

**DIPLOMADO DE PROFUNDIZACIÓN EN INOCUIDAD ALIMENTARIA**

**APLICACIÓN DEL ANALISIS DEL RIESGO MICROBIOLÓGICO PARA UN BROTE  
DE INTOXICACIÓN ALIMENTARIA**

**Grupo: 202131\_6**

**Presentado por**

**Shirley Sáenz.**

**Pedro Edilmer Solarte Delgado.**

**William Aguirre Zapata.**

**Édinson A. Estebes.**

**Directora de Curso**

**Ing. CLEMENCIA ALAVA VITERI**

**FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS, TECNOLOGIAS E INGENIERIAS**

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA UNAD**

**CEAD PALMIRA**

**Diciembre, 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.

## Tabla Contenido

	<b>Pág.</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	5
<b>2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	7
<b>3. OBJETIVOS</b> .....	10
<b>4. JUSTIFICACION</b> .....	11
<b>5. DEFINICIONES</b> .....	13
<b>6. ANALISIS DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS</b> .....	16
<b>6.1. Fases de evaluación del riesgo microbiológico (ERM)</b> .....	16
6.1.1. Identificación de peligro.....	17
6.1.2. Caracterización del peligro.....	18
6.1.3. Evaluación de la exposición .....	21
6.1.4. Caracterización del riesgo .....	22
<b>6.2. GESTIÓN DEL RIESGO</b> .....	25
<b>6.3. COMUNICACIÓN DEL RIESGO MICROBIOLÓGICO</b> .....	27
<b>7. OPORTUNIDAD DE MEJORA</b> .....	30
7.1. HACCP.....	30
<b>8. CONCLUSIONES</b> .....	61
<b>9. RECOMENDACIONES</b> .....	63
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS</b> .....	64
<b>ANEXOS</b> .....	67

## Lista de Tablas

Tabla No 1. Identificación del Peligro .....	177
Tabla No 2. Caracterización del peligro .....	188
Tabla No 3. Evaluación de la exposición.....	221
Tabla No 4. Caracterización del riesgo .....	22
Tabla No 5. Equipo HACCP.....	31
Tabla No 6. Ficha técnica .....	332
Tabla No 7 Identificación De Peligro Materias Primas E Insumos De Lacteos Eloisa .....	388
Tabla No 8. Identificación De Peligro Proceso De Elaboración De Queso Fresco En Lacteos Eloisa .....	40
Tabla No 9. Identificación PCC.....	44
Tabla No 10. Establecimiento Los Limites Criticos, Montoreos Y Acciones Correctivas Asociados A Los PCC.....	45
Tabla No 11.Verificacion del sistema.....	47
Tabla No 12. Ficha Control fisicoquimico y microbiologico del Agua.....	50
Tabla No 13. Ficha Control limpieza y Desinfección.....	54
Tabla No 14. Ficha Habitros de higiene personal .....	56
Tabla No 15. Ficha Accidentes y enfermedades .....	56
Tabla No 16. Procedimiento Control de Plagas.....	57
Tabla No 17. Control Quimico .....	59

## Lista de Figuras

Figura No 1. Historieta .....	29
Figura No . Diagrama de Flujo .....	34
Figura No 3 . Arbol de desiciones .....	43
Figura No 4. Formato control de Pasteurización .....	48

## 1. INTRODUCCIÓN

De acuerdo a la (OMS, 1998). Las enfermedades transmitidas por los alimentos constituyen un gran problema a nivel mundial, tanto por lo que se refiere a los sufrimientos humanos como a los costos económicos que originan. La tarea de estimar con cierta precisión la frecuencia de enfermedades transmitidas por los alimentos es en general verdaderamente enorme ya que en la mayoría de los países esa realidad no se registra bien. Se estima que casi un 70 por ciento de los 1 500 millones de casos aproximadamente de diarrea que se dan en el mundo al año están causados directamente por la contaminación biológica o química de los alimentos.

Según (Importancia de la Calidad e Inocuidad de los Alimentos para los Países en Desarrollo, Roma, 31 de mayo - 3 de junio de 1999) Los sistemas alimentarios en los países en desarrollo no siempre están tan bien organizados y desarrollados como en el mundo industrializado. Por otro lado, los problemas del crecimiento demográfico, la urbanización, la falta de recursos para afrontar las pérdidas de alimentos previas y posteriores a las cosechas y los problemas de higiene medioambiental y alimentaria significan que los sistemas alimentarios en los países en desarrollo siguen estando sujetos a tensión, lo que perjudica la calidad e inocuidad de los suministros alimentarios. La población de los países en desarrollo se haya, así pues, expuesta a toda una serie de riesgos potenciales por lo que respecta a la calidad e inocuidad de los alimentos. En este documento se analizan los problemas especiales que plantean la calidad e inocuidad de los alimentos en los países en desarrollo así como sus repercusiones en la seguridad alimentaria y se exponen formas y medios de afrontarlos

Con el desarrollo de esta actividad nos permitimos establecer un esquema de inocuidad para la industria láctea, el cual será implantando atreves de un análisis de riesgos realizado a un caso de estudio que enfrenta una intoxicación por ETAS generada por consumo de queso fresco contaminado por *Staphylococcus aureus*, es necesario reconocer que el análisis de riesgo es un proceso en el cual están presentes tres etapas: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación del riesgo, cada

una de ellas representa un instrumento que hace parte del consolidado que permite la valoración del riesgo que pueda estar presente en cada etapa del proceso, estas tres etapas están articuladas de tal forma que permite la interacción desde la base científica hasta la comunican del riesgo, cada una de las tres etapas deben ser trabajadas de forma articular para obtener una información real enfocada a garantizar la inocuidad alimentaria.

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **2.1. DEFINICION DEL PROBLEMA**

#### **2.1.1 ANTECEDENTES:**

La evolución alimentaria en Colombia presentan tendencias muy positivas debido a que los consumidores están basando el consumo a alimentos seguros que estén libres de factores que puedan causar daño la salud una vez sean consumidos, el tener una cultura cambiante en materia de calidad e inocuidad obliga a la industria a tener procesos seguros que brinden confianza al cliente final, usando herramientas con enfoques preventivos y no correctivos como lo es un SGSA (Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria).

Los alimentos están compuesto por todas las condiciones ideales que busca un microorganismo para multiplicarse, ya que están constituidos de características muy comunes entre ellos e ideales para su reproducción como son alto contenido de humedad y AW que ofrece las condiciones propicias para su expansión, no se puede desconocer que la manipulación que sufre durante los procesos de transformación puede alterar la calidad e inocuidad, los cuales pueden ser sometidos a diferentes escalas térmicas lo que hace al alimento que para nuestro caso es el queso fresco, más susceptible a ser contaminado por diferentes tipos de microorganismos llegando a ser termoresistentes depende la escala de temperatura en el que se localiza.

Microbios recién reconocidos emergen como problema de salud pública por distintas razones: los microbios pueden propagarse con facilidad por todo el mundo, nuevos microbios pueden evolucionar, el medio ambiente y la ecología están cambiando, las prácticas de producción de alimentos y los hábitos de consumo cambian y debido a que mejores pruebas de laboratorio pueden ahora identificar a microbios que anteriormente no eran reconocidos. Tomado de (Rojas, A. p. 2016).

La evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) es un nuevo instrumento para el análisis de la

inocuidad de los suministros de alimentos y de agua. La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) desempeñan una función central en la elaboración y normalización de la ERM a nivel internacional, a fin de informar acerca de la gestión de riesgos en los alimentos tanto en el ámbito nacional como internacional. La elaboración de directrices, como éstas sobre la Caracterización de peligros de patógenos en los alimentos y el agua, son importantes en la realización de estas tareas. Las directrices están orientadas sobre todo a una audiencia multidisciplinar, que interviene directamente en la elaboración y el examen de documentos relativos a la ERM a nivel internacional o nacional. También serán útiles para los gestores de riesgos que basan sus decisiones en los resultados de la evaluación de riesgos y deben conocer los principios y postulados subyacentes que respaldan estas evaluaciones. Tomado de (Boutrif, <http://www.fao.org/es/esn>, 2004).

### **2.1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

¿Cómo aplicaría Lácteos Eloísa la estrategia de Análisis de Riesgos Microbiológicos para asumir un control preventivo sobre el proceso que le permita atender los requerimientos de todos los aspectos técnicos, de inocuidad, regulatorios y reglamentarios en sus productos fabricados, de tal forma que su consumo aporte a la población una alternativa de alimentos seguros e inocuos?

### **2.1.3 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA**

La seguridad alimentaria debe ser un trabajo conjunto de las empresas y el Estado y el know how que se genere debe estar encaminado a reducir factores de riesgo y crear entornos y productos que brinden alternativas para el consumidor.

En el mercado existen diversos productos para el consumo, pero cada día las necesidades y exigencias del consumidor son mayores, debido a que se están presentando problemas de salud como consecuencia de distribución en el mercado de alimenticios inseguros (procesados con prácticas no adecuadas), los cuales se han generado por no tener procesos controlados y estandarizados durante las



etapas de transformación.

Es por eso que se hace necesaria la incorporación de prácticas seguras en la industria alimentaria, proceso que no desconoce Lácteos Eloísa, por lo que debe adoptar procesos seguros para obtener alimentos inocuos que estén acordes con la dinámica del consumidor actual.

Por tanto, con la implementación de un SGSA por la empresa Lácteos Eloísa donde su objetivo comercial está destinado a la elaboración de derivados lácteos asegura que los productos procesados lleguen al consumidor con la seguridad que no causaran daño a la salud ya que se han establecido e implementado planes que permiten monitorear cada etapa de proceso y tener controles efectivos y preventivos.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo general**

Diseñar un análisis de riesgo que permita el desarrollo de las tres fases del análisis para un caso de intoxicación alimentaria ocurrido en una institución educativa por consumo de queso fresco contaminado, producido por la empresa LACTEOS ELOISA, reduciendo la probabilidad de contraer una ETA y reforzar los sistemas de inocuidad, utilizando como documento de consulta los conocimientos compartidos a través de la herramienta virtual.

#### **3.2 Objetivos específicos**

- Desarrollar medidas o acciones tendientes a disminuir el impacto ocasionado por un brote de ETA.
- Desarrollar análisis de riesgo microbiológico específico para el caso de brote de ETAs reportado.
- Implementar un mecanismo que permita a la fábrica Lácteos Eloísa establecer un plan de mejora preventivo asegurando la inocuidad de los productos comercializados.
- Identificar los documentos normativos y legales relacionados con el proceso de elaboración de queso fresco.
- Conocer cada una de las etapas de proceso de elaboración de queso fresco procesado por Lácteos Eloísa.
- Identificar las posibles causas que pudieran afectar la calidad e inocuidad del producto mediante la aplicación de la evaluación del riesgo.
- Establecer oportunidades de mejora para garantizar que los productos procesados sean seguros y no causen una ETA.

#### 4. JUSTIFICACION

Este trabajo colaborativo permite la solución del problema planteado a través del desarrollo de los conocimientos adquiridos en las diferentes etapas del programa, los cuales son un aporte fundamental en la formación que deben obtener los Ingenieros de Alimentos en las situaciones a las que se enfrenta cada día en la industria alimentaria los obliga a garantizar la inocuidad de los alimentos que llegan al consumidor con el principal objetivo de implementar soluciones preventivas ante la posible presencia de un caso de ETA, tomamos como objeto de estudio el caso que describe un brote de ETA por *Staphylococcus Aureus*, en queso fresco elaborado por lácteos Eloísa, buscamos encontrar alternativas que presenten soluciones reales basadas en el cumplimiento a regulaciones sanitarias, fitosanitarias, normatividad legal alimentaria, acuerdos, comercio internacional de alimentos entre otras y sin limitarse.

Es necesario garantizar que los alimentos que se procesan no sean perjudiciales para la salud del consumidor, es ahora un requisito para poder acceder al mercado internacional, estos productos deberán poder dar cumplimiento a las normativas y requisitos del país de origen y destino, debemos entender que la salud del consumidor no puede ser un tema alternativo ni voluntario este debe ser tratado como un obligatoriedad.

Es importante comprender que la evaluación de riesgos consiste en la evaluación científica de los efectos adversos en la salud, conocidos o posibles, derivados de la exposición humana a los peligros transmitidos por los alimentos. El resultado es una estimación de la gravedad y la probabilidad de los daños resultantes de la exposición a un peligro. Cuando se realiza una correcta evaluación del riesgo nos da una herramienta que nos permite determinar ciertas clases de acontecimientos que pueden ser

fatales para la salud del consumidor en el momento que llegan a presentarse, por lo anterior contar con un correcto análisis de peligro permite a la empresa lácteos Eloísa aumentar el margen de confiabilidad a la vez que contribuye a asegurar la confianza de los consumidores acerca de los productos que llegan a su mesa. Tomado de (Boutrif, <http://www.fao.org/es/esn>, 2004).

Con la ejecución de este proyecto, buscamos diseñar un análisis de riesgo haciendo uso de sus tres componentes basado en etapas (evaluación de riesgos, gestión del riesgo y comunicación del riesgo), Los riesgos para la salud humana transmitidos por los alimentos pueden deberse a causas de orden biológico, químico o físico. Una disciplina fundamental para reducir todavía más las enfermedades transmitidas por los alimentos y reforzar los sistemas de inocuidad de los alimentos es el análisis de riesgos. Durante los últimos decenios, la evaluación, la gestión y la comunicación de riesgos se han formalizado e incorporado a la disciplina específica conocida como análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Este planteamiento ha conseguido gran aceptación, hasta el punto de convertirse en el instrumento favorito para evaluar los posibles vínculos entre los riesgos existentes en la cadena alimentaria y los riesgos efectivos para la salud humana, y tiene en cuenta una gran diversidad de elementos que intervienen en la toma de decisiones sobre las medidas adecuadas de control. Recuperado de (Roma, 2007 <http://www.fao.org/3/a-a0822s.pdf>).

## 5. DEFINICIONES

Las definiciones aquí citadas se proporcionan para ayudar a comprender ciertas palabras o frases que se utilizan en este documento.

Las definiciones de agentes microbiológicos, químicos o físicos, así como de gestión y comunicación de los riesgos, adoptadas con carácter provisional en el 22 período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius. Dicha adopción era provisoria porque las definiciones podían sufrir cambios a la luz de la evolución de la disciplina de análisis de riesgos, o como resultado de los esfuerzos por armonizar definiciones similares entre las distintas disciplinas.

**Análisis de riesgos:** Un proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

**Caracterización del peligro:** La evaluación cuantitativa o cualitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud asociados con el peligro en cuestión. Para los fines de la evaluación de riesgos microbiológicos, son objeto de interés los microorganismos y/o sus toxinas.

**Caracterización del riesgo:** El proceso de determinación de la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres que conlleva, de la probabilidad de aparición y gravedad de efectos adversos conocidos o potenciales para la salud de una población dada, sobre la base de la identificación del peligro, la caracterización de este y la evaluación de la exposición.

**Comunicación del riesgo:** Intercambio interactivo de información y opiniones sobre el riesgo entre los evaluadores del riesgo, los encargados de la gestión de este, los consumidores y otros interesados.

**Estimación del riesgo:** La información resultante de la caracterización del riesgo.

**Evaluación cualitativa del riesgo:** Una evaluación de riesgos basada en datos que, a pesar de no constituir una base suficiente para cálculos numéricos del riesgo, permiten, si se cuenta con un

conocimiento previo de expertos y una identificación de las incertidumbres que conllevan, establecer una clasificación de los riesgos según su gravedad o separarlos en categorías descriptivas.

**Evaluación cuantitativa del riesgo:** Una evaluación del riesgo que ofrece expresiones numéricas del mismo, así como una indicación de la incertidumbre que conlleva (expuesta en la definición de análisis de riesgos formulada por la Consulta de Expertos de 1995).

**Evaluación de la exposición:** Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos mediante los alimentos, así como de la exposición procedente de otras fuentes, cuando proceda.

**Evaluación de la relación dosis-reacción:** Determinación de la relación existente entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y la gravedad y/o frecuencia de los efectos adversos para la salud (reacción) que dicho agente produce.

**Evaluación de riesgos:** Un proceso con base científica que consta de las siguientes fases: i) identificación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo.

**Gestión del riesgo:** El proceso de ponderar las distintas políticas posibles a la luz de los resultados de la evaluación del riesgo y, si procede, elegir y aplicar opciones de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias.

**Identificación del peligro:** La identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de causar efectos adversos para la salud y que pueden estar presentes en un alimento o grupo de alimentos en particular.

**Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o condición de dicho alimento, que pueden ocasionar un efecto nocivo para la salud.

**Riesgo:** Una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud y la

gravedad de este efecto, consiguiente a uno o más peligros presentes en los alimentos.

**Alimento:** en términos del Codex Alimentarius, es toda sustancia elaborada, semi-elaborada o natural, que se destina al consumo humano, incluyendo las bebidas, el chicle y cualquier otra sustancia que se utilice en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas sólo como medicamentos.

**Cadena Alimentaria:** secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.

**Datos:** descripción y registro de operaciones, procedimientos y controles para mantener y demostrar el funcionamiento de un sistema.

**Enfermedades Transmitidas Por Alimentos:** son molestias originadas por la ingestión de alimentos o agua, que contienen agentes etiológicos en cantidades suficientes para afectar la salud del consumidor en nivel individual o en grupos de población. Los principales síntomas son caracterizados por: diarrea, vómitos, náuseas, dolores abdominales, dolores musculares, dolores de cabeza, fiebre. ETA es la sigla que se utiliza tanto para el singular como para el plural.

**Inocuidad De Alimentos:** es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso al que se destine.

## 6. ANALISIS DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

El análisis de riesgos se utiliza para elaborar una estimación de los riesgos para la salud y la seguridad humanas, identificar y aplicar medidas adecuadas para controlar los riesgos y comunicarse con las partes interesadas para notificarles los riesgos y las medidas aplicadas. Puede utilizarse para respaldar y mejorar la elaboración de normas, así como para abordar cuestiones de inocuidad de los alimentos resultantes de los nuevos peligros o de desajustes en los sistemas de control de los alimentos. Ofrece a los encargados de la reglamentación de la inocuidad de los alimentos la información y las pruebas que necesitan para una toma eficaz de decisiones, lo que contribuiría a mejorar los resultados en el terreno de la inocuidad de los alimentos y de la salud pública. Cualquiera que sea el contexto institucional, la disciplina del análisis de riesgos ofrece un instrumento que todas las autoridades responsables de la inocuidad de los alimentos pueden utilizar para conseguir progresos significativos en ese terreno.

El análisis de riesgos consta de tres componentes: gestión de riesgos, evaluación de riesgos y comunicación de riesgos; todos ellos se aplican desde hace tiempo en casi todos los países, incluso antes de que se conocieran con esos nombres. Durante los dos últimos decenios, aproximadamente, los tres componentes se han formalizado, delimitado e integrado en una disciplina unificada, desarrollada en el plano tanto nacional como internacional, conocida ahora con el nombre de Análisis de Riesgos.

### 6.1. Fases de Evaluación del riesgo microbiológico (ERM)

La Evaluación de riesgos es uno de los componentes del análisis de riesgos, que puede definirse como una estrategia global para el tratamiento de riesgos e incluye también la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos. La importancia de combinar estos tres elementos (la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos), está bien reconocida, pero se requiere



también de cierta separación práctica. En relación con la evaluación de riesgos, esa separación asegura que las cuestiones se traten con transparencia y con criterios científicos.

La evaluación de riesgo microbiológico se debe realizar con la estructura de 4 fases:

- Identificación del Peligro
- Caracterización del Peligro
- Evaluación de la exposición
- Caracterización del riesgo

La Evaluación de Riesgo Microbiológica es el proceso que permite la estimación de la probabilidad y severidad de un resultado particular llamado riesgo estimado. Teniendo en cuenta esto, se realizó las fases de estudio para Brote de intoxicación alimentaria presentada en una Institución Educativa, por el consumo de queso fresco fabricado en lácteos Eloísa

**6.1.1. Identificación de peligro:** Para el caso de una Evaluación de Riesgo Microbiológico el objetivo del análisis es identificar los microorganismos o toxinas microbianas de interés para un alimento, bajo un proceso cualitativo en donde se identifiquen los peligros a partir de fuentes de datos idóneas como literatura científica, de bases de datos como las de la industria alimentaria, de organismos gubernamentales, de las organizaciones internacionales correspondientes, y de opiniones solicitadas a expertos, Tomado de (Boutrif, <http://www.fao.org/es/esn>, 2004).

**Tabla No 1. Identificación del Peligro**

<b>IDENTIFICACION DEL PELIGRO</b>	
<p><b>Sintomatología:</b> 35 personas presentaron síntomas de intoxicación por alimentos después de consumir el almuerzo escolar en el restaurante de la Institución educativa. La población afectada son niños de entre 5 y 12 años de edad que manifestaron dolor abdominal, nauseas, vómito, diarrea y cefalea, síntomas presentes después de haber consumido el almuerzo servido por el restaurante escolar.</p> <p><b>Muestras tomadas:</b> El análisis microbiológico reporto que las muestras de queso fresco tomadas en el restaurante escolar y en la fábrica de lácteos la ELOISA fue positivo</p>	<p><b>Ecología Microbiana:</b></p> <p><i>Staphylococcus Aureus</i> es un coco, Gram positivo, anaerobio facultativo, inmóvil, catalasa positiva, generalmente coagulasa positiva, no esporulado, mesófilo, que se agrupa en racimos, de colonia con pigmento dorado, amarillo y a veces blanco. Para su crecimiento requiere de temperaturas entre 30 – 37°C, pH entre 4,2 a 9,3, siendo el óptimo entre 7,0 a 7,5; tolera concentraciones de sal hasta del 10% y una actividad acuosa (Aw) mínima de 0,86. Algunas especies de estafilococos son productoras de una familia de proteínas no glicosiladas de bajo peso molecular (masa molecular 22</p>

<p>para <i>Staphylococcus Aureus</i>.</p> <p><b>Aislamiento e identificación del peligro:</b> Se realizó aislamiento y detección de enterotoxinas mediante las pruebas de coagulasa y de la DNAsa, y se verificó la presencia de <i>S. Aureus</i> del tipo A, B, C y D, los cuales representan un alto riesgo para la salud de los consumidores.</p>	<p>- 31.000) conocidas como enterotoxina estafilocócicas (SE) y que son termo-resistentes. <i>Staphylococcus aureus</i> produce alrededor de 11 serotipos distintos de SE, además de otras toxinas de gran virulencia para los mamíferos denominadas toxina del síndrome del shock tóxico-1 (TSST-1) y toxinas exfoliativas ETA y ETB. Estas enterotoxinas son causa de intoxicaciones alimentarias por la ingesta de productos contaminados, generalmente de origen Cárnico y lácteo (Ministerio de Salud y Protección Social, 2010).</p> <p style="text-align: center;">Parámetros de Crecimiento de <i>S. Aureus</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Parámetros</th> <th colspan="2">Crecimiento de <i>S. Aureus</i></th> </tr> <tr> <th>Óptimo</th> <th>Rango</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatura</td> <td>37 °C</td> <td>7-48</td> </tr> <tr> <td>Ph</td> <td>6-7</td> <td>4-10</td> </tr> <tr> <td>Aw</td> <td>0,98</td> <td>0,83 → 0,99<sup>1</sup> 0,90 → 0,99<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>NaCl (%)</td> <td>0</td> <td>0-20</td> </tr> <tr> <td>Potencial Redox (E<sub>n</sub>) (mV)</td> <td>&gt;+ 20</td> <td>&lt; - 200 -&gt; + 200</td> </tr> <tr> <td>Atmosfera</td> <td>Aerobia</td> <td>Anaerobia</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>1. Aerobio 2. anaerobio</small></p> <p>Fuente: FSAI, 2005</p> <p>Un alto conteo de <b><i>Staphylococcus aureus</i></b> indica un peligro potencial, debido a la producción de toxina, y puede indicar procedimientos de saneamiento deficientes. El <i>S. Aureus</i> es un indicador de manipulación inadecuada, pues su fuente principal es la superficie corporal del hombre. No todo los <i>S. Aureus</i> son capaces de producir toxina</p>	Parámetros	Crecimiento de <i>S. Aureus</i>		Óptimo	Rango	Temperatura	37 °C	7-48	Ph	6-7	4-10	Aw	0,98	0,83 → 0,99 <sup>1</sup> 0,90 → 0,99 <sup>2</sup>	NaCl (%)	0	0-20	Potencial Redox (E <sub>n</sub> ) (mV)	>+ 20	< - 200 -> + 200	Atmosfera	Aerobia	Anaerobia
Parámetros	Crecimiento de <i>S. Aureus</i>																							
	Óptimo	Rango																						
Temperatura	37 °C	7-48																						
Ph	6-7	4-10																						
Aw	0,98	0,83 → 0,99 <sup>1</sup> 0,90 → 0,99 <sup>2</sup>																						
NaCl (%)	0	0-20																						
Potencial Redox (E <sub>n</sub> ) (mV)	>+ 20	< - 200 -> + 200																						
Atmosfera	Aerobia	Anaerobia																						

**6.1.2. Caracterización del Peligro:** Descripción cualitativa o cuantitativa de la severidad y duración de los efectos adversos, producto de la ingestión de microorganismos o sus toxinas en los alimentos.

Se debe establecer una relación entre dosis y reacción, teniendo en cuenta los puntos finales como infección enfermedad. Tomado de (Boutrif, <http://www.fao.org/es/esn>, 2004).

## Tabla No 2. Caracterización del peligro

CARACTERIZACION DEL PELIGRO	
<p><b>Población vulnerable:</b> La edad de los casos reportados osciló de 5 años a los 37 años; la mediana fue de 9 años con una desviación estándar de 2.3 años; el 43% fueron de sexo masculino y el 57% de sexo femenino, pertenecientes a la Institución Educativa</p>	<p><b>Conceptos preliminares:</b> En el laboratorio <i>S. aureus</i> crece tanto en agar sangre como en agar chocolate después de 24 horas a 37°C, y se observan colonias medianas, blancas, cremosas, brillantes, pasada las 24 horas (48-72 horas), se pueden ver esas colonias blancas ahora de color amarillo. Para la detección de <i>Staphylococcus aureus</i> se requiere realizar la prueba de la coagulasa que nos permite diferenciar al <i>S.aureus</i> de otras especies del género <i>Staphylococcus</i>. Si es coagulasa positivo, se produce una</p>
<p><b>Vía de transmisión:</b> Contacto directo con piel (acné, furúnculos) o fómites contaminados por mal higiene, Alimentos contaminados como embutidos, carnes frías,</p>	

también papas, ensaladas y platillos cremosos. La infección con el *S. aureus* puede resultar de la contaminación directa de una herida, por ejemplo, infección por estafilococo de las heridas postoperatorias o infección después de traumatismo (osteomielitis crónica subsecuente a fractura abierta, meningitis después de la fractura de cráneo).

En el caso de intoxicación alimentaria producido en la tienda de la institución educativa en el refrigerio, la intoxicación se produjo por medio del consumo de alimentos contaminados dada la coincidencia de los comensales en el restaurante y sintomatología

**Relación Dosis- Respuesta:** La literatura no reporta un modelo oficial de dosis respuesta para SE. La cantidad de SE que debe ser ingerida para causar IAE no se conoce exactamente, pero se reportan rangos entre 0,1 – 1,0 µg/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.

**Dosis Infecciosa Mínima (DIM):** Una dosis de toxina menor de 1.0 microgramo en el alimento contaminado produce síntomas de intoxicación estafilocócica. Este nivel de toxina se alcanza cuando las poblaciones de *S. aureus* exceden de 100 000 por gramo.

#### Dosis mínima de consumo del alimento

<b>Período de incubación</b>	El intervalo entre la ingestión del alimento y el comienzo de los síntomas es de 30 minutos a 8 horas, por lo regular de 2 a 4 horas.	
<b>Composición de los alimentos para soportar el desarrollo de la bacteria</b>	-nutrientes -actividad de agua -ph (rango) potencial Redox	- aminoácidos, vitaminas - 0,99 - 0,86 - 4,7 - < 9,0 - aerobio, anaerobio facultativo
<b>Tiempo-temperatura</b>	-tiempo mínimo -temperatura (rango) -temperatura (óptimo)	- >5 horas - 7,8 - 45,6° C - 37° C

#### Casos Asociados

En Colombia los alimentos preparados no industriales con mayor riesgo implicados en brotes de ETA *S. aureus* son: (INS, 2011)

turbidez alrededor de la colonia, debida a la coagulación del plasma

**Naturaleza de la enfermedad: Manipuladores:** La aparición de los síntomas de envenenamiento por staphylococcus es usualmente rápido y en muchos casos aguda, dependiendo de la susceptibilidad de la persona a la toxina, la cantidad de alimento contaminado que ingirió, y la salud general de la persona. Los síntomas más comunes son: náuseas, vomito, dolor abdominal. En los casos más severos dolores de cabeza, dolores musculares, cambios en la presión y en el pulso.

**Manipuladores:** Son la principal fuente de contaminación; el *S aureus* se aísla con frecuencia de la piel y de mucosas de personas, está presente en fosas nasales, garganta, cabello y/o piel del 30 al 50% de las personas saludables. Hay portadores permanentes y ocasionales, y aumenta la tasa de portadores cuando hay casos de sinusitis, faringitis y procesos gripales. Se ha reportado que un 34,4% de adultos de ambos sexos pueden tener *S. aureus* en la mucosa nasal y un 17,2% en la piel. (INS, 2011)

**Lugares involucrados en brotes de intoxicación:** principalmente restaurantes y hogares, este tipo de eventos se presenta con mayor frecuencia en reuniones sociales, escuelas o guarderías, restaurantes y hospitales (Mota,2012)

**Efectos adversos y población:** Los efectos adversos que se presentaron en las personas afectadas luego de ingerir queso elaborado en lácteos La ELOISA y repartidos en la tienda escolar fueron los siguientes: dolor abdominal, náuseas, vómito, diarrea y cefalea, y se iniciaron luego de consumido el alimento sospechoso. Se entrevistaron 39 individuos, de los cuales 35 cumplieron con la definición del caso (89.7%). De estas personas, 32 fueron niños y 2 adultos. El primer caso reportado fue el de un niño de 6 años; quien presentó los síntomas dos horas después de la ingesta del refrigerio.

La caracterización del riesgo se determinó utilizando tres indicadores de salud: tipo de microorganismo patógeno en el alimento, número de personas afectadas en su salud por el consumo de un alimento contaminado microbiológicamente y tipo de población.

#### Contextualización:

UFC/g	Número de muestras	Porcentaje (%)	<i>S. aureus</i> como agente etiológico y medio de transmisión, el queso fresco consumido durante la hora del servicio de alimentos.
-------	--------------------	----------------	--

Alimento	N° Brotes	N° Personas afectadas	0	2	8	
Arroz con pollo	15	575	$>10^1 -$ $\leq 10^2$	4	16	
Platos con pollo	14	621				
Pollo Asado	2	404	$>10^2 -$ $\leq 10^3$	6	24	
Torta tres leches	2	28				
Perro Caliente	2	11	$>10^3 -$ $\leq 10^4$	10	40	<b>Límite permitido</b> ( $1 \times 10^3$ UFC/g) respecto a la presencia de S. aureus, según los criterios microbiológicos de la norma vigente.
Ensaladas	1	553				
Bandeja Paisa	1	239				
			$>10^4 -$ $\leq 10^5$	1	4	<b>Dosis – respuesta.</b> Se reportan rangos entre 0,1 – 1,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ esta concentración de SE es alcanzada con cargas microbianas superiores a $10^5$ UFC/g. <b>Síntomas:</b> Niños entre 5 y 12 años de edad que manifestaron dolor abdominal, náuseas, vómito, diarrea, y cefalea.
			$>10^5 -$ $\leq 10^6$	1	4	
			$>10^6$	1	4	
			Total	25	100	

**6.1.3. Evaluación De La Exposición:** de acuerdo a (Ezzeddine Boutrif, 2008) Es la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de un peligro microbiano a través de los alimentos que podría causar efectos negativos en la salud. Debe proporcionar una estimación cualitativa y/o cuantitativa de la probabilidad y del nivel del patógeno en una porción de alimento o un volumen determinados de agua. Cabe la posibilidad de que la evaluación de la exposición determine también la frecuencia y la cantidad de alimento y agua consumidos en un período determinado por una población o subpoblación dadas, y combine la información para estimar la exposición de la población a un peligro microbiológico a través de ciertos productos alimenticios o el agua.

**Tabla No 3. Evaluación de la exposición**

EVALUACION DE LA EXPOSICION																													
<p><b>Ración consumida:</b> Queso campesino en porciones de 150 gr empacados con película vita film.</p>																													
<p><b>Resultados obtenidos en laboratorio:</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>UFC/g</th> <th>Número de muestras</th> <th>Porcentaje (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>2</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>&gt;101 -&lt;=102</td> <td>4</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>&gt;102 -&lt;=103</td> <td>6</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>&gt;103 -&lt;=104</td> <td>10</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>&gt;104 -&lt;=105</td> <td>1</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>&gt;105 -&lt;=106</td> <td>1</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>&gt;106</td> <td>1</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td><b>Total</b></td> <td><b>25</b></td> <td><b>100</b></td> </tr> </tbody> </table>			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>	<b>25</b>	<b>100</b>
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>	<b>25</b>	<b>100</b>																											
<p>*Límite permitido (1x10<sup>3</sup> UFC/g) respecto a la presencia de S. aureus, según los criterios microbiológicos de la norma vigente</p>																													
<p><b>Fisiología:</b> Un millón de células de Staphylococcus por mililitro o gramo de alimentos se inactivan a una temperatura de 66°C durante 12 minutos o 60°C durante 78 - 83 minutos tomado de (INS, 2011)</p>																													
<p><b>Etapa que puede inactivar el agente bacteriano:</b> De acuerdo a esta información en el proceso que se puede inactivar la bacteria, es en la cocción.</p>																													
<p>El 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 (&gt; 65°C).</p>																													
<p>En esta fase se estima el nivel de patógenos o sus toxinas y la probabilidad de su presencia en un alimento al tiempo de su consumo, desde la producción al consumo. La exposición es básicamente una función de dos componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la concentración del patógeno en el alimento</li> <li>• la cantidad de alimento consumido, obteniendo una evaluación de la exposición humana al peligro.</li> </ul> <p>Los factores considerados importantes en la medición de la exposición son los patrones de consumo (el tamaño de la porción y la frecuencia de consumo) típicamente relacionados con factores socioeconómicos y culturales, étnicos, estacionalidad, edad y sexo, diferencias regionales, preferencias y conductas del consumidor.</p>																													
<p><b>Hábitos Alimentarios</b> La manera en que un individuo o grupo humano selecciona prepara y consume determinados alimentos, constituyen los "hábitos de alimentación". Los hábitos alimentarios son de naturaleza compleja y en su configuración intervienen múltiples factores que se pueden diferenciar en dos grandes bloques de condicionantes: El primero determinado por factores geográficos, climáticos, políticos, agropecuarios, económicos, de infraestructura y transporte, que influyen en la cantidad, variedad, calidad, tipo de alimentos disponibles y accesibles para el consumo. El segundo se refiere a los factores que intervienen en la toma de decisiones y en la elección individual de alimentos en base a la oferta disponible. Dentro de este grupo se destacan los aspectos psicológicos, sociales, antropológicos, culturales, tradiciones, simbolismo, nivel educativo, nivel de información y concientización por la salud y cuidado personal, el marketing, la publicidad y los medios de comunicación entre otros. El acto de comer tiene entonces, un significado complejo que excede con frecuencia la necesidad biológica de satisfacer los requerimientos energéticos y nutricionales individuales.</p>																													
<p><b>Contextualización:</b> En Colombia, la implementación de la calidad de la leche es incipiente, no se comercializa leche cruda que no cumpla con los estándares mínimos de Inocuidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Altos recuentos en células somáticas</li> <li>• Altos recuentos de Coliformes totales, baja Higiene durante el ordeño.</li> </ul> <p>Adicionalmente se detecta que el queso fresco son elaborados en condiciones deficientes de fabricación según evidencia - acta de inspección sanitaria; esto favorece el crecimiento de S. aureus y la posible presencia de entero toxinas estafilocócicas</p> <p>La dispersión del alimento es alta de acuerdo a los resultados de las muestras de queso de la misma marca en establecimientos comerciales (supermercados reconocidos) de la ciudad.</p> <p>El menor número de células de S. aureus necesarias para la producción del nivel mínimo de entero toxinas estafilocócicas considerado necesario para producir enfermedad es diferente para</p>																													

	<p>cada sustrato y para cada entero toxinas estafilocócicas, para casos de queso las concentraciones de <math>10^4</math> UFC/g son consideradas como factor resultados presentes en los análisis de las muestras estudiadas por el laboratorio.</p> <p><b>Factores que contribuyen a la intoxicación</b>  En primer término pueden señalarse las temperaturas de conservación, por negligencia o descuido, debido principalmente a fallas en los sistemas de refrigeración o congelación. Otro factor es el equipo contaminado, éste representa un peligro cuando hay deficiencias de limpieza o desinfección, así como los utensilios para la elaboración de alimentos. Un factor más se refiere a las deficiencias en la higiene personal.</p>
--	---

**6.1.4. Caracterización del riesgo:** En esta etapa se integra los resultados de la identificación del peligro, la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición, que permite obtener una estimación del riesgo; proporcionando una estimación cualitativa y cuantitativa de la probabilidad y gravedad de los efectos adversos que podrían presentarse en una población dada, incluyendo la descripción de las incertidumbres asociadas con estas estimaciones. Tomado de (Boutrif, <http://www.fao.org/es/esn>, 2004)

**Tabla No 4. Caracterización del riesgo**

<b>CARACTERIZACION DEL RIESGO</b>	
<p>Teniendo en cuenta el estudio de caso, después de haberse presentado la intoxicación alimentaria en el restaurante de la institución Educativa, la autoridad sanitaria competente procede a realizar visita de inspección sanitaria a la fábrica de Lácteos ELOISA.</p> <p>Teniendo en cuenta el informe acta de visita del sitio donde se produce el alimento, lácteos ELOISA (Queso); existe alta probabilidad de que el riesgo biológico continúe en el proceso de elaboración, situación que queda en evidencia con el resultado de la verificación del cumplimiento de BPM's como programa prerequisite</p> <p>Para el diseño y funcionamiento de las instalaciones físicas los resultados de la inspección y control sanitario de la fábrica lácteos ELOISA demuestra las condiciones deficientes de fabricación de sus productos los cuales representan un alto riesgo para la salud de los consumidores convirtiéndose así en un</p>	<p><b>Análisis del indicador</b></p> <p><b>Las instalaciones físicas:</b> Existe acumulación de basura y escombros alrededor de la fábrica, pudiéndose presentar proliferación de vectores y roedores, que pueden ingresar a la fábrica y contaminar el alimento, siendo un riesgo alto para el alimento y posterior consumidores. De igual manera en la fábrica no hay separación por áreas, los manipuladores se movilizan por todo el establecimiento generando contaminación cruzada indirecta.</p> <p>Los operarios de la fábrica no cuentan con un lugar de descanso para el consumo de los alimentos, pueden estar usando el área de producción para consumir y los alimentos y pueden estar produciendo contaminación cruzada al queso fabricado.</p> <p><b>Personal manipulador de alimentos:</b> Los manipuladores de alimentos de la fábrica de Lácteos ELOISA, portan de manera inadecuada la vestimenta de trabajo, salen del lugar de fabricación con la dotación puesta y están contaminando el uniforme en la calle y en lugares por donde se movilizan. Los manipuladores de la fábrica no cuentan con capacitaciones en manipulación higiénica de</p>

<p>problema de salud pública.</p> <p>En la evaluación de las instalaciones, por el resultado arrojado, es evidente que no cuentan con las condiciones sanitarias mínimas para el consumo de los alimentos, lo que potencializa el riesgo de intoxicación alimentaria durante la ingesta de los alimentos.</p> <p>La función de un desinfectante es destruir microorganismos y prevenir la diseminación de éstos, sin embargo, ningún procedimiento de desinfección puede ser eficaz si no está precedido de una cuidadosa limpieza. De acuerdo a (INS, 2011).</p> <p>De acuerdo al análisis estadístico (gráfico 1), los programas de limpieza y desinfección están en 0% de cumplimiento.</p> <p>El proceso de producción no está orientado hacia la reducción del peligro; las condiciones de fabricación, solo cumplen en un 38%</p> <p>El <i>Staphylococcus aureus</i> 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 (&gt; 65°C).</p>	<p>alimentos, están realizando de manera inadecuada los procesos de fabricación, por lo que están ocasionando contaminación en el alimento.</p> <p><b>Limpieza y desinfección:</b> En la fábrica no se tiene implementado medidas para prevenir la contaminación de las áreas de preparación, equipos y utensilios, no cuentan con un plan de saneamiento en donde se especifique lo relacionado al programa de limpieza y desinfección y no se incluye las sustancias empleadas, la concentración y formas de uso.</p> <p>Los operarios desconocen los procedimientos, y la limpieza y desinfección no es eficiente en todas las áreas y equipos, ocasionando un alto grado de contaminación en el alimento. Al no existir registros que indiquen que se realiza la limpieza y desinfección de las diferentes áreas y equipos de manera adecuada, se desconoce cómo se está realizando este proceso, así como también los agentes que se utilizan, la periodicidad y los responsables, todo lo anterior siendo un causal de contaminación en los equipos y en el alimento.</p> <p><b>Condiciones del proceso de fabricación:</b> Cuando los equipos no están instalados secuencialmente, es probable que se presente la contaminación cruzada de los alimentos.</p> <p>Al no tener procesos escritos de calibración de los equipos, no se podrá garantizar que las temperaturas, el Ph, sean los adecuados y sean los que estos indiquen, teniendo un alto riesgo en el alimento ya que no garantizaría la inocuidad de este. El lavado de manos es fundamental para la prevención de contaminación alimentaria, al tener una calificación parcial en el acta de visita, repercute de manera negativa y a la vez afecta la inocuidad del alimento que se fabrica.</p> <p>Al no contar con registros de condiciones de alimentos y no contar con un lugar adecuado, se puede estar afectando la inocuidad del alimento y posteriormente problemas de salud como en el caso ETA.</p> <p><b>Condiciones de aseguramiento y control de calidad</b></p> <p>Al presentar parcialidad en los procedimientos de calidad se podría dejar pasar por alto los peligros inherentes a la inocuidad del producto final y sería difícil tomar las respectivas medidas de control.</p> <p>Es importante presentar manuales o guías sobre el procedimiento realizado, ya que de esto depende la efectividad, eficacia y eficiencia de cada uno de los procesos, al no tener los documentos necesarios habría una probabilidad muy alta de incurrir y acciones correctivas que conllevaría en pérdida para la compañía.</p> <p>Análisis evaluación lácteos ELOISA:</p> <table border="1" data-bbox="711 1812 1401 1938"> <thead> <tr> <th>Capítulo evaluado</th> <th>Valoración inspector</th> <th>Peso por capítulo</th> <th>Cumplimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Capítulo instalaciones</td> <td>1</td> <td>33.3</td> <td>16,65</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0</td> <td>33.3</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Capítulo evaluado	Valoración inspector	Peso por capítulo	Cumplimiento	Capítulo instalaciones	1	33.3	16,65		0	33.3	0
Capítulo evaluado	Valoración inspector	Peso por capítulo	Cumplimiento										
Capítulo instalaciones	1	33.3	16,65										
	0	33.3	0										

físicas	0	33.3	0
Capítulo instalaciones sanitarias	1	50	25
	0	50	0
Capítulo Personal manipulador de alimentos	0	33.3	0
	0	33.3	0
	0	33.3	0
Capítulo Condiciones de saneamiento	0	50	0
	1	50	25
Capítulo Manejo y disposición de residuos líquidos	1	100	50
Capítulo Manejo y disposición de residuos sólidos (basuras)	1	100	50
Capítulo Limpieza y desinfección	0	50	0
	0	50	0
Capítulo Control de plagas	0	100	0
Capítulo Condiciones de proceso y fabricación	1	25	12,5
	1	25	12,5
	0	25	0
	1	25	12,5
Total	8 puntos de 38 posibles	700 = % 100	204,15 = %29,16

Análisis del riesgo teniendo en cuenta que las zonas en rojo determinan alto riesgo de incidencia de eventos que atentan la inocuidad alimentaria:

Capitulo evaluado	% cumplimiento	Meta	Mapa de calor
Capítulo instalaciones físicas	16,65	100	
Capítulo instalaciones sanitarias	25	100	
Capítulo Personal manipulador de alimentos	0	100	<b>Factor microbológico</b>
Capítulo Condiciones de saneamiento	25	100	
Capítulo Manejo y disposición de residuos líquidos	50	100	
Capítulo Manejo y disposición de residuos sólidos (basuras)	50	100	
Capítulo Limpieza y desinfección	0	100	<b>Factor microbológico</b>
Capítulo Control de plagas	0	100	



	Capítulo Condiciones de proceso y fabricación	37,5	100	
Los resultados califican a Lácteos ELOISA como una empresa procesadora de alimento con un alto riesgo en la inocuidad alimentaria				
<p>El riesgo de no tener establecidos programas prerequisites incide de forma perjudicial en la inocuidad alimentaria.</p>				

## 6.2. GESTION DEL RIESGO

El objetivo primordial de la gestión de los riesgos relacionados con los alimentos es proteger la salud pública controlando tales riesgos de la manera más eficaz posible, mediante la selección y aplicación de medidas apropiadas. La gestión de los riesgos microbiológicos es un proceso dinámico, con aportaciones de datos y parámetros sobre la adopción de decisiones susceptibles de modificarse con el paso del tiempo.

A medida que se señalan a la atención de los gestores de riesgos las cuestiones relativas a la inocuidad microbiológica de los alimentos, se requiere un proceso preliminar sistemático que concentre la atención en cuestiones particulares y guíe la actuación ulterior.

A efectos de establecer directrices y otras recomendaciones en relación con la inocuidad alimentaria, con miras a brindar mayor protección a la comunidad la evolución hacia un modelo de intervención integrada requiere determinados instrumentos que sirven de marco de referencia se propone implementar un plan HACCP, el cual aplica para todos los hallazgos encontrados en la inspección sanitaria al establecimiento elaborador de comidas, con un enfoque amplio que permite presentar aspectos preventivos ya que el plan es una herramienta sistemática y preventiva, que

pretende generar procesos productivos confiables, asegurando la inocuidad de los productos elaborados y, en consecuencia, la seguridad del consumidor. En última instancia, su aplicación busca prevenir las Enfermedades de Transmisión por Alimentos (ETA).

A continuación, se presenta la Reglamentación que soporta la gestión del Riesgo para la implementación del plan HACCP en las empresas procesadoras de alimentos:

**Decreto Numero 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.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y los artículos 287 y 564 de la Ley 09 de 1979, y Que **el artículo 25 del Decreto 3075 de 1997** recomienda aplicar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad Sanitaria o inocuidad, mediante el análisis de peligros y control de puntos críticos o de otro sistema que garantice resultados similares, el cual deberá ser sustentado y estar disponible para su consulta por la autoridad sanitaria.

Que el **Sistema Haccp** es utilizado y reconocido actualmente en el ámbito internacional para asegurar la inocuidad de los alimentos y que la Comisión Conjunta **FAO/OMS del Codex Alimentarios**, propuso a los países miembros la adopción del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico Haccp, como estrategia de aseguramiento de la inocuidad de alimentos y entregó en el Anexo al CAC/RCO 1 -1969, Rev.3 (1997) las directrices para su aplicación; Que Colombia, como país miembro de la Organización Mundial de Comercio OMC, debe cumplir con las medidas sanitarias que rigen esta organización, razón por la cual debe revisar y ajustar la legislación sanitaria de conformidad con la demanda del mercado internacional.

**Ley 09 de 1979** (República de Colombia, Congreso Nacional, 1979): este es considerado el Código Sanitario Nacional, el cual es la norma base para la regulación colombiana que rige inclusive, la

fabricación, producción y demás operaciones conexas de los alimentos en el territorio nacional, con fines de producción para consumo local o para exportación.

**Resolución 2674 de 2013:** Esta norma establece los requisitos sanitarios para la fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas para consumo local o fines de exportación.

**Resolución 719 de 2015:** Esta norma establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el nivel de riesgo que representa en la salud pública.

**Resolución 5109 de 2005** (Ministerio de la Protección Social de Colombia, 2005): Esta norma establece los requisitos que debe cumplir el rotulado y etiquetado de alimentos preparados o materias primas para la industria de los alimentos para consumo humano.

**Resolución 2606 de 2009** (Ministerio de la Protección Social de Colombia, 2009): Esta norma establece los requisitos sanitarios que deben cumplir los aditivos empleados en la industria de los alimentos.

### 6.3. COMUNICACIÓN DEL RIESGO MICROBIOLÓGICO

La comisión del Codex Alimentarius define Comunicación del riesgo: Intercambio interactivo de información y opiniones durante todo el proceso de análisis riesgos con respecto a factores relacionados con los riesgos y percepciones de riesgos entre evaluadores, administradores de riesgos, consumidores, industria, comunidad académica y otras partes interesadas, incluyendo la explicación de los hallazgos de la evaluación de riesgos y la base de las decisiones de administración de riesgos.

Siempre que resulte practicable, se debe hacer lo posible por ofrecer un proceso de evaluación de riesgos al que las partes interesadas puedan aportar sus contribuciones. Dichas contribuciones de las partes interesadas pueden aumentar la transparencia de la evaluación de riesgos, elevar la calidad de

las evaluaciones al proporcionar capacidad especializada e informaciones adicionales, y facilitar la comunicación del riesgo aumentando la credibilidad y aceptación de los resultados de la evaluación de riesgos. Recuperado de: <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s05.htm>

A efectos de establecer la credibilidad y aceptación de los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos en la empresa de lácteos ELOISA, y con miras a brindar mayor protección a la comunidad se implementó la siguiente Historieta haciendo énfasis en el tema de “Inocuidad alimentaria”.

### **6.3.1. Historieta**

De acuerdo a (Organization, 2018) La comunicación de riesgo, se refiere al intercambio en tiempo real, de información, recomendaciones y opiniones, entre expertos y/o funcionarios y personas que se enfrentan a una amenaza (riesgo) para su sobrevivencia, su salud o su bienestar económico o social. El objetivo final de la comunicación de riesgos es que toda persona expuesta a un riesgo sea capaz de tomar decisiones informadas para mitigar los efectos de la amenaza (riesgo), como el brote de una enfermedad, y tomar las medidas y acciones de protección y prevención.

La comunicación de riesgos utiliza variadas técnicas de comunicación que van desde los medios de comunicación social a medios de comunicación masiva, grupos de interés y motivación comunitaria. La comunicación de riesgos requiere de la comprensión de las percepciones de las partes interesadas, de las preocupaciones y creencias, así como de sus conocimientos y prácticas. Una comunicación de riesgos efectiva debe ser capaz de identificar y poder manejar desde un inicio, los rumores, así como la desinformación y otros desafíos de la comunicación.

La historieta tiene como objetivo dar a conocer el manejo de los riesgos para la inocuidad de los alimentos de forma tal que un gran número de personas comprendan superando obstáculos como nivel educativo y entorno cultural.

Figura No 1: Historieta



La historieta permitirá una comunicación estructurada para garantizar que los componentes éticos de las decisiones sobre inocuidad de los alimentos se identifiquen claramente tan pronto como sea posible y se identifique la mejora continua como una consecuencia del esfuerzo u compromiso de adoptar estándares de calidad.

## **7. OPORTUNIDAD DE MEJORA**

La evaluación de riesgos realizada a la fábrica de alimentos Lácteos Eloísa permite identificar falencias que están afectando la inocuidad de los productos procesados, por lo anterior y con el objetivo de implementar herramientas que puedan prevenir un nuevo brote de ETA ocasionado por el consumo de los alimentos que proceso por la empresa, se presenta un plan de mejora enfocado a la implementación de un sistema de gestión basado en la norma HACCP. Un programa de actividades dirigidas a tratar la cuestión de la ERM en el ámbito internacional.

### **7.1 HACCP**

Es un sistema de seguridad de los alimentos que se basa en la prevención. Brinda un método sistemático para analizar los procesos de los alimentos, define los peligros posibles y establece los puntos de control críticos para evitar que lleguen al cliente alimentos no seguros. La norma HACCP está basada en el Codex Alimentarius desarrollado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud, constituyéndose como el método más eficaz para maximizar la seguridad de los alimentos ya que localiza los recursos en las áreas críticas del proceso reduciendo el riesgo de producir alimentos peligrosos y brinda una respuesta inmediata ante una situación de peligro. **Cuadro comparativo entre normas alimentarias: ISO 22000 – EUREP – HACCP, (2013)**

La metodología para diseñar e implementar un plan HACCP se basa en la aplicación de una secuencia lógica de 12 pasos. Los pasos comprendidos entre 6 y 12 se corresponden con los 7 principios del

sistema APPCC.

Para la estructura del Plan, se toma como referencia: Directrices para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos CAC/RCP, del Codex Alimentarius de la FAO/OMS.

### **Paso 1: Formación Del Equipo del Pan HACCP**

El equipo está integrado por personas con la formación adecuada para desarrollar e implantar el sistema de autocontrol. Preferentemente ha de ser un equipo multidisciplinar, en el que la diversa formación y experiencia de cada uno de sus componentes cubra los distintos campos y materias que es necesario manejar para elaborar un plan de forma competente, tales como los principios y metodología del HACCP, higiene de los alimentos, la tecnología utilizada y las prácticas de manipulación o fabricación específicas de la empresa.

**Tabla No 5. Equipo HACCP**

<b>CARGO</b>	<b>FUNCIONES</b>
Gerente General	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Líder del Equipo HACCP</li> <li>• Presidir las reuniones del Equipo HACCP</li> <li>• Promover la continuidad del equipo HACCP</li> <li>• Verificar el desarrollo del Plan HACCP</li> </ul>
Gerente de Producción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organizar y programar la producción diaria</li> <li>• Verificar el cumplimiento de los parámetros del proceso</li> <li>• Evaluar los requerimientos de materia prima e insumos</li> <li>• Informar al Gerente General los reportes de producción.</li> </ul>
Jefe de Aseguramiento de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar y supervisar diariamente el Plan HACCP a través de la revisión de registros</li> <li>• Reportar los defectos y fallas de proceso</li> <li>• Firmar y revisar los registros del sistema HACCP</li> <li>• Hacer cumplir los procedimientos del programa de saneamiento</li> </ul>
Responsable del Programa de saneamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prever y verificar la operatividad y limpieza de equipos, maquinaria e instalaciones de la planta</li> <li>• Programar y hacer cumplir el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos</li> <li>• Cumplir a cabalidad con los Planes de Saneamiento estipulados por la empresa</li> </ul>

## Paso 2: Descripción Del Producto

Tabla No 6. Ficha técnica

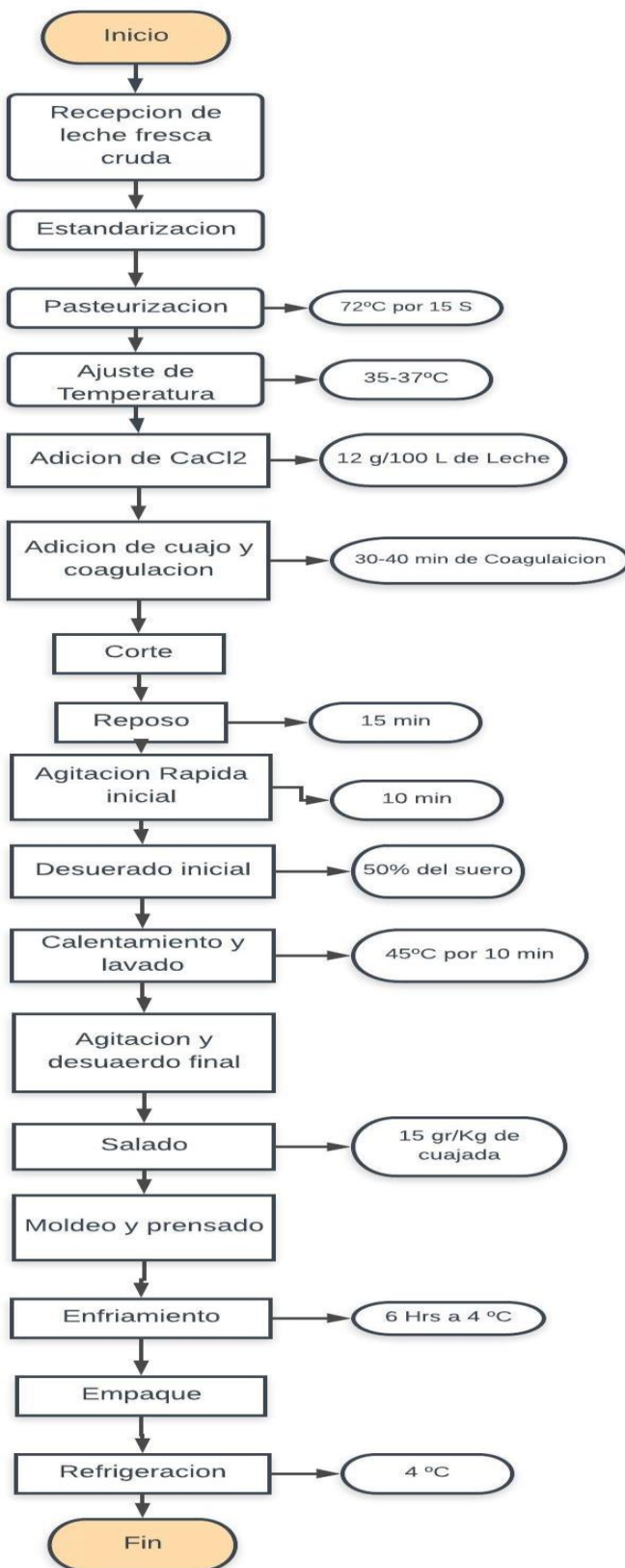
	<b>FICHA TECNICA QUESO FRESCO</b>																																												
<b>Denominación del Producto</b>	Queso fresco, semiduro, graso																																												
<b>Descripción del Producto</b>	Queso fresco, de variadas formas, de textura blanda y granulosa, muy húmeda, cortable y de color blanco; con ojos mecánicos, sin corteza, sabor ligeramente salado y con aroma característico a queso fresco																																												
<b>Composición e Ingredientes</b>	Leche entera e higienizada, sal, cloruro de calcio, nitrato de potasio, cuajo																																												
<b>Características fisicoquímicas y biológicas</b>	<b>Características fisicoquímicas del Queso</b> <table border="1" data-bbox="464 789 1213 976"> <thead> <tr> <th>Materia grasa en Extracto seco de m/m mínimo</th> <th>Rico en grasa</th> <th>graso</th> <th>semigraso</th> <th>semimagro</th> <th>Magro</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>60.0</td> <td>45.0</td> <td>20.0</td> <td>5.0</td> <td>0.1</td> </tr> </tbody> </table>	Materia grasa en Extracto seco de m/m mínimo	Rico en grasa	graso	semigraso	semimagro	Magro		60.0	45.0	20.0	5.0	0.1																																
	Materia grasa en Extracto seco de m/m mínimo	Rico en grasa	graso	semigraso	semimagro	Magro																																							
		60.0	45.0	20.0	5.0	0.1																																							
	<table border="1" data-bbox="464 1010 1252 1100"> <thead> <tr> <th>Humedad % m/m máximo</th> <th>Blando</th> <th>semiblando</th> <th>semiduro</th> <th>Duro</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>80.0</td> <td>65.0</td> <td>55.0</td> <td>40.0</td> </tr> </tbody> </table>	Humedad % m/m máximo	Blando	semiblando	semiduro	Duro		80.0	65.0	55.0	40.0																																		
	Humedad % m/m máximo	Blando	semiblando	semiduro	Duro																																								
	80.0	65.0	55.0	40.0																																									
<b>Tomado de: Resolución 1804 de 1989</b>																																													
<b>Características Microbiológicas del Queso</b> <table border="1" data-bbox="464 1161 1352 1541"> <thead> <tr> <th>Requisitos</th> <th>N</th> <th>m</th> <th>M</th> <th>c</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Exámenes de Rutina:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Coliformes, UFC/g (30°C)</td> <td>3</td> <td>1000</td> <td>5000</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Coliformes, UFC/g (45 °C)</td> <td>5</td> <td>50</td> <td>100</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Recuento de mohos y levaduras, UFC/g</td> <td>3</td> <td>500</td> <td>5000</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Exámenes especiales:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Recuento de Estafilococos coagulasa positiva, UFC/g</td> <td>3</td> <td>100</td> <td>1000</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Detección de Salmonella /25 g</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>-</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Detección de Listeria monocytogenes /25 g</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>-</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Requisitos	N	m	M	c	Exámenes de Rutina:					Coliformes, UFC/g (30°C)	3	1000	5000	1	Coliformes, UFC/g (45 °C)	5	50	100	1	Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	3	500	5000	1	Exámenes especiales:					Recuento de Estafilococos coagulasa positiva, UFC/g	3	100	1000	1	Detección de Salmonella /25 g	3	0	-	1	Detección de Listeria monocytogenes /25 g	3	0	-	1
Requisitos	N	m	M	c																																									
Exámenes de Rutina:																																													
Coliformes, UFC/g (30°C)	3	1000	5000	1																																									
Coliformes, UFC/g (45 °C)	5	50	100	1																																									
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	3	500	5000	1																																									
Exámenes especiales:																																													
Recuento de Estafilococos coagulasa positiva, UFC/g	3	100	1000	1																																									
Detección de Salmonella /25 g	3	0	-	1																																									
Detección de Listeria monocytogenes /25 g	3	0	-	1																																									
<b>Tomado de: NTC 750</b>																																													
<b>Almacenamiento</b>	El producto se debe mantener almacenado a una temperatura de 2 °C a 4°C.																																												
<b>Modelo de Etiquetado</b>	Queso fresco, semiduro graso Ingredientes: Leche entera higienizada, sal, estabilizante cloruro de Calcio, conservante nitrato de potasio, cuajo. Contenido Neto: 150 g																																												
<b>Vida útil</b>	25 días, contados a partir de la fecha de empaque en condiciones normales de almacenamiento.																																												



**Pasó 3: Describir el uso propuesto y los probables consumidores**

- En lácteos Eloísa todos los productos terminados tienen como fin el consumo humano directo
- El Queso Campesino es un alimento perecedero, por lo cual deben mantenerse refrigerados a temperaturas entre 2 °C - 4 °C y siempre en su empaque original, para evitar resequeidad en la superficie del queso y absorción de olores extraños
- El rompimiento de la cadena de frío podría generar; cambios en las características de sabor, aroma y textura inapropiados, posible embombamiento, reducción de la vida útil del producto, cambios en la apariencia del producto, babosidad.
- Es un queso con un pH muy neutro, por lo tanto es fácilmente alterable, si no se tienen los cuidados necesarios en su almacenamiento y conservación. Tiene alto porcentaje de humedad.
- Consumirlo dentro de la fecha de vencimiento que aparece en el empaque.

**Paso 4: Diagrama de Flujo Producción de Queso****Figura No 2. Diagrama de flujo**



### **Paso 5: Verificación del flujo grama**

**Recepción:** La leche de buena calidad se pesa para conocer la cantidad que entrará a proceso. La leche debe filtrarse a través de una tela fina, para eliminar cuerpos extraños.

**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).

**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, para luego producir un queso de buena calidad. Aquí debe agregarse el cloruro de calcio en una proporción del 0.02-0.03% en relación a la leche que entró a proceso.

**Enfriamiento:** La leche pasteurizada se enfría a una temperatura de 37-39 °C, pasando agua fría en la chaqueta o con sacos con hielo.

**Adición del cultivo láctico:** Cuando la leche es pasteurizada es necesario agregar cultivo láctico (bacterias seleccionadas y reproducidas) a razón de 0.3%.

**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 (siga las instrucciones del fabricante). 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.

**Corte:** La masa cuajada se corta, con una lira o con cuchillos, en cuadros pequeños para dejar salir la mayor cantidad de suero posible. Para mejorar la salida del suero debe batirse la cuajada. 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.

**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. El suero se recoge en un recipiente y por lo general se destina para alimentación de cerdos.

**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), que se escurren de una vez.

**Salado:** Se adicionan de 400 a 500 gramos de sal fina por cada 100 litros de leche y se revuelve bien con una paleta. Haga pruebas para encontrar el nivel de sal que prefieren los compradores.

**Moldeo:** Los moldes, que pueden ser de acero inoxidable o de plástico PVC, cuadrados o redondos, se cubren con un lienzo y se llenan con la cuajada.

En este momento, se debe hacer una pequeña presión al queso para compactarlo mejor. 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.

**Pesado:** Se hace para llevar registros de rendimientos, es decir los kilogramos obtenidas por litro de leche que entraron al proceso y preparar las unidades para la venta.

**Empaque:** El empaque, se hace con material que no permita el paso de humedad. Generalmente se usa un empaque plástico.

**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.

**Recuperado de Fichas Técnicas Procesados Lácteos** <http://www.fao.org/3/a-au170s.pdf>

### **Siete principios del sistema HACCP**

Después de realizadas estas 5 etapas se aplican los siete principios del sistema HACCP. (Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud, 2016) que comprenden:

Principio 1. Identificar los Peligros y las medidas preventivas que deben tomarse para contrarrestar dichos peligros.

Principio 2. Identificar los Puntos Críticos de Control, cuyo monitoreo garantiza evitar los peligros identificados.

Principio 3. Establecer los Límites Críticos y las medidas correctivas en caso de detectarse alteraciones a los parámetros definidos.

Principio 4. Establecer los mecanismos de monitoreo para los Límites Críticos.

Principio 5. Establecer las medidas correctivas en caso de desviación de los Límites Críticos.

Principio 6. Establecer los respectivos procedimientos de verificación.

Principio 7. Contar con un sistema de registros que permita verificar el funcionamiento del sistema”. Tomado de (Castellanos, Villamil y Romero, 2004).

**Principio 1. Identificar los Peligros y las medidas preventivas que deben tomarse para contrarrestar dichos peligros.**

**Tabla No 7 IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO MATERIAS PRIMAS E INSUMOS DE LACTEOS ELOISA**

Materias Primas								
Identificación de Peligros								
ETAPA PROCESO	RIESGO	RAZÓN DE DECISIÓN	RIESGO		MEDIDAS PREVENTIVAS	Significancia	Puede ser un PCC?	No. PC C Arb ol
			Probabilidad	Severidad				
Leche	Físico	Presencia de elementos extraños como piedras, plástico de los guantes, astillas de madera, piezas de equipo de ordeño.	Baja	Mediana	Programa de selección y evaluación de proveedores. Auditorias de campo a proveedores críticos Capacitación a proveedores de leche (BPM) Ficha Técnica de las materias primas	Mediana	No	
	Químico	Residuos no admisibles de sustancias farmacológicas, principalmente antibióticos, que se administran a los animales sin guardar el necesario período de espera. Antibióticos se administran directamente en la glándula mamaria para el tratamiento de la mastitis. Alérgenos (leche).	Alta	Alta	Aplicación de buenas prácticas agrícolas, veterinarias, de alimentación animal Programa de selección y evaluación de proveedores. Auditorias de campo a proveedores críticos Capacitación a proveedores de leche (BPM) Ficha Técnica de las materias primas	Critico	Si	1
	Biológico	Agentes patógenos como: Salmonella spp / Staphylococcus aureus /Escherichia coli principalmente del serotipo O157 / Listeria monocytogenes por inadecuada manipulación.	Baja	Mediana	Programa de selección y evaluación de proveedores. Auditorias de campo a proveedores críticos Capacitación a proveedores de leche (BPM) Ficha Técnica de las materias primas Análisis de recepción de materias primas	Mediana	No	
Cuajo liq. Marshall marzyme	Físico	Presencia de elementos extraños como piedras, plástico de los guantes, astillas de madera.	Baja	Baja	Programa de selección y evaluación de proveedores. Auditorias de campo a proveedores críticos Capacitación a proveedores de Insumos	Baja	No	

	<b>Químico</b>	No detectable			Ficha Técnica de las materias primas			
	<b>Biológico</b>	Agentes patógenos como: Salmonella spp / Staphylococcus aureus /Escherichia coli principalmente del serotipo O157 por inadecuada manipulación.	Baja	Medi a	Programa de selección y evaluación de proveedores. Auditorias de campo a proveedores críticos Capacitación a proveedores de leche (BPM) Ficha Técnica de las materias primas Informe de calidad del proveedor por lote entregado	Baja	No	
Empaque Primario	<b>Físico</b>	Presencia de elementos extraños como vidrio, plástico de los guantes.	Baja	Baja	Programa de selección y evaluación de proveedores. Ficha Técnica de las materias primas Análisis físico en recepción de materias primas	Baja	No	
	<b>Químico</b>	Presencia de sustancias de lista positiva, limite no admisibles de metales pesados.	Baja	Medi a	Resultado de análisis de migración global y del contenido de metales pesados, de las materias primas que corresponden al empaque.	Medi a	No	
	<b>Biológico</b>	Presencia de agentes patógenos como: Staphylococcus aureus y Escherichia coli principalmente del serotipo O157 por inadecuada manipulación.	Baja	Baja	Programa de selección y evaluación de proveedores. Ficha Técnica de las materias primas Informe de calidad del proveedor por lote entregado	Baja	No	
Cloruro de Calcio al 37% (CaCl2) / Sal	<b>Físico</b>	No objetable	-	-				
	<b>Químico</b>	No objetable	-	-				
	<b>Biológico</b>	Presencia de agentes patógenos como: Staphylococcus aureus y Escherichia coli principalmente del serotipo O157 por inadecuada manipulación	Baja	Baja	Programa de selección y evaluación de proveedores. Ficha Técnica de las materias primas Informe de calidad del proveedor por lote entregado	Baja	No	

**Tabla No 8. IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO PROCESO DE ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO EN LACTEOS ELOISA**

Proceso de Elaboración Queso Fresco							
Identificación de Peligros							
Etapa de Proceso	Riesgo	Razón de Decisión	Valoración		Medidas Preventivas	Significancia	Puede ser un PCC?
			Probabilidad	Severidad			
Transportes y Recepción de Materia Prima	Físico	Almacenamiento en zona expuesta a presencia de plagas (aves y roedores). Transporte con sustancias no permitidas.	Baja	Media	Procedimiento recepción de materias primas Programa de control de plagas	Media	No
	Químico	Residuos no admisibles de antibióticos, antibióticos, alérgenos (leche).	Media	Alta	Pruebas de acidez y antibióticos en la recepción. Control de Proveedores (selección evaluación) Ficha Técnica de las materias primas	Mayor	Si
	Biológico	Contacto con recipientes sucios, presencia de agentes patógenos como: Salmonella spp / Staphylococcus aureus /Escherichia coli principalmente del serotipo O157 / Listeria monocytogenes por inadecuada manipulación.	Baja	Media	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de Limpieza y Desinfección Lavado de manos Programa de capacitación	Media	No
Estandarización / análisis	Físico	Presencia de elementos extraños plástico de los guantes, vidrio de utensilios de laboratorio.	Baja	Media	Política control de elementos extraños (vidrio, plástico, metal y madera).	Media	No
	Químico	Contaminación cruzada por reactivos de pruebas de laboratorio.	Baja	Baja	Control de insumos prevención a la contaminación Programa de capacitación	Baja	No
	Biológico	Presencia de agentes patógenos como: Salmonella spp / Staphylococcus aureus /Escherichia coli principalmente del serotipo O157 / Listeria monocytogenes por inadecuada manipulación durante la estandarización de las materias primas.	Baja	Media	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de Limpieza y Desinfección Lavado de manos Programa de capacitación	Media	No
Pasteurización	Físico	-	-	-	-	-	-
	Químico	Contaminación por residuos químicos (Limpieza deficiente)	Baja	Baja	Programa de Limpieza y Desinfección Programa de Capacitación	Baja	No
	Biológico	Supervivencia de patógenos por temperaturas por fuera del rango de tolerancia. presencia de	Baja	Alta	Insumos aprobados por la FDA		



		microorganismos como Salmonella spp / Staphylococcus aureus /Escherichia coli principalmente del serotipo O157 / Listeria monocytogenes			Análisis microbiológico por lote. Control proceso, seguimiento a las temperaturas. Personal capacitado. Sensores de temperatura calibrados (metrología)	Critico	Si
Ajuste de CaCl2	Físico Químico Biológico	- Residualidad por fuera de parámetros permitidos Cloruro de calcio, en cantidad máxima de 200 mg/kg de leche Resolución 02310 / 1986 -	- Baja	- Baja	- Formulaciones Estandarizadas Personal Capacitado Control sobre inventarios de Insumos -	- Baja	- No
Coagulación	Físico Químico Biológico	- - -	- - -	- - -			
Corte	Físico Químico Biológico	Presencia de fragmentos de metal por uso de utensilios de corte - -	Baja - -	Media - -	Verificación del estado de los elementos corto punzantes antes, durante y después del proceso. Política de elementos extraños (vidrio, madera y metal)	Media	No
Reposo	Físico Químico Biológico	- - -	- - -	- - -			
Desuero	Físico Químico Biológico	- - -	- - -	- - -			
Salado	Físico Químico Biológico	- - -	- - -	- - -			
Moldeo	Físico Químico Biológico	- - -	- - -	- - -			
Prensado	Físico Químico Biológico	- - -	- - -	- - -			
Enfriamiento	Físico Químico Biológico	- - Agua usada para enfriamiento puede generar	- - Baja	- - Baja	Programa de Agua Potable	Baja	No

		contaminación cruzada por agentes patógenos.			Agua que proviene de fuente confiable Análisis diario de ph, cloro residual y sensorial al agua usada		
Empaque	Físico	-	-	-	-	-	-
	Químico	-Migración de sustancias contaminantes que provienen del material de empaque como metales pesados o lista positiva de contrastes.	Baja	Media	Programa de Proveedores Análisis de laboratorio sobre migración global y metales pesado	Media	No
	Biológico	-	-	-	Ficha técnica de material de empaque	-	-
Almacén	Físico	-	-	-	-	-	-
	Químico	-	-	-	-	-	-
	Biológico	Desviación en las temperaturas de almacenamiento, rompimiento de la cadena frío genere pérdida de inocuidad	Baja	Media	Control diario sobre las temperaturas de almacenamiento Acciones correctivas sobre las desviaciones Calibración de sensores de temperatura Mantenimiento preventivo operacional de los cuartos fríos.	Media	No
<p>Una vez el equipo HACCP de lácteos ELOISA finaliza la identificación de los peligros y evaluación de los riesgos identificados en cada una de las etapas de proceso de elaboración de queso fresco establece 3 etapas con alta probabilidad de ocurrencia con efectos severos para la salud del consumidor, los cuales serán evaluados según árbol de decisiones y determinar si son PCC.</p>							

Etapa de proceso	Valoración del Riesgo
Materia Prima Leche	Critica
Transporte Y recepción de materias primas	Mayor
Pasteurización	Critica

**Principio 2. Identificar los Puntos Críticos de Control, cuyo monitoreo garantiza evitar los peligros identificados.**

La identificación de los puntos críticos de control (PCC), se basan en los peligros significativos que pueden llegar a causar enfermedad o lesión si no se llega a controlar.

Para identificar los puntos críticos de control PCC se va a trabajar con el Árbol de decisiones propuesto por el Codex Alimentarius, que a través de varias preguntas permite llegar a determinar si los puntos son realmente críticos en el proceso de la elaboración de queso fresco.

A continuación se presenta el Árbol de decisiones:

**Figura No 3. Árbol de Decisiones**

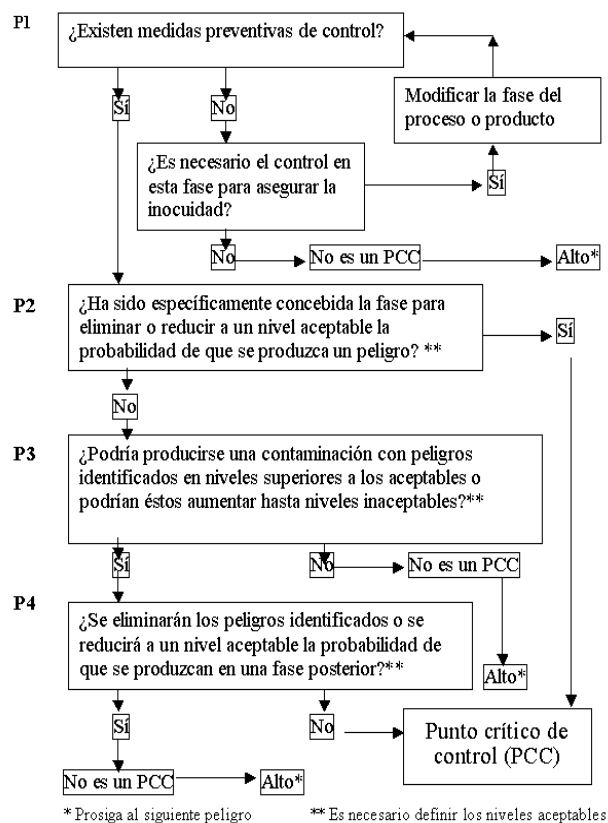


Tabla No 9. Identificación PCC

tapa	Peligro	Pregunta Árbol de decisiones para establecer PCC.				Es un PCC?
		P1	P2	P3	P4	
<b>Materia Prima Leche</b>	<b>Químico:</b> Residuos no admisibles de sustancias farmacológicas, principalmente antibióticos, que se administran a los animales sin guardar el necesario período de espera. Antibióticos se administran directamente en la glándula mamaria para el tratamiento de la mastitis	Si	No	-	-	No
<b>Transporte Y recepción de materias primas</b>	<b>Químico:</b> Residuos no admisibles de antibióticos, antibióticos, alérgenos (leche).	Si	No	-	-	No
<b>Pasteurización</b>	<b>Biológico:</b> Supervivencia de patógenos por temperaturas por fuera del rango de tolerancia. presencia de microorganismos como Salmonella spp / Staphylococcus aureus /Escherichia coli principalmente del serotipo O157 / Listeria monocytogenes	Si	Si	-	-	Si

**Principio 3.** Establecer los Límites Críticos y las medidas correctivas en caso de detectarse alteraciones a los parámetros definidos / **Principio 4.** Establecer los mecanismos de monitoreo para los Límites Críticos / **Principio 5.** Establecer las medidas correctivas en caso de desviación de los Límites Críticos / **Principio 6.** Establecer los respectivos procedimientos de verificación.

**Tabla No 10. ESTABLECIMIENTO LOS LIMITES CRITICOS, MONITOREOS Y ACCIONES CORRECTIVAS ASOCIADOS A LOS PCC**

Desarrollo de los Puntos Críticos de Control Establecidos – PCC				Monitoreo					
PCC	Peligro	Medida Preventiva	Limite Critico	Método	Frecuencia	Responsable	Desviación	Acción Correctiva	Verificación
Pasteurización	<b>Biológico:</b> Supervivencia de patógenos por temperaturas por fuera del rango de tolerancia. presencia de microorganismos como Salmonella spp / Staphylococcus aureus /Escherichia coli principalmente del serotipo O157 / Listeria monocytogenes	Programa de Limpieza y Desinfección Programa de Capacitación Insumos aprobados por la FDA  Análisis microbiológico por lote. Control proceso, seguimiento a las temperaturas. Personal capacitado. Sensores de temperatura calibrados (metrología)	Pasteurización rápida aplicar a la leche una temperatura de 72 - 73°C en un tiempo de 15 a 20 segundos Tomado de (Almandoz-, 2017)	Pasteurización ,intercambio de temperatura	Cada hora Constante durante el proceso de pasteurización.	Operario del equipo Pasteurizador  Auxiliar de Calidad  Jefe de Calidad	5 °C por debajo o por encima del rango de temperatura permitido	Pasteurización por debajo de limite crítico, se recircula el producto.  Recuento de microorganismos patógenos por fuera de parámetros, se identifica como producto no conforme para compostaje o disposición final de acuerdo a las indicaciones dadas por jefe de calidad y programa de producto no conforme	Verificación diaria a la variable de temperatura. Formato registro de temperatura de pasteurización Formato código PD-FT-001  Seguimiento a los resultados de análisis microbiológico por lote Formato código XX-XX-XXX

## **PRINCIPIO 7. CONTAR CON UN SISTEMA DE REGISTROS QUE PERMITA VERIFICAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA”.**

Las disposiciones generales se organizan en los siguientes planes y programas a desarrollar como programa de prerequisite de Plan de saneamiento propuesto, teniendo la Resolución 2674 de 2013:

- Plan de Capacitación
- Plan control de Agua Potable
- Programa de Selección y Evaluación de Proveedores
- Procedimiento de Elaboración (descripción de proceso)
- Protocolo de Limpieza y Desinfección de Tanque del almacenamiento de agua de Tanque del almacenamiento de agua.
- Formatos de seguimiento y verificación.
- Plan control de plagas
- Plan manejo integral de residuos sólidos

Estos planes y programas son diseñados para prevenir, controlar y vigilar todas las operaciones, desde la recepción de las materias primas hasta la llegada al consumidor final. De esta forma se tiene un manejo completo de las actividades relacionadas, directa o indirectamente con la elaboración de los alimentos.

### **VERIFICACION DEL SISTEMA**

Para determinar si el plan HACCP se está implementando en forma adecuada, el sistema se verificará mediante auditoría interna de calidad y auditoría específica a los programas prerequisite. Esta actividad se realizará con la siguiente frecuencia:

**Tabla No 11. Verificación del sistema**

Auditoria	Frecuencia
Auditoria Interna de Calidad	Una vez al año
Auditoria a programas prerrequisitos	Semestral
Auditoria al programa de Limpieza y Desinfección	Cada 4 meses
Simulacros de trazabilidad	Anual
Revisión Gerencial	Anual

Se establecen procedimientos de validación para cada uno de los PCC. La verificación general del plan de APPCC se realiza mediante el análisis de los resultados microbiológicos de agentes patógenos en muestras periódicas.

Se tomara nota de las quejas y reclamos recibidos para realizar un seguimiento de las mismas, especialmente si se observa una tendencia. Esto será un indicador que el plan de APPCC ha fallado y que debe modificarse.

El plan de HACCP se verificara por el equipo HACCP cada año y debe corregirse en caso necesario.

## PROCEDIMIENTOS DE DOCUMENTACION Y MANTENIMIENTO DE LOS REGISTROS DE LOS PCC.

### REGISTRÓ SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL PCC – PASTEURIZADOR

Si el control estadístico del proceso y del equipamiento o el monitoreo del límite crítico muestran una tendencia hacia la pérdida de control de un PCC, los operadores pueden evitarla antes de que ocurran desvíos del límite crítico. El valor del parámetro en cuestión se llama "límite operacional". No deben confundirse los límites operacionales con los límites críticos. Los límites operacionales son, en general, más restrictivos y se establecen en un nivel alcanzado antes que el límite crítico sea violado. O sea, deben evitar desvíos de los límites críticos que signifiquen falta de control del peligro Recuperado de (PAHO, 2018)

**Figura No 4. Formato control pasteurización**

		<b>FORMATO CONTROL PASTEURIZADOR</b> <b>PCC- Punto Crítico de Control</b>						<b>CODIGO</b> PD-FT-001 Version 001 06-dic-18	
PRODUCTO:	REF:	HORA DE INICIO:		FECHA:					
TEMPERATURA DE PASTEURIZACIÓN -°C:	TEMP. °C CONTROL VALVULA:	TOTAL LITROS PROCESADOS:							
DESCRIPCION	HORA								
T °C PASTEURIZACION									
T °C VALVULA 3 VIAS									
T °C PRODUCTO TERMINADO									
T °C AGUA HELADA ENTRANDO									
T °C AGUA HELADA SALIENDO									
T °C AGUA DE TORRE ENTRANDO									
T °C AGUA DE TORRE SALIENDO									
T °C AGUA CALIENTE ENTRANDO									
T °C AGUA CALIENTE SALIENDO									
PRESION PSI VAPOR INTERCAMBIADOR									
PRESION PSI VAPOR CALDERA									
H2O FRECUENCIA BOMBA ALIMENTACION									
FLUJO DE PRODUCTO (LITRO/HORA)									
TIEMPO DE RETENCIÓN									
LIMPIEZA CIP	cantidad	tiempo recirculación	temperatura recirculación	Proceso		Tiempo de Enjuague	Liberación Control Calidad		
SODA CAUSTICA				antes	despues				
LIMPIADOR									
DESINFECTANTE									
HIPOCLORITO									
ACIDO NITRICO									
TIEMPOS DE PROCESO (SERVICIOS)		CALDERA		CHILLER		HORA DE PASTEURIZACION			
		INICIO	FINAL	INICIO	FINAL	INICIO		FINAL	
<b>OBSERVACIONES:</b>									
<b>Responsable:</b>		<b>Jefe de Producción:</b>				<b>Jefe de Calidad:</b>			



## **PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO. POES**

### **CONTROL DE AGUA EN LA PLANTA**

**OBJETO:** Definir la metodología a seguir, para asegurar la inocuidad del agua utilizada por la fábrica Lácteos Eloísa.

**ALCANCE:** Aplicar a todos los procesos productivos de queso fresco en la fábrica Lácteos la Eloísa.

**CONTROL MICROBIOLOGICO DEL AGUA:** El control microbiológico del agua se realizará bimensual en la fábrica. Un laboratorio externo realiza el muestreo y las determinaciones bajo las condiciones establecidas para la verificación microbiológica y química del agua.

El laboratorio externo toma las muestras representativas de agua en las instalaciones, para determinar la ausencia/presencia de microorganismos basándose en los parámetros: recuento total, Coliformes totales, Coliformes fecales, control del cloro residual y PH.

**CONTROL QUIMICO DEL AGUA:** anualmente se realizara un control químico al agua, se muestrearan los siguientes parámetros:

- Arsénico,
- Cadmio,
- Cianuro,
- Cromo,
- Mercurio,
- Níquel,
- Plomo

**Tabla No 12. Ficha control microbiológico y fisicoquímico de agua**

		<b>CONTROL MICROBIOLOGICO DEL AGUA</b>					<i>CODIGO</i>		
							<i>PD-FT-002</i>		
							<i>Versión 001</i>		
							<i>06-dic-2018</i>		
Fecha:									
Responsable del análisis:									
Punto de muestreo	Aspecto	Cloro residual	Ph	Coliformes fecales	Coliformes totales	Pseudónimas			
	Olor, color, sabor								
Observaciones:									
		<b>CONTROL FISICOQUIMICO DEL AGUA</b>							
Fecha:									
Responsable del análisis:									
Punto de muestreo	SUSTANCIAS TOXICAS								
	As	Cd	CN	Cr	Ng	Ni	Pb		
Observaciones:									

## **LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS**

**OBJETO:** Establecer los lineamientos generales de limpieza y desinfección que se deben cumplir en la factoría, Lácteos Eloísa en todas las instalaciones y equipos utilizados en la fábrica.

**ALCANCE:** Aplica a las instalaciones, equipos y materiales del área de producción de la fábrica.

**DESARROLLO:** Lácteos Eloísa dispone de un plan de limpieza y desinfección donde indica los equipos e instalaciones a limpiar y desinfectar, la frecuencia de limpieza, los productos a utilizar, la concentración.

Los productos y elementos de limpieza y desinfección utilizados están almacenados en la bodega, después de la limpieza y desinfección de la planta los productos son colocados en el lugar de almacenamiento.

**CONTROL:** El control de la limpieza y desinfección debe efectuarse diariamente mediante una inspección visual de las instalaciones, equipos y materiales, realizada por el jefe de planta, durante y/o después de la aplicación del procedimiento de limpieza y desinfección.

<b>SUPERFICIE EN CONTACTO CON EL ALIMENTO</b>
<b>Alcance:</b> Aplica a todas las superficies del área de que ese encuentren en contacto con el alimento
<b>Responsables:</b> Operario de Equipo
<b>Frecuencia:</b> Diaria
<b>Procedimiento:</b> Retirar residuos sólidos y líquidos

<p>Enjuagar con agua potable  Limpieza con cepillos y escobas  Enjuagar con agua potable  Desinfección de superficies  Dejar actuar 10 min.  Verificar y registrar</p>
--

<b>UTENSILIOS, COLADORES</b>
------------------------------

<p><b>Alcance:</b> Aplica a todos los utensilios de acero inoxidable del área de producción del queso fresco.</p>
---

<p><b>Responsables:</b> Operario de Equipo</p>
--

<p><b>Frecuencia:</b> Diario, cada vez que sea necesario</p>
--

<p><b>Procedimiento:</b></p>
------------------------------

<p>Retirar residuos sólidos  Enjuagar con agua potable  Preparar soluciones de detergente  Fregar con esponja, cepillo  Enjuagar con agua potable  Verificación y registro</p>
--

<b>CLARIFICADOR</b>
---------------------

<p><b>Alcance:</b> Aplica al clarificador del área de producción de queso fresco</p>
--

<p><b>Responsabilidad:</b> Operario de Equipo</p>
---

<p><b>Frecuencia:</b> Diario</p>
----------------------------------

<p><b>Procedimiento:</b></p>
------------------------------

<p>Hacer recircular agua para pre-enjuague  Recircular solución  Fregar exterior con cepillos  Enjuagar con agua potable  Desinfección del equipo  Verificación y registro</p>
--

<b>MESAS DE TRABAJO Y MESONES</b>
-----------------------------------

<p><b>Alcance:</b> Aplicar a todas las mesas de trabajo y mesones del área de producción de queso fresco</p>
--

<b>Responsabilidades:</b> Operario de Equipo
<b>Frecuencia:</b> Diario
<b>Procedimiento:</b> Retirar todo lo movable del área de limpieza Limpieza de residuos Desinfectar, y dejar actuar durante 10 min. Enjuagar con agua potable Verificación y registro

### **CAPACITACION AL PERSONAL**

Lácteos Eloísa dispone de un Plan continuo y permanente en donde se capacita a todos los manipuladores de alimentos, contiene temas relacionados con Buenas Prácticas de Manufactura, higiene de instalaciones, control de plagas, prevención de contaminación cruzada, control de temperaturas, almacenamiento y transporte.

Las capacitaciones serán impartidas por un Ingeniero de Alimentos empleado de la fábrica, también se asistirá del apoyo de los proveedores.



## **SALUD E HIGIENE EN EL PERSONAL MANIPULADOR**

**OBJETO:** Definir los requisitos y prácticas higiénicas que debe cumplir el personal de la fábrica Lácteos Eloísa, referente a la higiene personal y buenas prácticas de manufactura, con la finalidad de obtener productos inocuos, saludables y sanos.

**ALCANCE:** Aplica a todo el personal del área de producción, así como aquellas personas que esporádicamente entran al área de producción, cuando la actividad de elaboración de queso fresco está en proceso.

**DESARROLLO:** Con el fin de garantizar que el estado de salud del personal manipulador de alimentos es adecuado para las funciones que realizan en la planta, se cumplen con las siguientes condiciones:

- Lácteos Eloísa exige un certificado médico al personal que ingresa trabajar y el personal manipulador permanente, anualmente actualiza su certificado médico que consiste en un control clínico para garantizar que su salud no represente un riesgo de contaminación en las tareas de manipulación del alimento.
- Lácteos Eloísa mantiene un registro de accidentes y enfermedades, donde se realiza un seguimiento del estado de salud del personal, y de cualquier aspecto relacionado con la salud de los trabajadores.





## PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS

### INTRODUCCIÓN

En los diferentes ambientes presentes dentro del establecimiento se crean hábitat con los que interaccionan las especies biológicas (microorganismos, insectos, entre otros), que desencadenan situaciones de riesgo para la materia prima en proceso, al personal manipulador, incluso al consumidor final, por deterioro del producto, por la presentación contaminación, alterando su composición, causando desde leves molestias hasta daños severos. Algunas especies de plagas son vectores o transmisoras de agentes infecciosos causantes de enfermedades. Las plagas más importantes a controlar son los roedores y las moscas domésticas. Las medidas preventivas están orientadas a impedir la aparición y proliferación de estas plagas, por medio de la implementación de programas de control integral que incluyan estrategias de gestión ambiental, porque un ambiente deteriorado presenta las condiciones óptimas para su reproducción.

### OBJETIVOS DEL PROGRAMA

- Establecer controles químicos, si se requieren, mediante la aplicación de agentes químicos de control.
- Cumplir con la resolución 2674 de 2013 para la implementación del Plan de Saneamiento.

**Tabla No 16. Procedimiento control de Plagas**

PROCEDIMIENTO No. 1		CONTROL PREVENTIVO DE PLAGAS	
RESPONSABLE			
OPERACIÓN	FRECUENCIA	IMPLEMENTOS	PROCEDIMIENTO
Control preventivo físico	Cada mes	Lista de chequeo	Estado de cada uno de los sifones, rejillas, rendijas, anjeos, techos falsos, puertas y ventanas
OBSERVACIONES			

Se protegerán todas las aberturas del establecimiento (puertas, ventanas, compuertas, ductos de ventilación, entre otros) hacia el exterior, con malla y/o cedazo plástico o metálico, Se mantendrán todas las paredes aislantes cubiertas y selladas, se protegerá el espacio que queda entre la pared y el techo, si lo hay, con cedazo (plástico o metálico) o con espuma de poliuretano, se instalarán láminas de metal o de hule en la parte de abajo de todas las puertas que dan al exterior del establecimiento, todas las puertas de ingreso cerrarán adecuadamente. Se mantendrá el orden dentro y fuera del establecimiento, todo el tiempo. Es obligatorio mantener libre de perros, gatos o cualquier otro animal.

Se aplicarán buenas prácticas de almacenamiento en las bodegas de materias primas y producto terminado: Se dejará un espacio de 45 cm de ancho, entre paredes y filas de productos, Es conveniente pintar una banda de color blanco en el piso de 45 cm de ancho, como mínimo, pegada a la base de la pared a todo el alrededor del área interna del edificio, para poder detectar posibles infestaciones, mantener recipientes de materias primas y/o de productos terminados bien cerrados, limpiar todas las suciedades inmediatamente, tener buena iluminación, hacer rotación de materiales almacenados.

Todos los recipientes recolectores de residuos se taparán adecuadamente y se colocarán en un lugar con piso de concreto y con drenaje, de modo que se pueda lavar y eliminar la basura que pueda caer, eliminar lugares aptos para albergar plagas, eliminar las esquinas oscuras, proteger paredes y techos falsos, mantener el equipo alejado de paredes y procurar que exista cierta distancia entre éste y el piso para facilitar la inspección, eliminar todo el equipo y tuberías que no se usen, eliminar acumulaciones de basura y/o materiales.

Los ingredientes comestibles se guardarán en un cuarto inasequible a los roedores, el que puede ser construido con cualquier material resistente a los dientes de los roedores, tal como 0.15 cm de pulgada

de tela metálica. La parte baja debe ser protegida contra daño mecánico. Esta área se manejará con las mismas medidas que se aplican a cualquier otra bodega.

**Tabla No 17. Control químico**

PROCEDIMIENTO		CONTROL PREVENTIVO DE PLAGAS	
RESPONSABLE			
OPERACIÓN	FRECUENCIA	IMPLEMENTOS	PROCEDIMIENTO
DESINSECTACIÓN Y DES RATIZACIÓN	Anual	Empresa aplicadora de plaguicidas y rodenticidas quien debe estar certificada y calificada para realizar la actividad	Cada empresa debe garantizar la efectividad de la actividad, suministrar ficha técnica de los insumos o productos y determinar las medidas preventivas en la aplicación
OBSERVACIONES			

Se colocarán trampas con cebo en la parte externa del establecimiento, las mismas deberán de ser seguras y bien cerradas.

Pueden colocarse trampas mecánicas para roedores a cada lado de las puertas de entrada y en la parte interior, también se podrán colocar en todas las zonas de almacenamiento.

Cualquier insecto que permanezca después de la limpieza debe ser muerto por fumigación o algún tratamiento de insecticidas.

La Compañía experta en Control de Plagas deberá determinar la frecuencia de dichas fumigaciones dependiendo del tipo y grado de infestación.

Todos los pesticidas y rodenticidas son considerados venenos, por lo tanto en caso que se deban mantener en el establecimiento, deben guardarse en lugares cerrados, totalmente separados del área de proceso, bien identificados, para evitar un error en su uso.

Todo el equipo que se use para la aplicación de estos venenos debe ser retirado completamente una vez usado. En caso que algún equipo deba ser adquirido por la empresa y por lo tanto guardarse dentro de las instalaciones, deberá ser lavado inmediatamente después de su uso y guardarse en un lugar específico.

Podrán efectuarse fumigaciones para el control de insectos, procurando que los productos de carácter residual sean aplicados en las áreas externas y en las puertas y ventanas. En el interior podrán utilizarse insecticidas de efecto inmediato.

Después de efectuarse una fumigación se deberá lavar todo el equipo y los pisos antes de iniciar el procesamiento de alimentos.

## 7. CONCLUSIONES

- Al aplicar las tres fases de un Análisis del Riesgo a un estudio de caso, se logra evidenciar de manera práctica la importancia que tienen estas fases en su integralidad para que funcione un buen plan que permita garantizar la salubridad en la fabricación de alimentos y evitar así posibles brotes de intoxicación.
- Es importante identificar y tener en cuenta las normas y regulaciones de la legislación colombiana aplicables a los establecimientos elaboradores de comidas, debido a que estas normas son básicas para obtener alimentos inocuos.
- Es primordial la identificación del tipo, la fuente y el nivel del peligro, así como la identificación del m.o. causante de la intoxicación; lo cual permite hacer una visión más clara de lo ocurrido y las posibles causas que llevan a una intoxicación por alimentos.
- En la elaboración del plan HACCP se realizaron las correspondientes etapas y principios para la correcta fabricación de productos lácteos y de esta manera se asegura la obtención de un producto en condiciones de inocuidad.
- La elaboración de un diagrama de flujo con sus correspondientes PC y PCC, así como el sujetarse a éste, es muy importante para garantizar la inocuidad de los alimentos; porque estandariza de manera secuencial la producción, en este caso la elaboración de Queso; evitando que se trabaje al azar, para eludir la probabilidad de contaminación de los alimentos.

- La comunicación del riesgo es una parte muy importante en un Análisis del Riesgo, ya que la comunicación asertiva entre todos los involucrados sean estos evaluadores del riesgo, encargados de la gestión del análisis del riesgo, los consumidores y demás interesados permite informar y elevar la calidad de las evaluaciones y las decisiones de su gestión.
- En el caso de los gestores de riesgos, la comunicación del riesgo permite comprender el posible impacto de sus decisiones y por lo tanto evaluar la eficacia que se tiene con el Análisis del Riesgo realizado.

## 8. RECOMENDACIONES

A continuación, se presentan recomendaciones que debe seguir la empresa Lácteos ELOISA para evitar la posible ocurrencia de ETA por deficiencias en la elaboración de su producto:

- Con el fin de atender las debilidades que tiene la empresa en materia de inocuidad, se recomienda la aplicación del Análisis del Riesgo elaborado.
- Implementar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad Sanitaria en su empresa ajustando las BPM y colocando en práctica el plan HACCP que se describe en el presente trabajo.
- Cumplir con las 5 etapas y los 7 principios por los que se rige el sistema HACCP para que éste llegue a ser efectivo en su empresa.
- Tener en cuenta las normas y regulaciones establecidas por la ley para garantizar la inocuidad en sus productos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- OMS, 1998. Food Safety- a world-wide public health issue. Página de Internet de la OMS recuperado en diciembre de 2018 de <http://www.who.ch/>.
- Importancia de la Calidad e Inocuidad de los Alimentos para los Países en Desarrollo, Roma, 31 de mayo - 3 de junio de 1999 recuperado en diciembre de 2018 de <http://www.fao.org/docrep/meeting/x1845s.htm>
- Rojas, A. p. (12 de Enero de 2016). <https://www.monografias.com/trabajos61/sistemas-calidad-pymes-lacteos/sistemas-calidad-pymes-lacteos3.shtml>. Recuperado el 1 de Diciembre de 01
- Boutrif, E. (2004). <http://www.fao.org/docrep/009/y4666s/y4666s06.htm>. Recuperado el 1 de Diciembre de 2018, de [http://www.informaticamoderna.com/Memoria\\_DDR.htm](http://www.informaticamoderna.com/Memoria_DDR.htm)
- PAHO. (2018). *Pan American Health Organization*. Recuperado el 1 de Diciembre de 2018, de <https://www.paho.org>.
- Almandoz-, M. T. (2017). Dirección Nacional de Inocuidad y Seguridad Alimentaria. Recuperado el 1 de Diciembre de 2018, de [www.digesa.minsa.gob](http://www.digesa.minsa.gob).
- INS. (2011). [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co). Recuperado el 2 de Noviembre de 2018, de Instituto Nacional de Salud.
- Castellanos L., Villamil L., y Romero J. (2004). Incorporación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la legislación alimentaria. *Revista de Salud Pública*, 6(3) 289-301. Recuperado en Diciembre de 2018, de: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0124-00642004000300005&script=sci\\_abstract](http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0124-00642004000300005&script=sci_abstract)
- Fichas Técnicas Procesados Lácteos <http://www.fao.org/3/a-au170s.pdf>
- Decreto Numero 60 DE 2002, Recuperado en diciembre de 2018 de [/www.invima.gov.co/decretos-alimentos/decreto-no-60-18-ene-de-2002-pdf/detail.html](http://www.invima.gov.co/decretos-alimentos/decreto-no-60-18-ene-de-2002-pdf/detail.html)
- Resolución 2674 de 2013 Recuperado en diciembre de 2018 de [/www.invima.gov.co/decretos-alimentos/decreto-no-60-18-ene-de-2002-pdf/detail.html](http://www.invima.gov.co/decretos-alimentos/decreto-no-60-18-ene-de-2002-pdf/detail.html)
- Resolución 719 de 2015, Recuperado en diciembre de 2018 de [/www.invima.gov.co/decretos-alimentos/decreto-no-60-18-ene-de-2002-pdf/detail.html](http://www.invima.gov.co/decretos-alimentos/decreto-no-60-18-ene-de-2002-pdf/detail.html)
- Resolución 5109 de 2005, Recuperado en diciembre de 2018 de [/www.invima.gov.co/decretos-alimentos/decreto-no-60-18-ene-de-2002-pdf/detail.html](http://www.invima.gov.co/decretos-alimentos/decreto-no-60-18-ene-de-2002-pdf/detail.html)



- Resolución 2606 de 2009, Recuperado en diciembre de 2018 de [/www.invima.gov.co/decretos- alimentos/decreto-no-60-18-ene-de-2002-pdf/detail.html](http://www.invima.gov.co/decretos-alimentos/decreto-no-60-18-ene-de-2002-pdf/detail.html)
- Resolución 1804 de 1989, recuperado en diciembre de 2018 <https://www.invima.gov.co/resoluciones-en-alimentos/resolucion-01804-1989-pdf/detail.html>
- NTC 750, Recuperado en diciembre de 2018 de <https://es.scribd.com/doc/145758324/NTC-750-Queso>

### Material complementario de estudio:

- *Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)*. (s.f.). Recuperado en Diciembre de 2018, de [www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/.../MODELODEHACCP.doc](http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/.../MODELODEHACCP.doc)
- Evaluación de los riesgos asociados a agentes biológicos presentes en los alimentos Recuperado en diciembre de 2018 de <http://www.fao.org/docrep/008/ae922s/ae922s07.htm>
- Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos, organización mundial de la salud Organización de las naciones unidas para la agricultura y la alimentación Roma, 2007 Recuperado en diciembre de 2018 de <http://www.fao.org/3/a-a0822s.pdf>
- Apéndice ix: análisis de riesgos en el comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, Recuperado en diciembre de 2018 de <http://www.fao.org/docrep/meeting/005/x0203s/x0203s0w.htm>
- Asao et al (2003) Recuperado en diciembre de 2018 de [books.google.com.co/books?id=Gb3GDQAAQBAJ&pg=PP48&lpg=PP48&dq=Asao+et+al.+en+2003&source=bl&ots=d9KG0pj29d&sig=7V4W2F747\\_4R7dN0hrDqopSLnW8&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwjJ4oOi4prfAhUI0FkKHddTBfIQ6AEwD3oECAAQAQ#v=onepage&q=Asao%20et%20al.%20en%202003&f=false](https://books.google.com.co/books?id=Gb3GDQAAQBAJ&pg=PP48&lpg=PP48&dq=Asao+et+al.+en+2003&source=bl&ots=d9KG0pj29d&sig=7V4W2F747_4R7dN0hrDqopSLnW8&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwjJ4oOi4prfAhUI0FkKHddTBfIQ6AEwD3oECAAQAQ#v=onepage&q=Asao%20et%20al.%20en%202003&f=false)
- Evaluación de la exposición a peligros microbiológicos en los alimentos, Recuperado en diciembre de 2018 de <http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/jemra/a0251s.pdf>
- Bustos J., Hamdan A., y Gutiérrez M. (2006). Staphylococcus aureus: la reemergencia de un patógeno en la comunidad. *Revista Biomédica*, 17(4) 287-302. Recuperado en Diciembre de 2018, de: <http://www.revbiomed.uady.mx/pdf/rb061746.pdf>.
- ELIKA. (2005). ¿Qué es la EVALUACIÓN DE RIESGOS? *Fundación Vasca para la Seguridad Alimentaria*. Recuperado en Diciembre de 2018, de <https://riesgos.elika.eus/wp-content/uploads/articulos/Archivo139/13.Evaluacion%20de%20riesgos.pdf>

- FAO, OMS. (2007). *Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos* (87). Recuperado en Diciembre de 2018, de <http://www.fao.org/3/a-a0822s.pdf>
- FAO. (1997) *Gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos* (65). Recuperado en Diciembre de 2018, de: <http://www.fao.org/docrep/W4982S/w4982s04.htm#TopOfPage>
- FAO. (1994) *Alimentación, nutrición y agricultura* (15). Recuperado en Diciembre de 2018, de: <http://www.fao.org/docrep/v9723t/v9723t0a.htm>
- FAO. (s.f.). Principios y Directrices para la aplicación de la evaluación de Riesgos Microbiológicos. Recuperado en Diciembre de 2018, de <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s05.htm>
- Thomas G. Boyce, M. M. (2018). Intoxicación alimentaria por estafilococos. *MANUAL MERCK*. Recuperado en Diciembre de 2018, de <https://www.merckmanuals.com/es-us/hogar/trastornos-gastrointestinales/gastroenteritis/intoxicacion-alimentaria-por-estafilococos>
- Frazier W. C., Westhoff D. C. (1993). *Microbiología de los Alimentos*. Zaragoza, España: Acribia,
- S.A. Recuperado en Diciembre de 2018, de <http://148.206.53.84/tesiuami/Libros/L33.pdf>
- FAO, OMS. (2010). *Nutrición y protección del consumidor JEMRA consulta mixta FAO / OMS de expertos en Evaluación de riesgos microbiológicos*. Recuperado en Diciembre de 2018, de [http://www.fao.org/ag/agn/jemra/background\\_es.stm](http://www.fao.org/ag/agn/jemra/background_es.stm)
- OPS/OMS. (s.f.). *Organización Panamericana de la Salud*. (E. s. principios, Productor) Recuperado en Diciembre de 2018, de [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10913:2015-sistema-haccp-siete-principios&Itemid=41452&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10913:2015-sistema-haccp-siete-principios&Itemid=41452&lang=es)

## ANEXOS

### ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA

Evalúa varios aspectos relacionados con las líneas de producción de la fábrica procesadora de lácteos y asigna puntos de acuerdo con el cumplimiento en cada uno de los aspectos evaluados, así:

2 puntos: cumple totalmente

1 punto: cumple parcialmente

0 puntos: no cumple

#### . Capítulo instalaciones físicas:

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

#### 2. Capítulo instalaciones sanitarias:

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

#### 3. Capítulo Personal manipulador de alimentos

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

#### 4. Capítulo Condiciones de saneamiento

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

#### 5. Capítulo Manejo y disposición de residuos líquidos

Aspecto a verificar	Puntaje
---------------------	---------

Las trampas de grasas y/o sólidos están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza	1
--	---

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

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

#### 7. Capítulo Limpieza y desinfección

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

#### 8. Capítulo Control de plagas

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

#### 9. Capítulo Condiciones de proceso y fabricación

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

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

#### 10. Capítulo Condiciones de aseguramiento y control de calidad

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

#### 11. Capítulo Condiciones de acceso a los servicios de laboratorio

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