rendimientos, es decir los kilogramos obtenidos por litro de leche que entraron al proceso y preparar las unidades para la venta. *Yee Umaña, M. (1994).*
- **Empaque:** El empaque, se hace con material que no permita el paso de humedad. Generalmente se usa un empaque plástico. *Yee Umaña, M. (1994).*
- **Almacenado:** Se debe almacenar en refrigeración, para impedir el crecimiento de microorganismos y tener siempre queso fresco. El almacenamiento no debe ser mayor de 5 -7 días. *Yee Umaña, M. (1994).*

#### **2.1.2.8. Reporte de análisis de peligros**

El queso fresco es un queso blando que contiene un alto porcentaje de suero. Este queso no pasa por un proceso de maduración o refinamiento. Su elaboración es muy sencilla. Las principales características del queso fresco son:

- Elevado contenido de humedad, entre 55 y 65 %
- No maduran o fermentan después de su fabricación
- Su duración depende del contenido en agua, calidad de materia prima, técnicas de fabricación y condiciones higiénicas.
- Es bajo en grasa y en sal.
- No tiene corteza.

**Principio 1:** Realizar un análisis de peligros. Preparar una lista de las etapas del proceso en las que puedan aparecer peligros significativos y describir las medidas preventivas.

**TABLA DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS LACTEOS ELOISA**

PLAN HACCP				
Etapa	Biológico	Químico	Físico	Medidas de Control o Preventivas
<p><b>RECEPCIÓN DE LECHE.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presencia de microorganismos patógenos debido a insuficiente enfriamiento durante ordeño y transporte de la leche a la planta. Como lo son:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Micrococos.</li> <li>• Estreptococos.</li> <li>• Echerichia Coli</li> <li>• Listeria Moncitogenas.</li> <li>• Staphylococcus Aureus.</li> <li>• Salmonella.</li> <li>• Mycobacterium spp. y Brucella spp.</li> </ul> </li> <li>- Contaminación con patógenos por equipos operarios u otras prácticas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presencia de inhibidores, antibióticos.</li> <li>- Vacunas.</li> <li>- Sustancias de Químicas como dioxinas, PCB, Plomo.</li> </ul>	<p>Pelos. Mugre. Tierra. Madera.</p>	<p><b>Biológico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Control de temperatura de refrigeración durante el transporte y al momento de llegar a la planta de producción.</li> <li>- Los tanques deben contar con un termómetro exterior.</li> <li>- Comprobar el cumplimiento del exhaustivo programa de limpieza y desinfección para los vehículos, locales y equipos.</li> <li>- Análisis de laboratorio. <i>Sánchez, Pineda. M.T (2003)</i></li> </ul> <p><b>Químico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pruebas de plataforma para determinar presencia de antibióticos.</li> <li>- Evaluación y seguimiento de proveedores</li> </ul> <p><b>Físico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Filtros para la recepción de la leche.</li> <li>- Evaluar eficiencia del filtro</li> </ul>

	no higiénicas posibles patógenas transmitidas por las vacas. Valencia, S. (2009).			
<b>ANÁLISIS</b>	No presenta	No presenta	No presenta	No presenta
<b>PASTEURIZACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Supervivencia de patógenos por un deficiente procesamiento térmico (por temperatura y tiempos incorrectos o una elevada carga inicial) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Echerichia Coli.</li> <li>• Mycobacterium spp.</li> <li>• Brucella spp</li> <li>• Listeria</li> <li>• Moncitogenas.</li> <li>• Staphylococcus Aureus.</li> <li>• Salmonella.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contaminación por equipo: por medio de soda Cáustica, Jabón y desinfectante.</li> </ul>	No presenta	<p><b>Biológico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Control del proceso térmico (realizar ajustes de temperatura y tiempo del proceso).</li> <li>- Relación temperatura/ tiempo adecuada (65°C x 30 min)</li> </ul> <p><b>Químico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Controlar los lavados CIP tanto las concentraciones de Soluciones de lavado como los Enjuagues, esto lo realizara el personal de control de calidad en el laboratorio tomando muestras para análisis, realizar titulaciones y PH a los enjuagues.</li> <li>- Sin presencia de olores a detergente.</li> </ul>
<b>ENFRIAMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Echerichia Coli</li> </ul>	No presenta	No presenta	<p><b>Biológico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Debe realizarse inmediatamente después de la pasteurización a una temperatura de 37-39 °C</li> </ul>
<b>ADICIÓN DE CUAJO.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prácticas de manipulación incorrectas.</li> </ul>	Sobre adición de Cuajo que pueden ocasionar úlceras o trastorno intestinal.	No presenta	<p><b>Biológico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seguimiento a las BPM de los manipuladores.</li> </ul> <p><b>Químico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Supervisar la preparación de cuajo</li> <li>- Capacitar al personal en la preparación de aditivo.</li> </ul>

<p><b>COAGULACIÓN</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Posibilidad de la Proliferación de microorganismos psicrófilos durante la fabricación, si no se logra la acidez adecuada se pueden coagular las proteínas sin producir acidificación, como lo son <i>Bacillus subtilis</i> y <i>Proteus vulgaris</i>, dando lugar a sabor y olor putrefacto y causar una ETA Pinto <i>Rodríguez, J. (2015)</i>.</li> <li>- Contaminación debido a limpieza deficiente por equipo y manipulación incorrecta.</li> </ul>	<p>No presenta</p>	<p>No presenta</p>	<p><b>Biológico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- controlar temperatura, tiempo y pH.</li> <li>- Mantenimiento higiénico de los equipos.</li> <li>- Capacitación de los manipuladores en BPM.</li> <li>- Seguimiento a las BPM de los manipuladores.</li> </ul>
<p><b>CORTE Y BATIDO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contaminación por manipuladores (<i>Staphylococcus Aureus</i>), deficientes BPM.</li> <li>- Contaminación por medioambiente.</li> <li>- Contaminación por medio de Equipos y utensilios mal lavados y desinfectados.</li> </ul>	<p>No presenta</p>	<p>No presenta</p>	<p><b>Biológico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los operarios que realicen el desuerado deben cumplir con normas higiénicas para minimizar probabilidad de contaminación.</li> <li>- Realizar limpieza y desinfección de equipos de acuerdo a lo establecido en el POES.</li> <li>- Realizar análisis microbiológico de medio ambiente.</li> <li>- Capacitación de los manipuladores en BPM.</li> </ul>

<p><b>DESUERADO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contaminación medioambiental.</li> <li>- Manipulación incorrecta.</li> <li>- Contaminación por medio de Equipos y utensilios mal lavados y desinfectados.</li> </ul>	<p>No presenta</p>	<p>No presenta</p>	<p><b>Biológico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar análisis microbiológico de medio ambiente.</li> <li>- Practicas higiénicas y de manipulación adecuada.</li> <li>- Capacitación de los manipuladores en BPM.</li> <li>- Control de tiempos en el proceso.</li> </ul>
<p><b>LAVADO DE LA CUAJADA</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Posible contaminación por el agua en:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Echerichia Coli</li> <li>• Listeria Monocotogena.</li> <li>• Staphylococcus Aureus.</li> </ul> </li> <li>- Manipulación incorrecta</li> </ul>	<p>No presenta</p>	<p>No presenta</p>	<p><b>Biológico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar análisis de control de calidad al agua garantizando los requisitos de un agua potable.</li> <li>- El personal operativo que interviene debe cumplir con las normas de higiene.</li> </ul>
<p><b>SALADO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contaminación medioambiental.</li> <li>- Equipos deficientemente mantenidos</li> <li>- Manipulación incorrecta.</li> </ul>	<p>NaCl fuera de especificaciones que pueden ocasionar una contaminación por el alto contenido de flúor que está presente en la sal causando fluorosis dental, esquelética, también (secundarios) en el sistema endocrino, en los riñones y en el desarrollo cognitivo.</p>	<p>No presenta</p>	<p><b>Biológico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vigilar los resultados de los análisis microbiológicos de medio ambiente</li> <li>- Realizar el mantenimiento de equipos según lo establecido en programa de equipos.</li> <li>- Practicas higiénicas y de manipulación adecuada.</li> </ul> <p><b>Químico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proveedores con garantía sanitaria.</li> <li>- Realizar análisis de Aditivos, comparando con Normatividad Vigente y ficha técnica por parte del proveedor.</li> <li>- Análisis de laboratorio para determinar la</li> </ul>

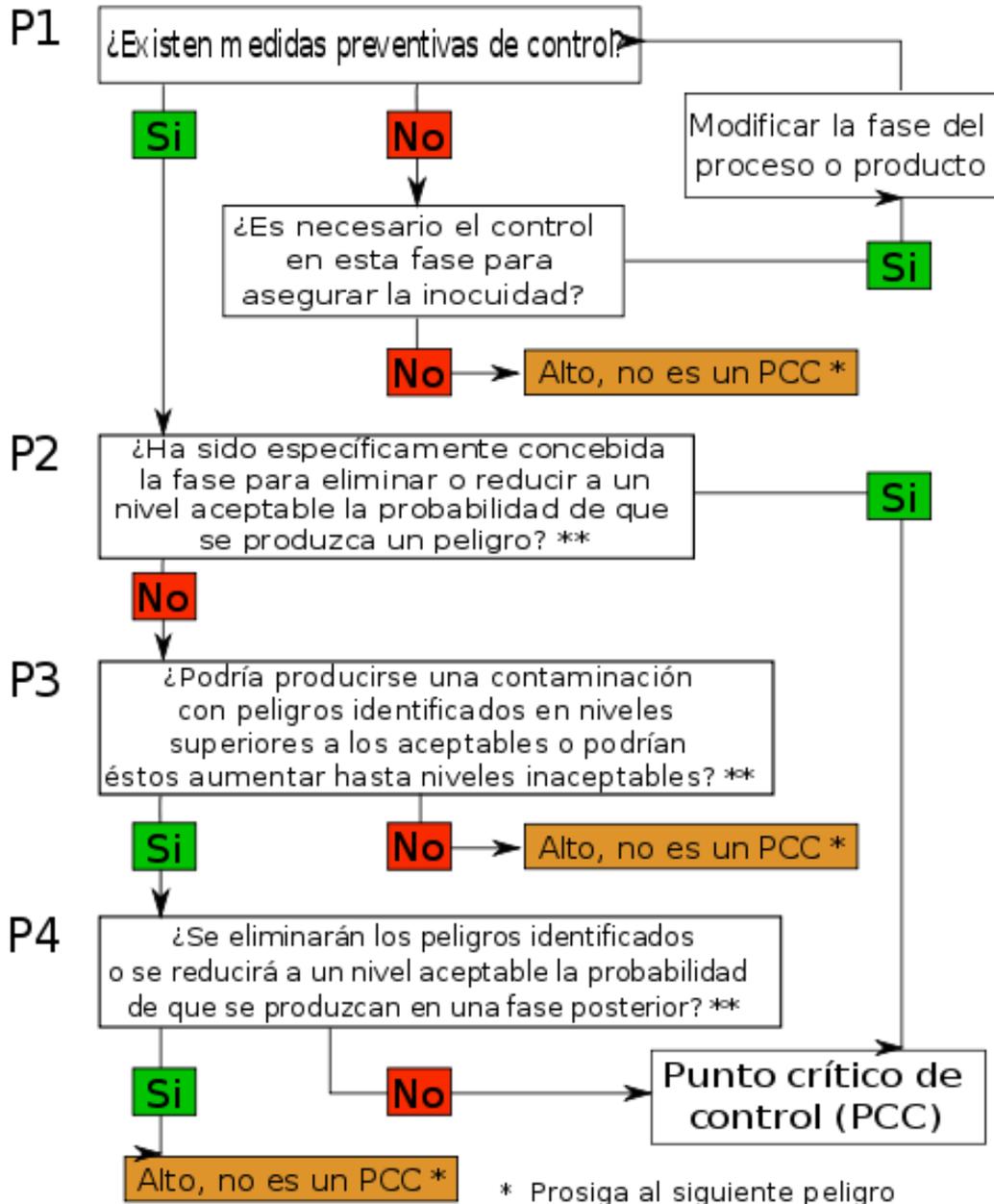
		Además, el flúor tiene la capacidad de traspasar la placenta y acumularse en el cerebro.		cantidad de yodo y flúor que está presente NaCl y cumpla con lo establecido en la normatividad vigente (yoduro en proporción de 50 a 100 partes por millón (ppm), y flúor como fluoruro en proporción de 180 a 220 ppm).
<b>MOLDEO Y VOLTEO</b>	- Contaminación patógena por deficiencia en la limpieza de los moldes y manipuladores.	No presenta	No presenta	<b>Biológico:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mantener buenas prácticas de higiene por parte de los operarios, Utensilios y Equipos.</li> <li>- Capacitación de los manipuladores en BPM.</li> </ul>
<b>EMPACADO</b>	- Crecimiento Patógeno, Contaminación del producto antes del envasado a través de los manipuladores y medio ambiente y/o por envasado deficiente o incorrecto.	Químicos del empaque	No presenta	<b>Biológico:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vigilancia y entrenamiento de los manipuladores, con buenas prácticas de fabricación. Vigilancia y control del medio ambiente.</li> </ul> <b>Químico:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- control de empaques, realizar análisis para empaques detectar sustancias no permitidas y que cumplan con Normatividad Vigente.</li> </ul>
<b>ALMACENAMIENTO</b>	Posible crecimiento de microorganismos por: <ul style="list-style-type: none"> <li>- locales deficientemente mantenidos.</li> <li>- Manipulación incorrecta</li> <li>- Desarrollo microbiano por temperatura elevada.</li> </ul>	Químicos por mal almacenamiento	No presenta	<b>Biológico:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mantenimiento de locales en condiciones higiénicas.</li> <li>- Seguimiento de prácticas de manipulación adecuada.</li> <li>- Control de las temperaturas de refrigeración.</li> </ul>



				<p><b>Químicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- almacenar separado de sustancias químicas.</li><li>- Seguimiento del programa de control de químicos.</li></ul>
--	--	--	--	---

**Principio 2:** Identificar los puntos críticos de control (PCC) del proceso.

**Árbol de Decisiones para determinación de PCC**



\* Prosiga al siguiente peligro  
\*\* Es necesario definir los niveles aceptables

Árbol de decisiones APPCC.svg. (2008).

**DETERMINACIÓN DE LOS PCC LÁCTEOS ELOISA**



PLAN HACCP		Determinación de los PCC					¿PCC?
Producto	Etapas	Peligro	P1	P2	P3	P4	¿PCC?
Queso Fresco	Recepción de M.P	<p><b>Biológico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presencia de microorganismos patógenos debido a insuficiente enfriamiento durante ordeño y transporte de la leche a la planta.</li> <li>- Contaminación con patógenos por equipos operarios u otras prácticas no higiénicas posibles patógenas transmitidas por las vacas. <i>Valencia, S. (2009).</i></li> </ul> <p><b>Químico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presencia de inhibidores, antibióticos.</li> <li>- Vacunas.</li> <li>- Sustancias Químicas como dioxinas, PCB, Plomo.</li> </ul> <p><b>Físico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pelos.</li> <li>- Mugre.</li> <li>- Tierra.</li> <li>- Madera</li> </ul>	Si	No	Si	Si	No
	Análisis	No presenta	-	-	-	-	-

	Pasteurización	<p><b>Biológico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Supervivencia de patógenos por un deficiente procesamiento térmico (por temperatura y tiempos incorrectos o una elevada carga inicial)</li> </ul> <p><b>Químico:</b></p> <p>Contaminación por equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Soda Cáustica.</li> <li>- Jabón.</li> <li>- Desinfectante</li> </ul>	Si	Si	-	-	Si
	Enfriamiento	<p><b>Biológico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Echerichia Coli</li> </ul>	Si	No	Si	Si	No
	Adición del cuajo	<p><b>Biológico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prácticas de manipulación incorrectas.</li> </ul> <p><b>Químico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sobre adición de Cuajo</li> </ul>	Si	No	No	-	No
	Coagulación	<p><b>Biológico:</b></p> <p>Posibilidad de la proliferación de microorganismos psicrófilos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bacillus subtilis</li> <li>- Proteus vulgaris</li> <li>- Contaminación debido a limpieza deficiente de equipo y manipulación incorrecta.</li> </ul>	Si	No	Si	Si	No
	Corte y Batido	<p><b>Biológico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contaminación por deficiente limpieza de equipos, manipuladores (Staphylococcus Aureus)</li> <li>- Contaminación medioambiental.</li> </ul>	No	No	Si	Si	No
	Desuerado	<p><b>Biológico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contaminación medioambiental.</li> <li>- Manipulación incorrecta.</li> </ul>	Si	No	No	-	No

	Lavado de la cuajada	<p>Biológico:</p> <p>Posible contaminación del agua en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Echerichia Coli</li> <li>✓ Listeria Monocotogena.</li> <li>✓ Staphylococcus Aureus.</li> <li>- Manipulación incorrecta</li> </ul>	No	No	-	-	No
	Salado	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contaminación medioambiental.</li> <li>- Equipos deficientemente mantenidos</li> <li>- Manipulación incorrecta</li> </ul> <p>Químico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NaCl fuera de especificaciones</li> </ul>	Si	No	No	-	No
	Moldeo y volteo	<p>Biológico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Contaminación patógena por deficiencia en la limpieza de los moldes y manipuladores.</li> </ul>	Si	No	No	-	No
	Empaque	<p>Biológico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Crecimiento Patógeno, Contaminación del producto antes del envasado a través de los manipuladores y medio ambiente y/o por envasado deficiente o incorrecto.</li> </ul> <p>Químico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Químicos del empaque.</li> </ul>	No	No	-	-	No
	Almacenamiento	<p>Biológico:</p> <p>Posible crecimiento de microorganismos por:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Áreas locativas deficientemente mantenidas.</li> <li>- Manipulación incorrecta</li> <li>- Desarrollo microbiano por temperatura elevada</li> </ul> <p>Químico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Químicos mal almacenados.</li> </ul>	Si	No	No	-	No

**Principio 3:** Establecer los límites críticos para las medidas preventivas asociadas con cada PCC.

### LIMITES CRITICOS A LOS PCC

PLAN HACCP		Establecer los límites críticos			
ETAPA DEL PROCESO	PC C	PELIGROS	MEDIDA PREVENTIVA	LIMITE CRITICO	
<b>Pasteurización</b>	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Posible supervivencia de microorganismos</li> <li>✓ Echerichia Coli.</li> <li>✓ Mycobacterium spp.</li> <li>✓ Brucella spp</li> <li>✓ Listeria Moncitogenas.</li> <li>✓ Staphylococcus Aureus.</li> <li>✓ Salmonella</li> <li>- Contaminación del equipo: por medio de soda Cáustica, Jabón y desinfectante</li> </ul>	Relación Temperatura y tiempo correcto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 72°C X 15 seg</li> <li>✓ 80°C X 18 seg</li> <li>✓ 76°C X 18 seg</li> <li>✓ Programa L.D.M</li> </ul>	

**Principio 4:** Establecer los criterios para la vigilancia de los PCC. A partir de los resultados de la vigilancia establecer el procedimiento para ajustar el proceso y mantener el control.

**SISTEMA DE VIGILANCIA PARA LOS PCC**

PLAN HACCP		Establecimiento de un Sistema de Vigilancia para cada PCC							
Punto crítico de control PCC	Peligro significativo	Límite crítico	Monitoreo				Acciones correctivas	Registros	Verificación
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?			
<b>Pasteurización</b>	Posible supervivencia de microorganismos patógenos y Contaminación por equipos.	Medida de temperatura y tiempo de pasteurización 72°C X 15 seg 80°C X 18 seg 76°C X 18 seg y Programa L.D.M	Tiempo y temperatura de pasteurización.	Registro técnico	En cada proceso	Operario y Supervisor del proceso de pasteurización	Ajustar temperatura del pasteurizador y evaluar la idoneidad del producto según la desviación de la temperatura detectada (temperatura y tiempo transcurrido fuera de control)	Registros del termógrafo. Registros de la calibración trimestral del termógrafo. Registro de °T. Registro de incidencia y de medidas correctivas. Registro de limpieza y desinfección de equipos.	Revisión diaria de todos los registros del termógrafo. Calibración trimestral del termógrafo y ficha de verificación de la calibración. Verificación de BPM



							para realizar re-Pasterización al producto. Evaluar el producto para saber si es posible reprocesar o rechazar por su contenido residual de estos Químicos en la leche.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

<sup>2</sup> SALAZAR, M., GARCÍA J. (1993)

CODEGAN LTDA; Enero. (2001)

**Principio 5:** Establecer las acciones correctoras a realizar cuando la vigilancia detecte una desviación fuera de un límite crítico.

**ACCIONES CORRECTIVAS**

PLAN HACCP	MEDIDAS CORRECTIVAS			 LÁCTEOS ELOÍSA
ETAPA	PELIGRO	LIMITE CRITICO	SISTEMA DE VIGILANCIA	ACCIÓN CORRECTIVA
Pasteurización	- Posible supervivencia de microorganismos patógenos: ✓ Echerichia Coli. ✓ Mycobacterium spp. ✓ Brucella spp ✓ Listeria Moncitogenas. ✓ Staphylococcus Aureus. ✓ Salmonella - Contaminación del equipo: por medio de soda Cáustica, Jabón y desinfectante.	Temperatura y tiempo de pasteurización  72°C X 15 seg 80°C X 18 seg 76°C X 18 seg	Temperatura del pasteurizador, Registro manual o computarizado de la temperatura de la cámara sin superar el límite permitido. Verificar el programa de limpieza y desinfección.	Ajustar temperatura del pasteurizador y evaluar la idoneidad del producto según la desviación de la temperatura detectada (temperatura y tiempo transcurrido fuera de control) para realizar re-Pasterización al producto.  Evaluar el producto para saber si es posible reprocesar o rechazar por su contenido residual de estos Químicos en la leche.

Warner, N. (2010).

SALAZAR, M., GARCÍA J. (1993)

CODEGAN LTDA; Enero. (2001)<sup>3</sup>

**Principio 6:** Establecer procedimientos de verificación para confirmar si el sistema HACCP está funcionando de manera eficaz.

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

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 APCCC, 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.

**Presentación del formato:** *En la confirmación si el sistema HACCP está funcionando de manera eficaz para la planta lácteos Eloísa, se tomara como referencia el Formato de control y verificación del plan HACCP, que esta establecidos el organismo de control en Colombia INVIMA. Esta actividad se debe realizar cada trimestre con personal interno de la planta, pero debe ser diferente al encargado de monitoreo y acciones correctivas. Se puede contratar empresas externas que cuente con certificación de calidad.*

*Estas actividades de verificación son de gran importancia, ya que nos proporciona una información esencial y muy valiosa conociendo cual es el grado de implementación real de los requisitos y especificaciones plasmada en el plan HACCP de lácteos Eloísa, determinando que aspecto no están bien atendidos, en cuales hay que modificar, en qué punto tenemos oportunidad de mejorar o donde debemos realizar nuevos esfuerzos en capacitación y adiestramiento del personal de la planta de producción y poder garantizar la inocuidad de los productos de lácteos Eloísa.*

### **FORMATO DE CONTROL Y VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP**

<b>PLAN HACCP</b>	<b>Verificación del plan de HACCP</b>
-------------------	---------------------------------------

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:

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>CALI- FICA-</b>	<b>OBSERVACIONE S</b>
--	-----------------------------	------------------------	---------------------------

		<i>CIÓN</i>	
<b>1.-</b>	<b>ORGANIZACIÓN EMPRESARIAL</b>		
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		
	<b>Puntaje total (mínimo para aprobación: 10 puntos)</b>		
<b>2.-</b>	<b>EQUIPO HACCP</b>		
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		
	<b>Puntaje total (mínimo para aprobación: 12 puntos)</b>		
<b>3.-</b>	<b>BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)</b>		
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		
	<b>Puntaje total (mínimo para aprobación: 16 puntos)</b>		
<b>4.-</b>	<b>PROGRAMA DE SANEAMIENTO Y COMPLEMENTARIOS</b>		
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)		
	<b>Puntaje total (mínimo para aprobación: 14 puntos)</b>		
<b>5.-</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</b>		
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		
	<b>Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)</b>		
<b>6.-</b>	<b>DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO</b>		
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.		

	<b>Puntaje total (mínimo para aprobación: 8 puntos)</b>		
<b>7.-</b>	<b>ANÁLISIS DE PELIGROS Y MEDIDAS PREVENTIVAS</b>		
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		
	<b>Puntaje total (mínimo para aprobación: 10 puntos)</b>		
<b>8.-</b>	<b>IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)</b>		
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		
	<b>Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)</b>		
<b>9.-</b>	<b>ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS</b>		
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		
	<b>Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)</b>		

<b>10</b>	<b>MONITOREO</b>		
10.1	Está claramente definido <b>qué</b> se va a monitorear en cada límite crítico		
10.2	Está claramente definido <b>cómo</b> se va a monitorear cada límite crítico		
10.3	Está claramente definido <b>cuándo</b> se va a monitorear cada límite crítico		
10.4	Está claramente definido <b>quién</b> 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		
	<b>Puntaje total (mínimo para aprobación: 18 puntos)</b>		
<b>11</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>		
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		

<b>Puntaje total (mínimo para aprobación: 12 puntos)</b>			
<b>12</b>	<b>REGISTROS</b>		
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		
12.1 0	Existen adecuados registros de los procedimientos de verificación		
12.1 1	Los datos se consignan en los formatos de registro en el momento de la observación		
12.1 2	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, según el programa respectivo		
12.1 3	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de control de plagas		
12.1 4	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de capacitación		
12.1 5	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones		
12.1 6	Existen adecuados registros que soportan el cumplimiento del programa de control de proveedores		
12.1	Existen adecuados registros que soporten el		

7	cumplimiento del programa de calibración de equipos e instrumentos de medición		
12.1	Existen registros de quejas, reclamos y devoluciones		
8			
	<b>Puntaje total (mínimo para aprobación: 28 puntos)</b>		
<b>13</b>	<b>PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN</b>		
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		
	<b>Puntaje total (mínimo para aprobación: 18 puntos)</b>		

**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).

***Presentación del formato:*** *El propósito de este formato es brindar el debido seguimiento al plan HACCP implementado en la empresa Lácteos Eloísa, este se encuentra establecido por el organismo de control en Colombia INVIMA. Se diseñó con el fin de inspeccionar el paso a paso de todos los procesos productivos de la compañía de acuerdo a lo encontrado en el plan, por lo tanto, será utilizado cada vez que se realice la verificación del mismo.*

**Principio 7:** Establecer documentación para todos los procedimientos y registros apropiados a esos principios y su aplicación.

Los registros son esenciales para examinar la idoneidad del plan HACCP y para determinar si este cumple o no con los principios del sistema. Un registro muestra la historia, los controles, las desviaciones y las medidas correctivas 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 la planta de producción “Lácteos ELOISA” mantenga registros completos, actualizados, precisos y adecuadamente archivados.

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 para el sistema.

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 la siguiente información:

- 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

## FORMATOS DE SEGUIMIENTO A LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

### PCC 1. Formato para control en proceso de Pasteurización

*Presentación del formato: la intención de este formato es controlar el proceso técnico de la*

		REGISTRO CONTROL DE PASTEURIZACIÓN				Versión 00	
						FR-PR-07	
						Fecha: 30-10-2018	
FECHA	HORA INICIAL	CANTIDAD (L)	TEMPERATURA Y TIEMPO	HORA FINAL	OBSERVACIONES	RESPONSABLE	

*pasteurización, se diseñó con el fin de garantizar el adecuado control en proceso de la pasteurización como PCC en la fabricación de queso fresco, por lo que será utilizado cada vez que se realice el proceso de pasteurización de leche en la compañía.*

## FORMATOS DE SEGUIMIENTO A LOS PUNTOS DE CONTROL

**PC. Formato para control en proceso de Coagulación**

		<b>REGISTRO CONTROL DE COAGULACION DE LA LECHE</b>				Versión 00	
						FR-PR-12	
						Fecha: 31-10-2018	
FECHA	HORA	CANTIDAD (L)	CANTIDAD DE CUAJO (g)	TEMPERATURA Y TIEMPO	OBSERVACIONES	RESPONSABLE	

**Presentación del formato:** Este formato tiene como finalidad controlar las condiciones técnicas de la coagulación de la leche, se diseñó con el fin de garantizar el adecuado control en proceso de esta etapa ya que es punto de control, es por esto que será utilizado cada vez que se realice proceso de fabricación de queso fresco en la compañía.

**PC. Formato para control en proceso de Almacenamiento**

		<b>REGISTRO CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>			Versión 02	
					FR-PR-09	
					Fecha: 01-11-2018	
FECHA	HORA	TEMPERATURA (°C)	OBSERVACIONES	RESPONSABLE		

**Presentación del formato:** Este formato tiene como fin controlar las condiciones de almacenamiento del producto terminado en este caso el queso fresco, se diseñó con el fin de inspeccionar el adecuado control en esta etapa, es por esto que será utilizado cada vez que ingrese o salga producción del cuarto de almacenamiento.

## FORMATOS DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN INSTALACIONES FÍSICAS

 LACTEOS ELOISA	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN INSTALACIONES FISICAS					CODIGO P-F01		
						VERSION 0		
ACTIVIDAD	No Cumple	0	NC	PUNTAJE OBTENIDO		POB		
	Cumple parcialment	1	CP	Puntaje maximo que pueda obtener		PMX		
	Cumple	2	CP					
	No Aplica	NA	NA	COMENTARIO		POB	PMX	%
	NC	CP	C	NA				
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								

*Adaptación (Bolívar, 2009)*

**Presentación del formato:** *El propósito de este formato es verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en las instalaciones físicas de la planta de producción, se diseñó con el fin de llevar el control de lo que cumple y lo que no o lo que falta por mejorar, por lo tanto será utilizado cada vez que se realice inspección de BPM en la compañía.*

## FORMATO DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN INSTALACIONES SANITARIAS

 LÁCTEOS ELOÍSA	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN INSTALACIONES SANITARIAS				CODIGO P-F02		
					VERSION 0		
ACTIVIDAD	No Cumple	0	NC	PUNTAJE OBTENIDO	POB		
	Cumple parcialment	1	CP				
	Cumple	2	CP	Puntaje maximo que pueda obtener	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							

*Adaptación (Bolívar, 2009)*

**Presentación del formato:** *El propósito de este formato es verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en las instalaciones sanitarias de la planta de producción, se diseñó con el fin de llevar el control de lo que cumple y lo que no o lo que se debe mejorar, por lo que se utilizara cada vez que se realice inspección de BPM en la compañía.*

## FORMATO DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.

	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS				CODIGO P-F02			
					VERSION 0			
ACTIVIDAD	No Cumple	0	NC	PUNTAJE OBTENIDO	POB			
	Cumple parcialment	1	CP		Puntaje maximo que pueda obtener	PMX		
	Cumple	2	CP	COMENTARIO		POB	PMX	%
	No Aplica	NA	NA					
		NC	CP	C	NA			
<b>PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN</b>								
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								
<b>EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN</b>								
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								

*Adaptación (Bolívar, 2009)*

**Presentación del formato:** *El propósito de este formato es verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del personal manipulador en la planta de producción, se diseñó con el fin de realizar seguimiento de cumplimiento de las normas, este se utilizara cada vez que se realice inspección de BPM al personal en la compañía.*

## FORMATO DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN CONDICIONES DE SANEAMIENTO

 LACTEOS ELOISA	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN CONDICIONES DE SANEAMIENTO					CODIGO P-F02		
						VERSION 0		
ACTIVIDAD	No Cumple	0	NC	PUNTAJE OBTENIDO		POB		
	Cumple parcialmente	1	CP	Puntaje maximo que pueda obtener		PMX		
	Cumple	2	CP					
	No Aplica	NA	NA					
	NC	CP	C	NA	COMENTARIO	POB	PMX	%
<b>ABASTECIMIENTO DE AGUA</b>								
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								
es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta periódicamente								
Existe control diario del cloro residual y se llevan registros								
<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS</b>								
El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los								
<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS</b>								
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								
<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>								
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								

Adaptación (Bolívar, 2009)

**Presentación del formato:** El propósito de este formato es verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en condiciones de saneamiento en la planta de producción, se diseñó con el fin de realizar seguimiento de cumplimiento de las normas, este se utilizara cada vez que se realice inspección de BPM en la compañía.

## FORMATO DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACION

	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN				CODIGO P-F02		
					VERSION 0		
ACTIVIDAD	No Cumple	0	NC	PUNTAJE OBTENIDO	POB		
	Cumple parcialmente	1	CP		Puntaje maximo que pueda obtener	PMX	
	Cumple	2	CP	COMENTARIO		POB	PMX
	No Aplica	NA	NA				
	NC	CP	C	NA			
<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>							
Los equipos y superficies en contacto con el alimento están fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión no recubierto con pinturas o materiales desprendibles y son fáciles de limpiar y desinfectar							
La áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y desinfección							
Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción							
Los equipos y superficies son de acabados no porosos, lisos, no absorbentes							
Los equipos y las superficies en contacto con el alimento están diseñados de tal manera que se facilite su limpieza y desinfección (fácilmente desmontables, accesibles, etc.)							
Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y están diseñadas de tal manera que no representan riesgo de contaminación del producto							
Las tubería, válvulas y ensambles no presentan fugas y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto							
Los procedimientos de mantenimiento de equipos son apropiados y no permiten presencia de agentes contaminantes en el producto							
Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada							
Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso							
<b>HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO</b>							
El área de proceso o producción se encuentra alejada de focos de contaminación							
Las paredes se encuentran limpias y en buen estado							
Las paredes son lisas y de fácil limpieza							
La pintura está en buen estado							
El techo es liso, de fácil limpieza y se encuentra limpio							
Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y							

Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas									
Existen lavamanos no accionados manualmente, dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta									
La temperatura ambiental y ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios y personas									
La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial)									
La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano									
Existe lavabotas a la entrada de la sala de proceso, bien ubicado, bien diseñado (con desagüe, profundidad y extensión adecuada) y con una concentración conocida y adecuada de desinfectante (donde se requiera)									
<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>									
Existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad									
Previo al uso las materias primas son sometidas a los controles de calidad establecidos									
Las condiciones y equipo utilizado en el descargue y recepción de la materia prima son adecuadas y evitan la contaminación y proliferación microbiana									
Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas									
Las materias primas empleadas se encuentran dentro de su vida útil									
Las materias primas son conservadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y sobre estibas									
Se llevan registros escritos de las condiciones de conservación de las materias primas									
Se llevan registros de rechazos de materias primas									
Se llevan fichas técnicas de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.									
<b>ENVASES</b>									
Los materiales de envase y empaque están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin									
Los envases son inspeccionados antes del uso									
Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación									

<b>OPERACIONES DE FABRICACIÓN</b>									
El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento									
Se realizan y registran los controles requeridos en los puntos críticos del proceso para asegurar la calidad del producto									
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									
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.									
<b>OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE</b>									
Al envasar o empaque el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción									
El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento o proliferación de microorganismos									
Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias									
<b>ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>									
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									
El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire, libre de fuentes de contaminación, ausencia de plagas, etc.)									
Se registran las condiciones de almacenamiento									
Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos									
Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento se almacenan en una área exclusiva para este fin y se llevan registros de cantidad de producto, fecha de vencimiento y devolución y destino final									
<b>CONDICIONES DE TRANSPORTE</b>									
Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana									
El transporte garantiza el mantenimiento de las condiciones de conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.)									
Los vehículos con refrigeración o congelación tienen adecuado mantenimiento, registro y control la temperatura									
Los productos dentro de los vehículos son transportados en recipientes o canastillas de material sanitario									
Los vehículos son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos"									

Adaptación (Bolívar, 2009)

**Presentación del formato:** *El propósito de este formato es verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en condiciones de procedimiento y fabricación del producto, se diseñó con el fin de realizar seguimiento de cumplimiento de las normas, este se utilizara cada vez que se realice inspección de BPM en la compañía.*

## FORMATO DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN SALUD OCUPACIONAL

 LÁCTEOS ELOÍSA	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN SALUD OCUPACIONAL				CODIGO P-F02			
					VERSION 0			
ACTIVIDAD	No Cumple	0	NC	PUNTAJE OBTENIDO	POB			
	Cumple parcialment	1	CP					
	Cumple	2	CP	Puntaje maximo que pueda obtener	PMX			
	No Aplica	NA	NA					
	NC	CP	C	NA	COMENTARIO	POB	PMX	%
<b>SALUD OCUPACIONAL</b>								
Existen equipos e implementos de seguridad en funcionamiento y bien ubicados (extintores, campanas extractoras de aire, barandas, etc.)								
Los operarios están dotados y usan los elementos de protección personal requeridos (gafas, cascos, guantes de acero, abrigos, botas, etc.)								
El establecimiento dispone de botiquín dotado con los elementos mínimos requeridos								

*Adaptación (Bolívar, 2009)*

**Presentación del formato:** *El propósito de este formato es verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en cuanto a salud ocupacional de los trabajadores, se diseñó con el fin de realizar seguimiento de cumplimiento de las normas, este se utilizara cada vez que se realice inspección de BPM en la compañía.*

## GESTIÓN DEL RIESGO

### HISTORIETA

Por medio de la presente historieta se da a conocer la descripción grafica del evento de ETA y las acciones de prevención para la comunidad; este caso hace referencia al ocurrido en la empresa Lácteos ELOISA. En este caso se presentó un brote de ETA ocurrido en la cafetería de uno de los clientes institucionales que tiene la empresa Lácteos ELOISA. La cafetería, atiende a un grupo de estudiantes que toma el refrigerio en horas de la mañana y después de consumido uno de estos, los niños enfermaron, se realizó la respectiva verificación en donde se determinó que el caso se trataba de una intoxicación alimentaria y en la fábrica de lácteos los resultados fueron positivos para *Staphylococcus aureus*.

ETA

por cristina0910



## CONCLUSIONES

- En el presente trabajo se puede concluir que en la caracterización de riesgo de la planta Lácteos ELOISA, se obtuvo el 29.2 % de cumplimiento de la inspección sanitaria realizada por el organismo de control, la planta no cumplió con la totalidad de los requisitos sanitarios estipulados en la resolución 2674 de 2013; por lo que se evidenció hallazgos que afectaron directamente la inocuidad de los productos y representó riesgo para la salud de consumidor.
- En la evaluación del riesgo se pudo identificar que Lácteos ELOISA presenta deficiencias higiénico sanitarias en sus instalaciones y en su personal manipulador, hecho que pudo desencadenar en la contaminación por *S. aureus*, específicamente en su producto queso fresco. Este producto es susceptible a nueva contaminación debido al inadecuado manejo dado a las BPM lo cual aumentaría el riesgo y no garantizaría productos inocuos.
- En el análisis de riesgo realizado a la planta Lácteos ELOISA se determinó que el proceso de pasteurización es el punto crítico de control, el cual es de vital importancia realizar el debido seguimiento para garantizar la inocuidad del producto a través del sistema HACCP.
- Dentro de la evaluación de riesgos se logró identificar a la bacteria a *S. aureus* como causante del brote ETA reportado en la institución educativa, esto debido a la falta de cumplimiento de normas BPM, reportado en la inspección sanitaria realizada a la planta Lácteos Eloísa, en donde los resultados mostraron el incumplimiento de limpieza y desinfección de las áreas, personal manipulador y control de plagas, lo que causó el Brote ETA.
- Para la identificación de los puntos críticos de control (PCC), se tomó en cuenta los factores que pudieron afectar la inocuidad del producto, por lo que en la construcción del

plan HACCP fue necesario replantear los riesgos y peligros de manera continua para llegar al PCC el cual fue el proceso de pasteurización.

- Se logró realizar una historieta en donde se visualizó gráficamente el brote ETA ocurrido en la institución educativa, en donde además se comunicó al lector sobre la importancia de una buena manipulación de alimentos para evitar contaminación de los mismos.
- Se debe tener en cuenta que el seguimiento y el control debe ser permanente en el proceso de fabricación de queso fresco de la empresa Lácteos Eloísa, de no realizarse las adecuadas prácticas de manufactura, nuevamente se podría presentar contaminación microbiológica en sus productos.

## RECOMENDACIONES

- Se recomienda que la empresa Lácteos ELOISA atienda los lineamientos propuestos para mejorar su posición como empresa procesadora de alimentos, con el fin de brindar alimentos inocuos cumpliendo con BPM Y HACCP.
- Se recomienda que la empresa capacite al personal con las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) con el fin de gestionar acciones que ayuden a minimizar los factores de riesgos presentes en la contaminación cruzada.
- Contratar mano de obra calificada en todas las áreas de producción y calidad de la empresa Lácteos ELOISA.
- Contar con un equipo HACCP multidisciplinario, constituido por representantes de los departamentos de compras, producción, microbiología, control de calidad, asuntos regulatorios y desarrollo de productos. Su principal objetivo es la implementación, monitoreo y verificación del plan HACCP, cumpliendo con la meta de reducir al máximo los peligros inherentes en la producción de alimentos para asegurar al consumidor la calidad e inocuidad de los mismos.
- Realizar inspecciones en planta, verificando el adecuado control en los diferentes procesos de elaboración del queso fresco de la empresa Lácteos Eloísa, teniendo en cuenta principalmente los puntos críticos de control del proceso.
- Revisar frecuentemente los formatos de control en proceso de la fabricación de queso fresco evaluando principalmente los resultados obtenidos en los puntos críticos de control identificados.

## BIBLIOGRAFÍA

- Árbol de decisiones APPCC.svg. (2008). Wikipedia Retrieved from el 15 de noviembre de 2018 [https://es.wikipedia.org/wiki/Archivo:%C3%81rbol\\_de\\_decisiones\\_APPCC.svg](https://es.wikipedia.org/wiki/Archivo:%C3%81rbol_de_decisiones_APPCC.svg)
- Bolívar, C & 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>
- FAO. (1999). PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS. Retrieved from <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s05.htm>
- LIDUEÑAS BASTIDAS, Y., & ZARATE GUARDO, M. (2001). DISEÑO DEL PLAN HACCP PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA INOCUIDAD DE LA LECHE PASTEURIZADA Y LA LECHE EN POLVO ENTERA Y DESCREMADA EN LA EMPRESA CODEGAN LTDA. Retrieved from <http://repositorio.unicartagena.edu.co:8080/jspui/bitstream/11227/604/1/005-%20TTG%20-%20DISE%20DEL%20PLAN%20HACCP%20PARA%20EL%20ASEGURAMIENTO%20DE%20>
- LA Dávila, J., Reyes, G., & Corzo O. (2006). Diseño de un Plan HACCP para el Proceso de Elaboración de Queso Tipo Gouda en una Empresa de Productos Lácteos. Recuperado de [http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-06222006000100009](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06222006000100009)
- Elika. (Sin fecha). STAPHYLOCOCCUS AUREUS. Retrieved from [http://www.elika.net/datos/pdfs\\_agrupados/Documento95/7.Staphylococcus.pdf](http://www.elika.net/datos/pdfs_agrupados/Documento95/7.Staphylococcus.pdf)
- El Tiempo. (2016). Atendemos las necesidades nutricionales de los colombianos. Recuperado de <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-16594131>
- Elika. (2013). STAPHYLOCOCCUS AUREUS. Recuperado de [http://www.elika.net/datos/pdfs\\_agrupados/Documento95/7.Staphylococcus.pdf](http://www.elika.net/datos/pdfs_agrupados/Documento95/7.Staphylococcus.pdf)

- Estudio de casos (TC1 - Anexo 1). Diplomado de profundización en inocuidad alimentaria – 202131, Estrategia de aprendizaje: Descripción del contexto para el estudio del caso. Recuperado de: UNAD. <http://campus08.unad.edu.co/ecbti43/mod/folder/view.php?id=1377>
- Estudio de casos (TC2 - Anexo 2). Diplomado de profundización en inocuidad alimentaria – 202131, Estrategia de aprendizaje: Estudio de caso 2. Como insumo para trabajar la actividad colaborativa e correspondiente a la unidad 2. Recuperado de: UNAD. [file:///C:/Users/hp/Downloads/TC2\\_Anexo%202%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/hp/Downloads/TC2_Anexo%202%20(1).pdf)
- Etiopatogenia microbiológica. (sin fecha). Retrieved from <http://www.higiene.edu.uy/cefa/2008/Staphylococcus.pdf>
- FAO (2013). TAREA 11: Verificar el plan de APCCC (Principio 6). Recuperado de: <http://www.fao.org/docrep/005/Y1390S/y1390s0a.htm#TopOfPage>
- OMS (2007). Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los Alimentos. Recuperado de: <http://www.fao.org/3/a-a0822s.pdf>
- Fernandez, N. (2015). Evaluación de Riesgo de *Staphylococcus Aureus* en queso. Universidad de Valencia. Recuperado de: <https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/54502/FERN%C3%81NDEZ%20-%20EVALUACI%C3%93N%20DE%20RIESGO%20DE%20STAPHYLOCOCCUS%20AUREUS%20EN%20QUESO.pdf?sequence=2>
- García, A. H. (sin fecha) Importancia de los lácteos en la alimentación infantil. Recuperado e: <https://www.lechepuleva.es/ninos-1-3-anos/importancia-lacteos-alimentacion-infantil>
- Hernández, A. (2000). Que comen los colombianos. Recuperado de <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-1215501>
- Hernandez, K (2013). Propuesta de implementación de un plan HACCP para garantizar la inocuidad en la producción de queso tipo manchego en la planta de lácteos “Xa Lapaz. Recuperado de: [http://www.academia.edu/16757607/Aplicacion\\_de\\_un\\_HACCP\\_en\\_industria\\_de\\_quesos](http://www.academia.edu/16757607/Aplicacion_de_un_HACCP_en_industria_de_quesos)
- Hidalgo, N.F (2015). Evaluación del riesgo de *Staphylococcus Aureus* en Queso. Universidad Politécnica De Valencia. Recuperado de: <https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/54502/FERN%C3%81NDEZ%20-%20EVALUACI%C3%93N%20DE%20RIESGO%20DE%20STAPHYLOCOCCUS%20AUREUS%20EN%20QUESO.pdf?sequence=2>

- Icbf. (2010) Encuesta Nacional de la situación nutricional en Colombia. Recuperado de <https://www.icbf.gov.co/sites/default/files/resumenfi.pdf>
- Instituto Nacional De Salud (2011). Evaluación de riesgos de Shaphylococcus Aureus Enterotoxigenico en alimentos preparados no industriales en Colombia. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/Er-staphylococcus.pdf>
- Instituto Nacional de Salud Subdirección de Investigación. (2011). Evaluación de riesgos de staphylococcus aureus enterotoxigénico en alimentos preparados no industriales en Colombia. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/Er-staphylococcus.pdf>.
- 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 CARNICOS 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](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)
- Jiménez, S. & González, R. (1999). Lavado de manos. Recuperado de <https://books.google.com.co/books?id=RRbeBdyo6ygC&pg=PA22&dq=la+dosis+infectiva+esta+filococo+aureus&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwj39bCO1u3dAhVNj1kKHVFUCBwQ6AEIODAD#v=onepage&q=aureus&f=false>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2011). EVALUACIÓN DE RIESGOS DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS ENTEROTOXIGÉNICO EN ALIMENTOS PREPARADOS NO INDUSTRIALES EN COLOMBIA. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/Er-staphylococcus.pdf>
- NTC 750. (2000). Productos Lácteos Frescos. Recuperado de <https://es.scribd.com/doc/145758324/NTC-750-Queso>
- Organización de las Naciones Unidas. (2007). Instrumentos de la FAO sobre la bioseguridad. Recuperado de <http://www.fao.org/3/a-a1140s.pdf>

- OPS, & OMS. (sin fecha). Principio VII: Establecer procedimiento de registro del plan HACCP. Retrieved from [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10920:2015-principio-vii-establecer-registro-haccp&Itemid=41432&lang=esde](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10920:2015-principio-vii-establecer-registro-haccp&Itemid=41432&lang=esde):
- Patología Clínica. (2014). Características generales del Staphylococcus aureus Retrieved from <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2014/pt141e.pdf>
- Pinto Rodríguez, J. (2015). *Yogures, leches fermentadas y pastas untables: elaboración de leches de consumo y productos lácteos (UF1284)*. Retrieved from <http://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edselb&AN=edselb.4184179&lang=es&site=eds-live>
- 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>
- Resolución 2674 22 de julio 2013. Ministerio de Salud y Protección Social. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-2674-de-2013.pdf>
- Rodríguez, J. E. (2015). Calidad microbiológica en quesos frescos artesanales distribuidos en plazas de mercado de Tunja. Recuperado de: <http://oaji.net/articles/2017/3933-1491599854.pdf>
- SALAZAR, M., GARCÍA J. (1993). *Calidad total*. Editorial CINSEYT. Lima – Perú.
- Sánchez, Pineda. M.T (2003) Procesos de elaboración de alimentos y bebidas. Retrieved from [https://books.google.com.mx/books/about/Procesos\\_de\\_elaboraci%C3%B3n\\_de\\_alimentos\\_y.html?id=PxrIhy9UbZkC](https://books.google.com.mx/books/about/Procesos_de_elaboraci%C3%B3n_de_alimentos_y.html?id=PxrIhy9UbZkC)
- Santos Moreno, A. (2001). Manual de Elaboración de Productos Lácteos. Universidad Autónoma Chapingo, Depto Ingeniería Agroindustrial. 133p
- Staphylococcus aureus. (sin fecha). En Wikipedia. Recuperado el 03 de Octubre de 2018 de [https://es.wikipedia.org/wiki/Staphylococcus\\_aureus](https://es.wikipedia.org/wiki/Staphylococcus_aureus)
- Torjo, S (2016). Evaluación de Riesgos Microbiológicos (ERM) en el Procesamiento de Alimentos. Recuperado de: <http://laenciclopediagalactica.info/2016/12/07/evaluacion-de-riesgos-microbiologicos-erm-en-el-procesamiento-de-alimentos/>

- Valencia, S. (2009). Diseño preliminar del plan HACCP para el proceso de elaboración del Queso Fresco elaborado en la Planta Piloto de la Universidad de Camagüey. Recuperado de <http://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/862/1/T-UTC-1205.pdf>
- Warner, N. (2010). Principios de la Tecnología Láctea, AGT Editoriales
- Whitehead, A & Field, C (sin fecha). (Food Quality Liaison Group) y Colin Field es un oficial de control de alimentos para el Servicio de Normas y Calidad de Alimentos, División de Alimentación y Nutrición, FAO. Recuperado de <http://www.fao.org/docrep/v9723t/v9723t09.htm#TopOfPage>
- Yee Umaña, M. (1994). Las Queserías Rurales de Costa Rica. Ministerio de Agricultura y Ganadería. Turrialba, 40 p.
- ANMAT. (2018). Guía de Interpretación de Resultados Microbiológicos de Alimentos Retrieved from:  
[http://www.anmat.gov.ar/Alimentos/Guia\\_de\\_interpretacion\\_resultados\\_microbiologicos.pdf](http://www.anmat.gov.ar/Alimentos/Guia_de_interpretacion_resultados_microbiologicos.pdf)