



Universidad de Carabobo

Facultad de Ingeniería

Escuela de Ingeniería Industrial



**DISEÑO DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD MEDIANTE EL ANÁLISIS DE PELIGROS  
Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA PLANTA PROCESADORA DE YOGURT  
MIGURT**

Tutor Académico

**Agustín Mejías Acosta**

Tutor Empresarial

**Lucia Becerra**

Autor:

**Marianne Rodríguez**

CI: 21.442.206

**Bárbula, Diciembre 2016**



Universidad de Carabobo  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Industrial



**DISEÑO DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD MEDIANTE EL ANÁLISIS DE PELIGROS  
Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA PLANTA PROCESADORA DE YOGURT  
MIGURT**

Trabajo Especial de Grado presentado ante la Ilustre Universidad de Carabobo para  
optar al título de Ingeniero Industrial

Línea de Investigación: Gestión de Calidad

Tutor Académico

**Agustín Mejías Acosta**

Tutor Empresarial

**Lucia Becerra**

Autor:

**Marianne Rodríguez**

CI: 21.442.206

**Bárbula, Diciembre 2016**



Universidad de Carabobo  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Industrial



## CERTIFICADO DE APROBACIÓN

Quienes suscriben, Miembros del Jurado designado por el Consejo de Escuela de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Carabobo, para examinar el Trabajo Especial de Grado titulado “DISEÑO DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD MEDIANTE EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA PLANTA PROCESADORA DE YOGURT MIGURT”, el cual está adscrito a la Línea de Investigación “Gestión de Calidad” del Departamento de Investigación Operativa, presentado por el Bachiller Marianne Rodríguez, C.I. 21.442.206 , a los fines de cumplir con el requisito académico exigido para optar al Título de Ingeniero Industrial, dejan constancia de lo siguiente:

1. Leído como fue dicho Trabajo Especial de Grado, por cada uno de los Miembros del Jurado, éste fijó el día 06 de diciembre de 2016, a las 10:00 am, para que el autor lo defendiera en forma pública, lo que éste hizo, en el Salón de Reuniones de la Escuela de Ingeniería Industrial, mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual respondió satisfactoriamente a las preguntas que le fueron formuladas por el Jurado, todo ello conforme a lo dispuesto en el Reglamento del Trabajo Especial de Grado de la Universidad de Carabobo y a las Normas de elaboración de Trabajo Especial de Grado de la Facultad de Ingeniería de la misma Universidad.
2. Finalizada la defensa pública del Trabajo Especial de Grado, el Jurado decidió aprobarlo por considerar que se ajusta a lo dispuesto y exigido en el precitado Reglamento.

En fe de lo cual se levanta la presente acta, a 06 de Diciembre de 2016, dejándose también constancia de que actuó como Coordinador del Jurado el Tutor, Prof. Agustín Mejías

Firma del Jurado Examinador

Prof. Agustín Mejías

Presidente del Jurado

Prof. Ilse Pérez

Miembro del Jurado

Prof. Francisco Figueredo

Miembro del Jurado

## **AGRADECIMIENTOS:**

Primero que nada a Dios por estar presente en cada momento de mi vida

A mi familia por darme los consejos que me permitieron finalizar exitosamente mi carrera, gracias por darme las fuerzas día a día para cumplir mis objetivos, a mi Madre quien más de una vez se sentó conmigo a leer, gracias por todo el amor y el cariño que me tienes. A mi Padre por todo el amor y apoyo que siempre tiene conmigo. A mis Hermanos por ser mi inspiración.

Al Profesor Agustín Mejías por darme el empujón para sentarme a escribir y la dedicación que tuvo en cada asesoría, al resto de mis profesores por haber contribuido en mi formación como Ingeniero Industrial.

A Empresas Polar por el apoyo brindado durante mis pasantías para la realización de esta investigación. A Lucia Becerra, quien fue mi tutora de pasantías, y fue quien me dio todos los conocimientos para realizar la investigación, a mis compañeros de trabajo Diana, Laura, Paty, Deysi, José Miguel y Evelyn por toda dedicación que tuvieron conmigo y los buenos momentos que pasamos. A mis compañeros de Cervecería Polar quienes se movieron para que pudiera realizar mi tesis, gracias.

## **DEDICATORIA**

A mis Padres, hermanos, abuelas, tíos y tías, primos, ahijados.



Universidad de Carabobo  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Industrial



## **DISEÑO DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD MEDIANTE EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA PLANTA PROCESADORA DE YOGURT MIGURT**

Tutor Académico: Agustín Mejía

Autor: Marianne Rodríguez

Tutor Empresarial: Lucía Becerra

### **RESUMEN**

El análisis de peligros y puntos críticos de control, es una metodología que tiene fundamentos científicos y de carácter sistemático que permite identificar y establecer medidas de control en los peligros significativos de los procesos. El objetivo de esta investigación es realizar el diseño de un sistema de inocuidad para los procesos de elaboración y envasado de la Planta Migurt de Empresas Polar. La metodología aplicada está basada en los principios del sistema HACCP y la investigación descriptiva cuyo diseño se presenta en dos momentos el documental y la investigación de campo. Se propuso este sistema afianzándose en la descripción de los productos, descripción de los procesos y elaboración de los diagramas de flujo, análisis de peligros físicos, químicos y biológicos, determinar si es un peligro significativo, donde fue utilizado el modelo bidimensional de evaluación de riesgo para la salud, se establecen las medidas de control para cada peligro significativo, la identificación de los puntos críticos de control mediante la utilización del árbol de decisión, elaboración de planes maestros de inocuidad, todo esto para los procesos de elaboración y envasado de yogurt líquido o batido de larga duración. Los puntos críticos de control hallados en la investigación, para el área de elaboración fue la pasteurización de la mezcla láctea y para el área de envasado para yogurt líquido se tiene la desinfección de las botellas y foil, y para el envasado de yogurt batido la desinfección de la lámina termoformada y el foil. Se desarrolló un indicador de desempeño que permite evaluar el cumplimiento del plan, con la finalidad de llevar un registro de ese cumplimiento.

Palabras Claves: Inocuidad, Calidad, HACCP, ISO, Control.

## Índice de contenido

INTRODUCCIÓN.....	1
CAPITULO I.....	3
Planteamiento del Problema .....	3
Formulación del Problema.....	6
Objetivos de la Investigación.....	6
<i>Objetivo General</i> .....	6
<i>Objetivos Específicos</i> .....	6
Alcance .....	6
Justificación de la Investigación .....	7
CAPITULO II.....	8
Antecedentes .....	8
Bases Teóricas .....	11
Bases Normativas: .....	22
CAPITULO III.....	23
Tipo de Investigación .....	23
Diseño de la Investigación.....	23
Unidad de Análisis.....	23
Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos .....	23
Fases de la Investigación .....	24
Cronograma de Actividades de la Investigación .....	25
CAPITULO IV .....	26
Descripción del Producto.....	26
Diagrama de Flujos de Proceso .....	30
Descripción del Proceso.....	32
Análisis de Peligros.....	39
Identificación de Puntos Críticos de Control .....	47
Planes Maestros de Inocuidad para Puntos Críticos de Control .....	53
Indicador de Desempeño del Plan.....	55
CONCLUSIONES .....	58
RECOMENDACIONES.....	59
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	60
ANEXO A.....	62

ANEXO B.....	63
--------------	----

## Índice de Figuras

Figura 1: Modelo bidimensional de evaluación de riesgo a la salud.....	15
Figura 2: Árbol de Decisiones.....	18
Figura 3: Procesos de la Cadena de Suministro de la Planta Migurt.....	26
Figura 4: Diagrama de Proceso de Elaboración de Yogurt Líquido.....	30
Figura 5: Diagrama de Proceso Envasado de Yogurt Líquido.....	31
Figura 6: Diagrama de Elaboración de Yogurt Batido.....	31
Figura 7: Diagrama de Proceso de Envasado de Yogurt Batido.....	32

## Índice de Tablas

Tabla 1: Cronograma de Actividades para la Investigación.....	25
Tabla 2: Descripción de Yogurt Líquido.....	27
Tabla 3: Descripción de Yogurt Batido.....	29
Tabla 4: Temperaturas de Calentamiento de las Placas.....	37
Tabla 5: Análisis de Peligro de Elaboración Yogurt Batido.....	41
Tabla 6: Análisis de Peligros Proceso de Envasado de Yogurt Batido.....	43
Tabla 7: Continuación de Análisis de Peligros Proceso de Envasado Yogurt Batido.....	44
Tabla 8: Análisis de Peligros Proceso de Elaboración Yogurt Líquido.....	45
Tabla 9: Análisis de Peligros Proceso de Envasado Yogurt Líquido.....	46
Tabla 10: Continuación del Análisis de Peligros Proceso de Envasado Yogurt Líquido.....	47
Tabla 11: Puntos Críticos de Control en el Proceso de Elaboración de Yogurt Batido.....	49
Tabla 12: Identificación de Puntos Críticos de Control en el Envasado de Yogurt Batido.....	50
Tabla 13: Puntos Críticos de Control en el Proceso de Elaboración de Yogurt Líquido.....	51
Tabla 14: Puntos Críticos de Control en el Proceso de Envasado de Yogurt Líquido.....	52
Tabla 15: Plan Maestro de Inocuidad para Proceso de Elaboración.....	53
Tabla 16: Plan Maestro de Inocuidad para Proceso de Envasado de Yogurt Batido.....	54
Tabla 17: Plan Maestro de Inocuidad para Proceso de Envasado de Yogurt Líquido.....	54
Tabla 18: Formato del Indicador de Desempeño del Sistema de Inocuidad.....	55
Tabla 19: Indicador de Desempeño del Sistema de Inocuidad para Puntos Críticos de Control en la Planta Migurt de Empresas Polar.....	56

## Índice de Gráficos

Gráfico 1: Cumplimiento del Sistema de Inocuidad por cada Año Fiscal.....	57
---	----

## INTRODUCCIÓN

El sistema de análisis de peligros y puntos críticos (HACCP, por sus siglas en inglés *Hazard Analysis and Critical Control Point*) se utilizó por primera vez en EE.UU en la década de los 60 como un sistema preventivo para garantizar la seguridad de los alimentos involucrados en los programas espaciales, siendo desarrollado por la compañía Pillsbury, los laboratorios del U.S. Army y la NASA, con la finalidad de enviar alimentos inocuos a los astronautas.

Según el Codex Alimentarius (2006) "el sistema HACCP permite identificar riesgos específicos y medidas preventivas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los riesgos y establecer sistemas de control que se orienten hacia medidas preventivas en lugar de basarse principalmente en el análisis del producto final". En definitiva, se puede afirmar que con la correcta aplicación de este sistema se puede garantizar la eliminación de los riesgos de origen microbiológico, físico o químico mediante una anticipación y prevención, en lugar de una inspección del producto final.

La implementación de programas de inocuidad de alimentos basados en los principios del sistema HACCP difiere de una organización a otra, lo cual exige que cada una desarrolle su programa particular. Sin embargo, antes de instaurar un programa de este tipo la organización debe cumplir con los prerrequisitos de inocuidad establecidos.

Hoy en día el ambiente competitivo, obliga a las organizaciones a mantener con procesos y procedimientos eficientes y ágiles que le ayuden a impulsar su productividad y competitividad.

El Sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana. Además de garantizar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del Sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas como son, facilitar la inspección por parte de las autoridades de

reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos, reducir costos de producción, entre otros.

El diseño de un Sistema de Inocuidad basado en el análisis de peligros y puntos críticos de control en la Planta Migurt de Empresas Polar, en los procesos de elaboración y envasado de yogurt líquido y batido de larga duración, permitirá identificar y controlar los peligros físicos, químicos y biológicos que puedan afectar la inocuidad de los productos elaborados

En el presente trabajo se abarcan cinco capítulos, el primero consta del planteamiento del problema, la formulación del mismo, los objetivos de la investigación, el alcance y la justificación del estudio. Un segundo capítulo donde se exponen los antecedentes de la investigación las bases teóricas y normativas de las cuales se basa la investigación. En el tercer capítulo se describe el tipo y diseño de investigación, la unidad de análisis empleada, las técnicas e instrumentos de recolección de datos, las fases de la investigación y por último el cronograma de actividades de la misma. El cuarto capítulo, consiste en el análisis de los resultados obtenidos, en este capítulo se desarrollan la descripción de los productos, diagramas de flujo, se documentan los procesos, se realiza el análisis de peligros, se identifican los puntos críticos de control, se desarrollan los planes maestros de inocuidad para cada punto crítico de control, todo esto con la finalidad de diseñar el sistema de inocuidad basado en el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), y el indicador de desempeño el cual medirá el cumplimiento del plan. Para finalizar se cuenta con el capítulo cinco, en donde se exponen conclusiones que se llegaron luego del estudio y recomendaciones que se hacen a la empresa.

## CAPITULO I

### Planteamiento del Problema

Todas las personas son susceptibles a contraer una enfermedad transmitida por los alimentos; todos los días se reportan casos de personas que contraen enfermedades debido a los alimentos que pueden estar contaminados. La Organización Mundial de la Salud (2015), expone que las enfermedades transmitidas por los alimentos son generalmente de caracteres infecciosos o tóxicos y causados por bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas que penetran en el organismo a través del agua o de los alimentos contaminados. Los alimentos no seguros plantean amenazas para la salud a escala mundial y ponen en peligro la vida de todos.

Los alimentos son seguros cuando no tienen presencia de agentes biológicos peligrosos (bacterias, virus, moho, levaduras, parásitos u hongos), químicos (alérgenos, residuos agroquímicos, productos de limpieza o toxinas) y/o agentes físicos (polvos, insectos, materias extrañas no orgánicas: plástico, vidrio y materiales metálicos) que son un riesgo para la inocuidad del producto.

La inocuidad de los alimentos engloba acciones destinadas a garantizar la máxima seguridad posible de estos. Las políticas y actividades que persiguen dicho fin deben abarcar toda la cadena suministro, desde la recepción de las materias primas hasta el almacenamiento del producto para su posterior consumo.

Para la salud pública es una condición *sine qua non* la ingestión de alimentos inocuos y uno de los asuntos de mayor prioridad para los consumidores. Los consumidores necesitan confiar en que los productos alimentarios que compran son inocuos y de calidad. El Codex Alimentarius es un organismo intergubernamental creado en 1962 para implementar el Programa Conjunto FAO/OMS (2006) sobre Normas Alimentarias, con los objetivos de proteger la salud de los consumidores, asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos y coordinar el trabajo sobre normas alimentarias a nivel internacional.

El Codex Alimentarius incluye normas para todos los alimentos no procesados, semi procesados o procesados para su distribución al consumidor o como materia prima.

Este es una referencia para los consumidores, productores, organismos nacionales e internacionales, ya que su finalidad es garantizar alimentos inocuos y de calidad para consumidores.

Existen técnicas para garantizar la inocuidad y calidad de los productos, una de ellas que engloba toda la cadena de suministro es el análisis de peligros y puntos críticos de control.

El sistema tradicional de vigilancia y control de los alimentos basado en inspecciones y análisis no ha sido efectivo en cuanto a garantizar la inocuidad de los alimentos. El sistema de análisis de puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés *Hazard Analysis and Critical Control Point*) es un método efectivo para controlar las enfermedades transmitidas por los alimentos. (COVENIN 3802:2010).

Por su parte la ISO 22000:2005 es un estándar internacional certificable que especifica los requisitos para un sistema de gestión de seguridad alimentaria. Este se basa en procedimientos a seguir para asegurar el control del proceso y de los productos. El sistema HACCP tiene fundamentos científicos y es de carácter sistemático que permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Los procesos realizados a lo largo de la cadena de suministro, desde la recepción de las materias primas, el almacenamiento y los procesos productivos afectan directamente o indirectamente los alimentos.

Los productos lácteos como el Yogurt son muy susceptibles a la proliferación de microorganismos por lo que la aplicación de los prerrequisitos de inocuidad previenen la presencia de cualquier tipo de riesgo de producir alimentos no inocuos y no salubres para el hombre. El propósito de un sistema HACCP es ayudar a evitar los peligros biológicos, físicos y químicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor, mejorando la inocuidad de los productos. En la Planta Migurt, es de mucha utilidad la presente investigación, el conocimiento y la implementación de un sistema HACCP, ya que es una herramienta que es utilizada para prevenir o controlar los peligros que puedan afectar la inocuidad del producto. Además serviría de base para la implementación de un sistema de gestión de ISO: 22000:2005

En la planta Migurt durante los procesos de elaboración y envasado de yogurt existen controles en los procesos y planes de calidad que permiten monitorear y hacer seguimiento a los procesos de elaboración y envasado del producto final. Adicionalmente, se cuenta con un programa de prerrequisitos de inocuidad que se orientan hacia las medidas preventivas para evitar la ocurrencia de peligros; sin embargo, la planta no cuenta con un sistema de análisis de peligros físicos, químicos y biológicos que permita identificarlos para garantizar la inocuidad del producto.

La elaboración del yogurt es un proceso de sumo cuidado, debido a que sus ingredientes (entre ellos: leche, frutas y agua) son susceptibles a perder sus propiedades o contaminarse rápidamente sino se le tienen las medidas sanitarias y las condiciones de almacenamiento requeridas. En el envasado se realizan previamente procesos de desinfección de los envases, si se dejan trazas de químicos o cualquier otro agente externo (polvo, rebabas de plástico, partes de equipos) ocasionarían la contaminación del producto así éste se haya elaborado correctamente, al ser consumido por el ser humano originaría enfermedades ya sea una simple intoxicación, infección o hasta procesos anafilácticos que podría conllevar a la muerte del consumidor. Esto traería como consecuencia demandas legales a la empresa, pérdidas de imagen y posicionamiento en el mercado, ya que los consumidores desconfiarían en el producto. Aunque no han ocurrido casos de contaminación del producto final con algún peligro físico, químico y biológico como para producir una enfermedad al consumidor, se quiere tener un sistema de análisis de peligros que permita eliminar cualquier riesgo existente y mantener el control de los puntos críticos de control.

Durante estos procesos de elaboración y envasado del Yogurt en la Planta Migurt se realizan pruebas de calidad desde la elaboración de la base láctea así como también el sellado correcto de los envases (sean bien botellas o vasos) con la finalidad de determinar si el producto se encuentra bajo los parámetros establecidos pero no se cuenta con un sistema que establezca las acciones correctivas que se deban tomar en caso de que algún punto crítico de control se encuentre fuera de sus límites.

Además, este sistema forma parte de una exigencia de Empresas Polar que los procesos garanticen la inocuidad del producto y de no suceder así ocasionaría grandes

pérdidas económicas a la empresa, ya que crearía desconfianza de los consumidores hacia la empresa y gastos por indemnizaciones a los afectados.

### **Formulación del Problema**

De acuerdo con lo expuesto, surge el siguiente problema de investigación: ¿Cómo se puede aplicar un sistema análisis de peligros y puntos críticos de control desde la recepción de materia prima hasta el almacenamiento del producto terminado y que constituya una metodología para garantizar la inocuidad y calidad del producto final en la planta Migurt, así como servir de base para la implementación de un sistema de gestión de calidad de la ISO 22:000:2005?

### **Objetivos de la Investigación**

#### ***Objetivo General***

- Diseñar un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la Planta Migurt que sirva de base para la implementación de la Norma ISO:22000:2005

#### ***Objetivos Específicos***

- Diagnosticar la situación actual de la Planta Migurt.
- Documentar los procesos empleados para la elaboración y envasado de yogurt de la Planta Migurt.
- Aplicar el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control.
- Evaluar el desempeño del diseño del sistema de gestión de análisis de puntos críticos y control.

### **Alcance**

La investigación abarcará desde la documentación teórica de los procesos, el análisis de los peligros, la identificación de los puntos críticos de control, el establecimiento de los límites de control y el desarrollo de las acciones correctivas para cada punto crítico, con la finalidad de implementar el plan HACCP en planta Migurt.

## **Justificación de la Investigación**

La investigación permitirá identificar y establecer los controles de los riesgos biológicos, físicos y químicos que puedan presentarse a lo largo de la cadena de suministros y que afecten la inocuidad del producto de la Planta Migurt. En cuanto a los beneficios de la implementación de un sistema HACCP, en primer lugar se asegura la obtención de alimentos inocuos con la consecuente reducción de costos por menores reclamos por daño de parte de los consumidores. En segundo lugar y desde el punto de vista comercial, tener este sistema implementado puede representar una herramienta de marketing que mejore el posicionamiento de la empresa en el mercado. Por último, se logra optimizar el funcionamiento de condiciones de brindar respuestas oportunas a los cambios en las necesidades de los consumidores. De esta manera, se logra acceder a un ciclo de mejora continua que ubica a la empresa en una posición de privilegio respecto a sus competidoras.

## CAPITULO II

### Antecedentes

- Carnot (2013) en la planta de arroces preparados de una empresa arrocera Nacional se implementó el sistema HACCP, para lo cual se desarrollaron e implementaron los pre-requisitos necesarios según la guía de prerrequisitos de la SOCHMHA, NCh 3235-2011 y PAS 220:2008. Luego de que se realizó el diagnóstico de pre-requisitos y se realizaron las modificaciones necesarias a las no conformidades detectadas, se llevaron a cabo los 7 principios básicos del sistema HACCP según la NCh 2861-2011. Las normas chilenas utilizadas como base para la investigación parten de la ISO 22000 para la elaboración de un sistema de gestión alimentaria.

Realiza un trabajo exhaustivo para conocer la línea y sus procesos, para determinar los posibles peligros de la inocuidad de los productos (biológicos, químicos y físicos) que podían estar presente o surgir a lo largo del proceso de elaboración de los productos finales. Considerando la probabilidad de ocurrencia y la severidad de los peligros, se determinó si los peligros en cuestión eran significativos. Los peligros significativos, fueron sometidos a una evaluación para determinar si eran Puntos Críticos de Control (PCC). Del estudio realizado, se determinó la existencia de dos PCC en el proceso de elaboración. Para cada PCC se establecieron límites críticos de control, se creó un sistema de monitoreo programado, se establecieron acciones correctivas y se elaboraron procedimientos de verificación. Las medidas de control de los peligros fueron validadas, comprobando su eficacia en el sistema HACCP.

Su aporte a la investigación es el modelo de identificación y significancia de los peligros físicos, químicos y biológicos que puedan presentarse en el proceso de elaboración del yogurt así como la determinación de los puntos de control críticos en el proceso de la Planta Migurt.

- Suárez (2015), la investigación fue basada en las normas COVENIN 3802:2002 la cual se fundamenta en la ISO 22.000. El presente estudio tuvo como propósito la elaboración de una propuesta para proporcionar al área de envasado de

Cervecería Regional un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), que garantice la inocuidad del producto terminado. La elaboración de la cerveza no conlleva ningún riesgo, sin embargo, cuando es llevada hasta el área de envasado, entra en contacto con materiales de empaque, así que verificar y controlar todos los parámetros de calidad que debe cumplir, hasta el correcto funcionamiento de cada uno de los equipos de envasado son las labores que día a día se ejecutan para obtener un producto inocuo. El estudio se fundamentó en una investigación de campo de tipo Proyectiva. Con base en el diagnóstico y la factibilidad encontrada se recomendó la implementación inmediata de la propuesta a fin de garantizar la inocuidad de la cerveza, ya que se minimizará cualquier contaminación física, química o microbiológica asociada al proceso.

Su contribución a la presente investigación es el sistema de análisis de peligros que se puedan presentar en la línea de envasado con la finalidad de adaptar el formato a las líneas de envasado de yogurt (botellas y vasos).

- Herrera y Ortega (2015), el estudio ejecutó el diagnóstico inicial de la empresa, mediante el uso de una lista de verificación basada en el Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados este decreto ejecutivo parte de la ISO 22000 para su fundamentación. Posterior a lo anteriormente mencionado se elaboró un plan de mejora en donde se describen las falencias de la empresa y se propone sus respectivas mejoras; una vez realizado el plan de mejora se procedió al levantamiento de la información y se elaboró el manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Por último se realizó toda la documentación necesaria para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Su aporte a la investigación es el modelo tipo lista de chequeo que permitirá obtener la medición del desempeño del sistema de inocuidad en la planta Migurt.

- Ponte (2010), este trabajo se basa en la AIB International 2008, en la ISO-2589-1 y en la ISO 22000, donde comprende el desarrollo de un Programa de

Prerrequisitos de transporte y almacenamiento de Charcutería Venezolana C.A. (Chavenca), el cual servirá como base para la implementación en el futuro de un Programa HACCP, los programas de prerrequisitos facilitan la comprensión y el alcance de las buenas prácticas de manufactura y proporcionan dirección en cómo lograr estos requerimientos, ya que se identifican los riesgos asociados con el transporte y almacenamiento durante la fabricación de los alimentos y propone medidas preventivas para evitar dichos riesgos. Además se documentan todos los registros necesarios para la implementación y puesta en marcha de este programa, lo cual ayudará a la empresa a estandarizar sus procedimientos y a cumplir con las leyes y reglamentos locales vigentes, además de crear el ambiente requerido para producir alimentos limpios e inocuos.

Su aporte en la investigación es el formato utilizado para la identificación de los riesgos asociados a los procesos de elaboración y envasado del yogurt de planta Migurt

- Álvarez (2014), este trabajo se basa en el libro de APPCC Avanzado (2006) el cual se fundamenta de la ISO 22000, por una parte de la descripción de las características principales y principios del sistema APPCC, y de la existencia de unos prerrequisitos que permiten al APPCC ocuparse de los peligros propios del proceso productivo. Por otro lado, el trabajo se centra en la implementación detallada de todas las fases del sistema APPCC en una industria de conservas de espárragos siendo lo más importante el análisis de peligros que pueden aparecer, las medidas preventivos que se pueden aplicar, la identificación de los puntos críticos de control y el establecimiento de un sistema de vigilancia así como de las medidas correctivas para controlar estos puntos control críticos. Por último se presentan las plantillas de registro que deberán ser rellenados por la industria.

Su aporte a la investigación viene dado por la realización del plan maestro del sistema HACCP para establecer los límites críticos, el monitoreo del peligro, las acciones correctivas del proceso para el proceso de la Planta Migurt

## Bases Teóricas

A menos de que se diga todo lo contrario las definiciones son tomadas en la AIB Internacional (2008)

- **Acción Correctiva:** es el procedimiento a seguir cuando los resultados de vigilancia en los puntos control críticos (PCC), indican una pérdida de control.
- **Análisis de Peligros:** define como el proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema (HACCP), es el proceso donde se evalúan los riesgos probables de un peligro biológico, químico, o físico asociado con cada paso del proceso.

El análisis de peligros es necesario para identificar, en relación con el plan, cuáles son los peligros que, por su naturaleza, resulta indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para producir un alimento inocuo.

Los peligros serán diferentes en empresas que fabriquen los mismos productos debido a las diferencias en:

- ✓ Las fuentes de los ingredientes
- ✓ Las fórmulas
- ✓ El equipo de elaboración
- ✓ Los métodos de elaboración y preparación
- ✓ La duración de los procesos
- ✓ Las condiciones del almacenamiento
- ✓ La experiencia, conocimientos y actitudes del personal

Por consiguiente, es preciso someter todos los productos ya existentes o nuevos a un análisis de peligros. Cualquier cambio que se produzca, sea en las materias primas, en las fórmulas de los productos, en la elaboración o preparación, en el envasado, distribución y/o utilización del producto, exigirá una revisión del análisis de peligros original.

- **Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos:** lo define como un método sistemático dirigido a la identificación, evaluación y control de los peligros asociados con las materias primas y demás ingredientes, el proceso y su ambiente, la comercialización y el uso por el consumidor, a fin de garantizar la inocuidad del producto.
- **Árbol de Decisión:** es la secuencia de preguntas que se aplican en cada etapa del proceso donde se ha identificado uno o más peligros, para determinar si es o no un punto de control crítico.
- **Control:** es definido como manipular las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento con los criterios establecidos. Así como también la condición bajo la cual los procedimientos se siguen y los criterios se cumplen.
- **Criterio:** se define como el requerimiento en que se puede basar una opinión o decisión.
- **Diagrama de Flujo:** es la representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones involucradas en el procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y su ingrediente, desde la producción primaria hasta el consumo.
- **Desviación:** lo define como la situación existente cuando un límite crítico es incumplido.
- **Equipo HACCP:** lo define como el grupo de individuos responsables por desarrollar un Plan HACCP.
- **Límite Crítico:** es el criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

- **Medida Correctiva:** es la acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los puntos de control críticos indican pérdida en el control del proceso.
- **Medida de Control:** definido como cualquier medida y actividad que pueda realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- **Monitorear:** es realizar una serie programada de observaciones o medidas para evaluar si un Punto de Control Crítico (PCC) está bajo control y para producir un registro preciso para su futuro uso en la verificación.
- **Plan HACCP:** documento preparado de conformidad con los principios del sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimenticia considerada.
- **Punto de Control Crítico (PCC):** fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- **Punto de Control (PC):** es el punto en donde la ocurrencia de desviación no afecta la inocuidad del alimento, para sí afectar algunos parámetros de calidad u otros aspectos legales no relacionados con la salud.
- **Riesgo:** definido como la estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro y de su severidad. Según la OMS (2015), el riesgo es la probabilidad (posibilidad) de que un peligro no sea controlado en una etapa del proceso y afecte la inocuidad del alimento, lo que puede establecerse por medio de un análisis estadístico del desempeño de la respectiva etapa del proceso.

El riesgo puede clasificarse en grados, que varían de alto a moderado, bajo o insignificante. Esos datos pueden usarse para determinar correctamente los puntos críticos de control, el grado de vigilancia necesario y cualquier cambio en el proceso o en los ingredientes que pueda reducir la intensidad del peligro existente.

- ✓ Alta: efectos graves para la salud, con posibilidad de muerte. Generalmente, el afectado necesita de atención hospitalaria.
- ✓ Moderada: la patogenicidad es menor y el grado de contaminación es menor. Los efectos pueden revertirse por atención médica y pueden incluir hospitalización. Generalmente, el afectado necesita de atención médica sólo en el orden ambulatorio.
- ✓ Baja: causa común de epidemias, diseminación posterior rara o limitada, provoca enfermedad cuando los alimentos ingeridos contienen gran cantidad de patógenos.

– **Evaluación de Riesgos:**

La OMS (2015) expone que la evaluación del riesgo debe contemplar la frecuencia con que ello ocurre en los consumidores y también su gravedad. Pese a que existen datos sobre la evaluación cuantitativa del riesgo de algunos peligros, su determinación numérica no siempre está disponible.

Para realizar una evaluación del riesgo, deben considerarse los siguientes datos:

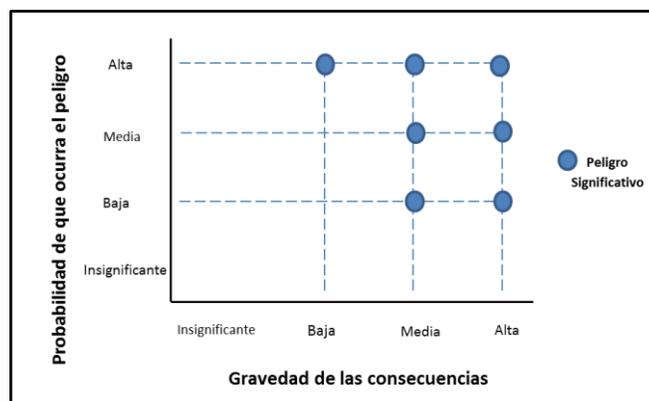
- ✓ Revisión de los reclamos de clientes
- ✓ Devolución de lotes o cargamentos
- ✓ Resultados de análisis de laboratorio
- ✓ Datos de programas de vigilancia de agentes de ETA
- ✓ Información de la ocurrencia de enfermedades en animales u otros hechos que puedan afectar la salud humana

*Riesgo:* es la estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro y de su severidad.

**Gravedad:** la magnitud que tenga un peligro o el grado de las consecuencias que puede traer consigo.

**Peligro significativo:** es aquel peligro que es probable que se presente y que causara un efecto perjudicial para la salud.

Un peligro se considera significativo para las siguientes combinaciones :



**Figura 1: Modelo bidimensional de evaluación de riesgo a la salud**

**Probabilidad:** en cuanto a la frecuencia, basándose en el historial de las plantas y en las cantidades de productos producidos Vs cantidad de productos rechazados en un periodo de 2 años, se definió:

- ✓ Alto: ocurrencia del peligro más de una vez al mes
- ✓ Medio: ocurrencia del peligro una vez al mes
- ✓ Bajo: ocurrencia del peligro una vez al año
- ✓ Insignificante: no se evidencia ocurrencia del peligro

**Gravedad:** para microbiología, el Nivel de Consecuencia se definió, obviando la palabra muerte en el nivel alto y de acuerdo a los criterios de análisis manejados por la planta:

- ✓ Alto: diarrea súbita, intensa y a menudo con sangre, vómitos, fiebre, inapetencia y en algunos casos hasta la muerte.
- ✓ Medio: diarrea, cólicos estomacales
- ✓ Bajo: gases
- ✓ Insignificante: ningún síntoma que cause daños en la salud.

Para peligros físicos (con el mismo criterio anterior):

- ✓ Alto: asfixia, corte en el sistema digestivo.
- ✓ Medio: fractura de los dientes o dentaduras postizas, fractura en las encías
- ✓ Bajo: rechazo por característica atípica en la textura
- ✓ Insignificante: ningún riesgo para la salud.

Para Peligros químicos (con el mismo criterio anterior):

- ✓ Alto: quemaduras en boca, garganta y estómago, envenenamiento.
- ✓ Medio: irritación de las mucosas
- ✓ Bajo: rechazo por características organolépticas atípicas.
- ✓ Insignificante: ningún riesgo para la salud.

– **Sistema HACCP:** sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

– **Principios del Sistema HACCP:**

**1) Principio N° 1: Realizar un análisis de peligro**

El CODEX (2006) define el análisis de peligros como un elemento clave en el desarrollo del plan HACCP. Es esencial que ese proceso se conduzca de manera apropiada, pues la aplicación de los otros principios implica tareas que utilizan los resultados del análisis de los peligros. De ese modo, el análisis de peligros representa la base para la elaboración del plan HACCP.

Los peligros deben ser seleccionados en función de la frecuencia o posibilidad de ocurrencia en concentraciones que ofrezcan riesgos significativos al consumidor. Debe evaluarse primero si los peligros pueden estar presentes en materias primas o en otros ingredientes y aditivos. Entonces, se evalúa la posibilidad de contaminación con esos peligros durante cada etapa de la producción. Finalmente, debe evaluarse si los peligros podrían ocurrir durante el proceso de producción, almacenaje o durante la utilización del alimento por el consumidor.

Ese análisis de peligros es seguido por una evaluación del riesgo, para estimar la ocurrencia probable de los peligros para la salud y la gravedad de sus efectos, que permite identificar los peligros de mayor significado. En el sistema HACCP, es necesario diferenciar el significado de los peligros biológicos, químicos y físicos.

Peligros Biológicos: bacterias, virus y parásitos patogénicos, determinadas toxinas naturales, toxinas microbianas, y determinados metabólicos tóxicos de origen microbiano.

Peligros Químicos: pesticidas, herbicidas, contaminantes tóxicos inorgánicos, anti-bióticos, promotores de crecimiento, aditivos alimentarios tóxicos, lubricantes y tintas, desinfectantes, micotoxinas, ficotoxinas, metil y etilmercurio, e histamina.

Peligros Físicos: fragmentos de vidrio, metal, madera u otros objetos que puedan causar daño físico al consumidor.

Los peligros deben ser de tal naturaleza que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables sean esenciales y posibles en cuanto a la producción de alimentos inocuos. Los peligros no muy graves y con poca probabilidad de ocurrir no deben abordarse en el sistema HACCP, pero pueden ser tratados por las Buenas Prácticas de Manufactura.

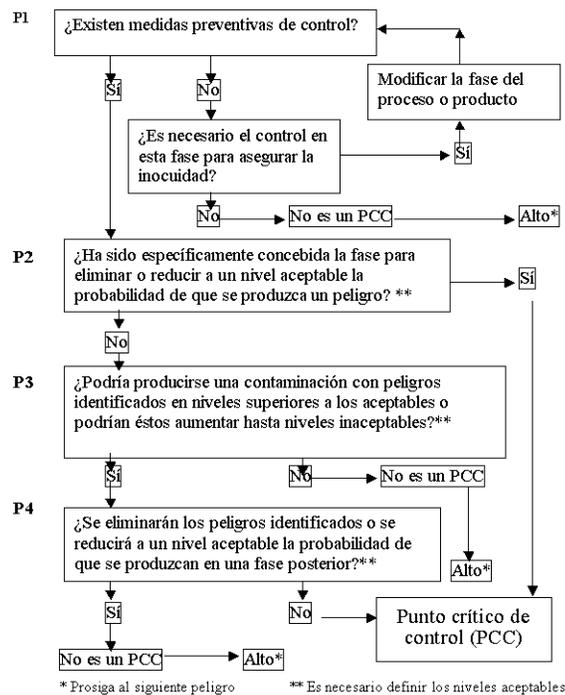
Debe hacerse un análisis de peligros para cada producto y tipo de proceso existente. Además, el análisis de peligros de un producto y tipo de proceso debe ser revisado siempre que ocurra alguna alteración en la materia prima, en la formulación del producto, en la preparación, en el procesamiento, en el embalaje, en la distribución o en el uso esperado del alimento.

## **2) Principio N° 2: Identificar los puntos de control críticos (PCC)**

El Codex (2006) define un punto crítico de control (PCC) como "una etapa donde se puede aplicar un control y que sea esencial para evitar o eliminar un peligro a la inocuidad del alimento o para reducirlo a un nivel aceptable".

Si se identifica un peligro y no hay ninguna medida de control para esa etapa o en cualquier otra, entonces el producto o el proceso debe ser modificado en dicha etapa, o

en una etapa anterior o posterior, para que se pueda incluir una medida de control para ese peligro. La determinación de un PCC en el sistema HACCP puede ser facilitada por la aplicación de un árbol de decisiones (ver figura 2), el cual cuenta con una serie de preguntas que permiten al aplicador determinar si es o no un punto crítico de control, esta hace un abordaje de razonamiento lógico. La aplicación del árbol de decisiones debe ser flexible, según el tipo de operación (producción, abate, procesamiento, almacenaje, distribución u otro).



**Figura 2: Árbol de Decisiones**

Fuente: FAO

### 3) Principio N° 3: Establecer los límites de críticos de control

Se deben establecer los límites críticos que aseguren el control del peligro para cada punto crítico de control (PCC) especificado, y que estos se definan como el criterio usado para diferenciar lo aceptable de lo no aceptable. Un límite crítico representa los límites usados para juzgar si se trata de un producto inocuo o no. Pueden establecerse límites críticos para factores como temperatura, tiempo, dimensiones físicas del producto, actividad de agua, nivel de humedad, etc. Esos parámetros, cuando se mantienen dentro de los límites, confirman la inocuidad del alimento. Los parámetros

relacionados con determinaciones microbiológicas u otros análisis de laboratorio que son demorados, no se aplican como límite crítico, considerando que el monitoreo del parámetro deberá ser el resultado de lecturas durante el procesamiento.

Los límites críticos pueden obtenerse consultando las exigencias establecidas por reglamentos oficiales y/o en modelos establecidos por la propia empresa o sus clientes y/o datos científicos o, todavía, de experimentación de laboratorio que indique la eficacia del límite crítico para el control del peligro en cuestión.

#### **4) Principio N° 4: Establecer un sistema de vigilancia para asegurar el control de cada PCC.**

Las directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) del Codex (2006) definen monitoreo como "el acto de realizar una secuencia planificada de observaciones o medidas de parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control". La secuencia planificada debe, de preferencia, resultar en procedimientos específicos para el monitoreo en cuestión.

Monitorear es la medida programada para observación de un PCC, con el propósito de determinar si se están respetando los límites críticos. Los procedimientos de monitoreo deben detectar la pérdida de control de un PCC, a tiempo de evitar la producción de un alimento inseguro o de interrumpir el proceso. Debe especificarse, de modo completo, cómo, cuándo y por quién será ejecutado el monitoreo. Los objetivos del monitoreo incluyen:

- a) Medir el nivel de desempeño de la operación del sistema en el PCC (análisis de tendencias).
- b) Determinar cuándo el nivel de desempeño de los sistemas lleva a la pérdida de control del PCC (por ejemplo, cuando hay desvío de un límite crítico).
- c) Establecer registros que reflejen el nivel de desempeño de la operación y control del PCC para cumplir el plan HACCP.

El monitoreo es el principio que garantiza y confirma si se está siguiendo el plan HACCP. El productor, cuando sea necesario, tendrá medios para demostrar si las condiciones de producción cumplen con el plan HACCP.

**5) Principio N° 5: Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica de un PCC no está controlado.**

Las directrices para Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) del Codex (2006) definen acción correctora como "cualquier acción a ser tomada, cuando los resultados del monitoreo del PCC indiquen una pérdida de control".

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

La variedad de posibles desvíos de cada PCC significa que puede ser necesaria más de una acción correctora en cada PCC. Cuando ocurre un desvío, probablemente se registre durante el monitoreo de rutina. Los desvíos y procedimientos de acciones correctivas se describen de tal forma que los responsables por el monitoreo del PCC comprendan y sean capaces de ejecutar las acciones correctoras adecuadas, tanto con relación al producto elaborado durante el desvío, como para retomar el límite crítico.

**6) Principio N° 6: Establecer los procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema HACCP está funcionando eficazmente.**

Las directrices del Codex (2006) definen verificación como "la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de monitoreo, para determinar el cumplimiento del plan HACCP".

Pueden usarse métodos de auditoría, procedimientos y pruebas, incluso muestras aleatorias y análisis, para determinar si el sistema HACCP está trabajando correctamente.

La preparación cuidadosa del plan HACCP, con la definición clara de todos los puntos necesarios, no garantiza su eficiencia. Los procedimientos de verificación son necesarios para evaluar la eficiencia del plan y confirmar si el sistema HACCP atiende al plan. La verificación permite que el productor desafíe las medidas de control y asegure que hay control suficiente para todas las posibilidades. La verificación debe hacerse en la conclusión del estudio, por personas calificadas, capaces de detectar las deficiencias en el plan o en su implementación, en caso de haberlas:

- a) Cambio de producto, ingrediente, proceso, etc.
- b) Desvío
- c) Peligros recientemente identificados
- d) Intervalos predeterminados regulares.

Las actividades de monitoreo de rutina para los límites críticos no deben confundirse con métodos, procedimientos o actividades de verificación.

***7) Principio N° 7: Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y registros apropiados a estos principios y su aplicación.***

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados a estos principios y a su aplicación. Esto significa establecer un sistema de registros que documentan el HACCP.

Para aplicar el Programa HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficiente y preciso. Esto incluye documentación sobre los procedimientos del HACCP en todas sus fases, que deben reunirse en un manual.

**– Etapas de implementación de un sistema HACCP**

1. Formar el equipo HACCP
2. Describir el producto
3. Identificar su uso esperado
4. Describir el proceso y construir el flujograma de producción
5. Verificar el flujograma en el lugar
6. Relacionar todos los peligros potenciales asociados a cada etapa del proceso, hasta el consumo del alimento.

Evaluar todos los peligros potenciales.

Conducir un análisis de esos peligros y determinar la necesidad de acciones para controlarlos, cerciorándose de que los peligros relevantes pueden evitarse, eliminarse o reducirse a un nivel de riesgo aceptable (Principio 1).

7. Determinar los PCC (Principio 2)
8. Establecer los límites críticos para cada PCC (Principio 3)
9. Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC (Principio 4)
10. Establecer acciones correctivas para los desvíos que ocurran (Principio 5)
11. Establecer los procedimientos de verificación (Principio 6)
12. Establecer registro y documentación apropiados (Principio 7)

**Bases Normativas:**

- COVENIN NTF 3802:2010, Directrices generales para la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP) en el sector alimentario. 1era revisión (2010)
- Normas de buenas prácticas de fabricación, almacenamiento y transporte de alimentos para consumo humano. Gaceta Oficial N° 36081. Publicado en noviembre 7 de 1996.
- Codex Alimentarius (2003). Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación. CAC/RCP 1–1969, Rev. 4.
- ISO 22000:2005 Sistema de gestión de seguridad alimentaria- requisitos.

## **CAPITULO III**

### **Tipo de Investigación**

De acuerdo con lo planteado en el problema referido a un sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos en función a sus objetivos, se constituye el tipo de investigación descriptiva. El presente estudio consiste en buscar información acerca de los procesos, las materias primas las características de estos para la aplicación de un sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos desde el área de materia prima hasta el área de almacenamiento en la Planta Migurt de Empresas Polar.

La investigación está orientada en dos situaciones: la primera es el análisis de los peligros: físicos, químicos y biológicos, y las medidas o acciones correctivas que deben tomarse para estos. La segunda es identificar los puntos de control críticos, establecer los límites y monitorearlos.

### **Diseño de la Investigación**

La primera fase de estudio es la documental, el análisis de información obtenida de libros, informes, manuales y documentos. Y como segunda fase se realizó una investigación de Campo, donde se efectuó una recolección de datos directamente de la realidad donde ocurren los hechos (datos primarios), sin manipular o controlar variable alguna, es decir, el investigador obtiene la información pero no altera las condiciones existente, de allí su carácter de investigación no experimental. Esta se llevó a cabo para la toma directa de información del proceso donde se presenta a través de observación directa y entrevistas.

### **Unidad de Análisis**

La unidad de análisis se definió como todos los procesos que se involucran en la elaboración y envasado de Yogurt de la Planta Migurt de Empresas Polar.

### **Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos**

Las técnicas e instrumentos de recolección de datos aplicados a la investigación son las siguientes:

- ✓ Descripciones de Productos

- ✓ Diagramas de flujo
- ✓ Descripciones de Procesos
- ✓ Análisis de Riesgo
- ✓ Árbol de decisiones

### **Fases de la Investigación**

En función con los objetivos planteados y los requisitos para la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos, se realizó de la siguiente manera:

1. Describir la situación actual de la planta: en esta fase conocieron las instalaciones, realizar recorridos por planta, búsqueda de información para así conocer la realidad en cuestión.
2. Documentar los procesos empleados para la elaboración y envasado de yogurt de la Planta Migurt: mediante recorridos, información técnica y observación directa se procedió a elaborar las descripciones y diagramas de flujo de los procesos empleados para la elaboración y envasado del yogurt en la Planta Migurt.
3. Aplicar el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control: por medio de identificación, evaluación y control de los peligros asociados con las materias primas y el proceso se procedió a realizar el análisis de riesgos, mediante formatos establecidos por los principios del sistema HACCP para analizar los riesgos, para establecer los puntos críticos mediante el uso del árbol de decisiones.
4. Evaluar el desempeño del sistema de gestión de análisis de peligros y puntos de control críticos: en esta fase se desarrolló un indicador que permita medir el desempeño que se logre una vez implementado el sistema HACCP, mediante una lista de parámetros que se deben chequear en los puntos de control críticos del proceso.

## Cronograma de Actividades de la Investigación

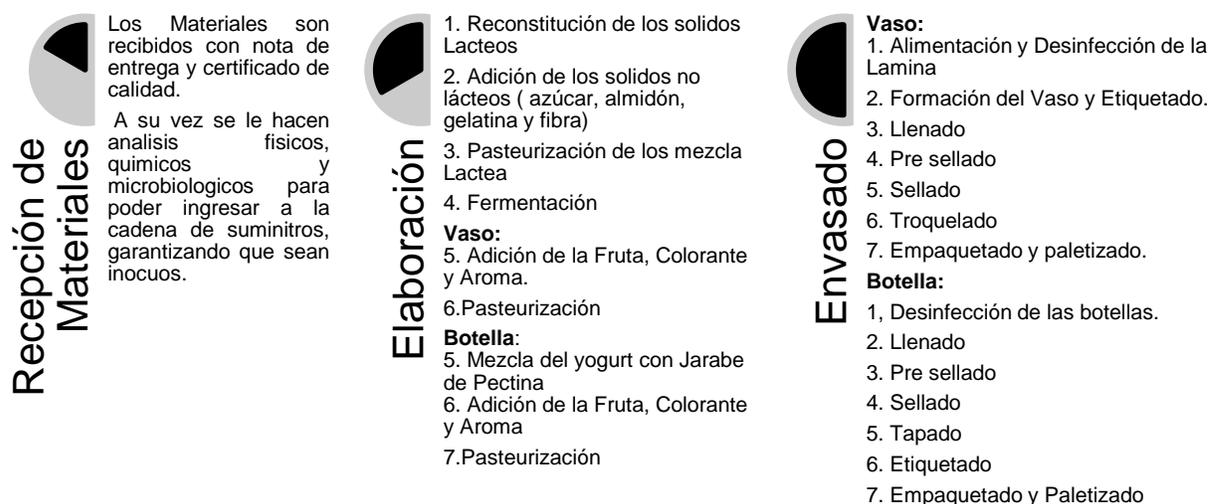
Tabla 1: Cronograma de Actividades para la Investigación

Actividades	Semanas Planificadas															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1. Describir la situación actual de la Planta Migurt.	1															
2. Documentar los procesos empleados para la elaboración y envasado de yogurt de la Planta Migurt.			2													
3. Aplicar el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control.							3									
4. Evaluar el desempeño del sistema de gestión de análisis de peligros y puntos de control críticos													4			

## CAPITULO IV

En este capítulo se presenta el análisis de resultados obtenidos en la investigación requeridos para el diseño de un sistema de inocuidad basado en el análisis de peligros y puntos críticos de control en el proceso de elaboración de yogurt.

La planta Migurt de Empresas Polar, tiene dividida su cadena de suministro en recepción de materia prima, elaboración y envasado del producto terminado.



**Figura 3: Procesos de la Cadena de Suministro de la Planta Migurt**

El almacenamiento del producto es en un almacén dentro de la planta el cual se encuentra a temperatura ambiente hasta su posterior distribución. El producto terminado ya sea en botella o en vaso se describe en la sección siguiente:

### Descripción del Producto

A continuación se presentan en las tablas 2 y 3 las descripciones de los productos realizados en la planta Migurt de Empresas Polar, la cual realiza yogurt líquido en dos presentaciones y yogurt batido con una única presentación

## 1. Yogurt Líquido

En la tabla 2 se detalla la información técnica sobre el yogurt líquido donde se describe su composición (ingredientes), la descripción física del producto, la vida útil prevista, el envasado de este, la información contenida en su etiqueta, la presentación del producto, los peligros asociados a él, el almacenamiento y su uso previsto

**Tabla 2: Descripción de Yogurt Líquido**

Nombre del Producto	YOGURT LIQUIDO MIGURT 250GX24UND YOGURT LIQUIDO MIGURT 750GX12UND
Composición	Leche Fermentada (Cultivos Lácticos; S. Thermophilus L. Bulgaricus), azúcar, frutas, sólidos lácteos, pectina, fibra, aroma idéntico al natural de fruta y colorante natural
Descripción Física	El yogurt es el producto resultante de la fermentación de la leche, bajo condiciones específicas de temperatura y tiempo, de los dos simbiontes bacterianos que constituyen el "fermento" o cultivo iniciador del yogurt: Lactobacillus delbruechii subespecie bulgaricus y Streptococcus salivarius subespecie thermophilus; con la adición optativa de preparados de frutas, aromas, colorantes, fibra alimentaria y/o vitaminas, según la presentación final requerida. La actividad metabólica de ambos microorganismos es la responsable de los cambios experimentados por los componentes de la leche, principalmente la transformación de la lactosa en ácido láctico y de la proteólisis y lipólisis de las proteínas y lípidos de la leche. El yogurt pasteurizado es aquel en donde se frena el desarrollo de las bacterias a través de un tratamiento térmico que prolonga su vida útil sin necesidad de refrigeración.
Vida útil prevista	6 Meses
Envasado	Empaque Primario: Botella de PET de capacidad para 250g Empaque Secundario: Bandejas de cartón corrugado con capacidad para de 24 unidades de yogurt. Bandejas de cartón corrugado con capacidad para de 12 unidades de yogurt. El llenado es a través de una llenadora volumétrica en una cámara aséptica.

Etiquetado	Envase	Nombre del producto, contenido neto, CPE N°XXXXXXXXXX, Información nutricional, código de barra, precio de venta, fecha de elaboración, fecha de consumo preferible, ingredientes, modo de conservación, elaborado por, RIF, lugar de elaboración, distribuido por, contacto web y telefónico de la empresa, hecho en, Registrado en el M.P.P.S bajo el N° A-XXX.XXX
Presentación	250 g o 750g	
Grupo de Peligro más probable	Biológicos	Bacterias E. Coli, Coliformes fecales, St, Aureus, Esporas termoresistente, Mohos de tipo termoresistente, Levaduras
	Químicos	Contaminación: trazas de ácido nítrico y soda caustica, Peróxido de hidrogeno.
	Físicos	Materiales Extraños (virutas metálicas, plástico, partes de equipos), insectos.
Identificación del Uso al ha de destinarse	Consumo público general	
Condiciones de Almacenamiento	– Temperatura: Ambiente, se recomienda almacenar en lugar lo más fresco y protegido de la luz posible.	

Fuente: Elaboración Propia

Para el caso de yogurt líquido que cuenta con dos presentaciones se puede decir que el producto puede ser consumido por público en general, tiene una vida útil de 6 meses en las condiciones de almacenamiento previstas y este producto no debe tener ninguna apariencia de hongos ni ruptura en el empaque.

## 2. Yogurt Batido:

En la tabla 3 se detalla la información técnica sobre el yogurt batido donde se señala la composición del mismo (ingredientes), la descripción física del producto, la vida útil prevista, el envasado del producto, la información contenida en su etiqueta, la presentación del producto, los peligros asociados a él, el almacenamiento y su uso previsto para el que fue diseñado

**Tabla 3: Descripción de Yogurt Batido**

Nombre del Producto	YOGURT BATIDO MIGURT125GX24UND	
Composición	Leche Fermentada (Cultivos Lácticos; S. Thermophilus L. Bulgaricus), azúcar, fruta, almidón modificado, gelatina, aroma idéntico al natural de fruta y colorante natural.	
Descripción Física	El yogurt es el producto resultante de la fermentación de la leche, bajo condiciones específicas de temperatura y tiempo, de los dos simbioses bacterianos que constituyen el "fermento" o cultivo iniciador del yogurt: Lactobacillus delbruechii subespecie bulgaricus y Streptococcus salivarius subespecie thermophilus; con la adición optativa de preparados de frutas, aromas, colorantes, fibra alimentaria y/o vitaminas, según la presentación final requerida. La actividad metabólica de ambos microorganismos es la responsable de los cambios experimentados por los componentes de la leche, principalmente la transformación de la lactosa en ácido láctico y de la proteólisis y lipólisis de las proteínas y lípidos de la leche. El yogurt pasteurizado es aquel en donde se frena el desarrollo de las bacterias a través de un tratamiento térmico que prolonga su vida útil sin necesidad de refrigeración.	
Vida útil prevista	6 meses	
Envasado	Empaque Primario: Vaso de poliestireno de alto impacto de capacidad 125 g y foil tapa ( detallar con la especificación) Empaque Secundario: Bandejas de cartón corrugado con capacidad para 24 unidades de yogurt. El llenado es a través de una llenadora volumétrica en una cámara aséptica	
Etiquetado	Envase	Nombre del producto, contenido neto, CPE N°XXXXXXXXXX, Información nutricional, código de barra, precio de venta, fecha de elaboración, fecha de consumo preferible, ingredientes, modo de conservación, elaborado por, RIF, lugar de elaboración, distribuido por, contacto web y telefónico de la empresa, hecho en, Registrado en el M.P.P.S bajo el N° A-XXX.XXX
Presentación	125 gramos	
Grupo de Peligro más	Biológicos	Bacterias E. Coli, Coliformes fecales, St, Aureus, Esporas

probable		thermoresistente, Mohos de tipo thermoresistente, Levaduras
	Químicos	Contaminación: trazas de ácido nítrico y soda caustica, Peróxido de hidrogeno.
	Físicos	Materiales Extraños (virutas metálicas, plástico, partes de equipos)
Identificación del Uso al ha de destinarse	Consumo público general	
Condiciones de Almacenamiento	– Temperatura: Ambiente, se recomienda almacenar en lugar lo más fresco y protegido de la luz posible.	

Fuente: Elaboración Propia

De acuerdo con lo presentado en la tabla anterior se puede decir que el producto puede ser consumido por público en general, tiene una vida útil de 6 meses en las condiciones de almacenamiento previstas y este producto no debe tener ninguna apariencia de hongos ni ruptura en el empaque.

### Diagrama de Flujos de Proceso

Según lo observado en el proceso se detallan las materias primas utilizadas y los procesos de transformación de las materias hasta obtener el producto final.

1. Diagrama de Flujo Yogurt Líquido: el proceso de elaboración de Yogurt líquido se presenta en la figura 4 y

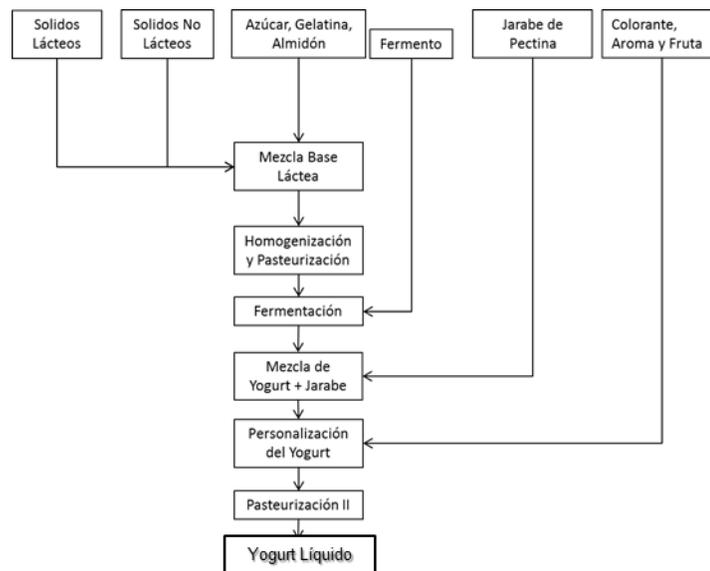
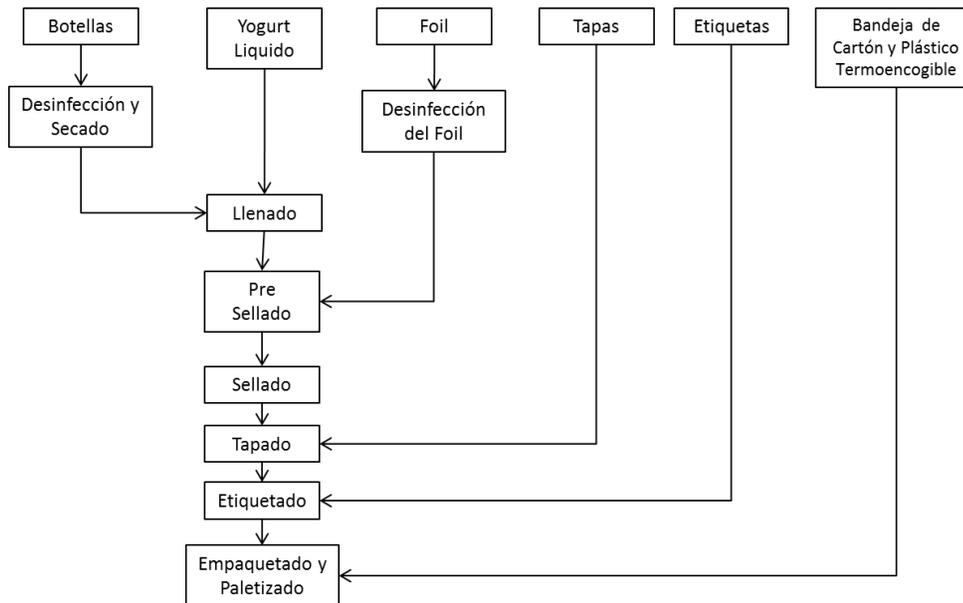


Figura 4: Diagrama de Proceso de Elaboración de Yogurt Líquido

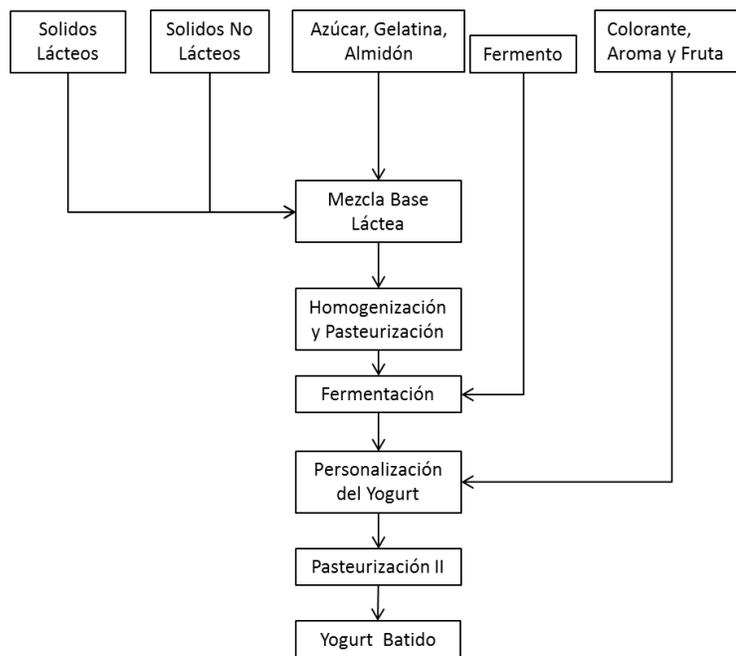
Fuente: Elaboración Propia



**Figura 5: Diagrama de Proceso Envasado de Yogurt Líquido**

Fuente: Elaboración Propia

2. Diagrama de Flujo Yogurt Batido: para el Proceso de Elaboración de Yogurt Batido se presenta el siguiente diagrama:



**Figura 6: Diagrama de Elaboración de Yogurt Batido**

Fuente: Elaboración Propia

Para el Proceso de Envasado las operaciones se realizan de la siguiente manera:

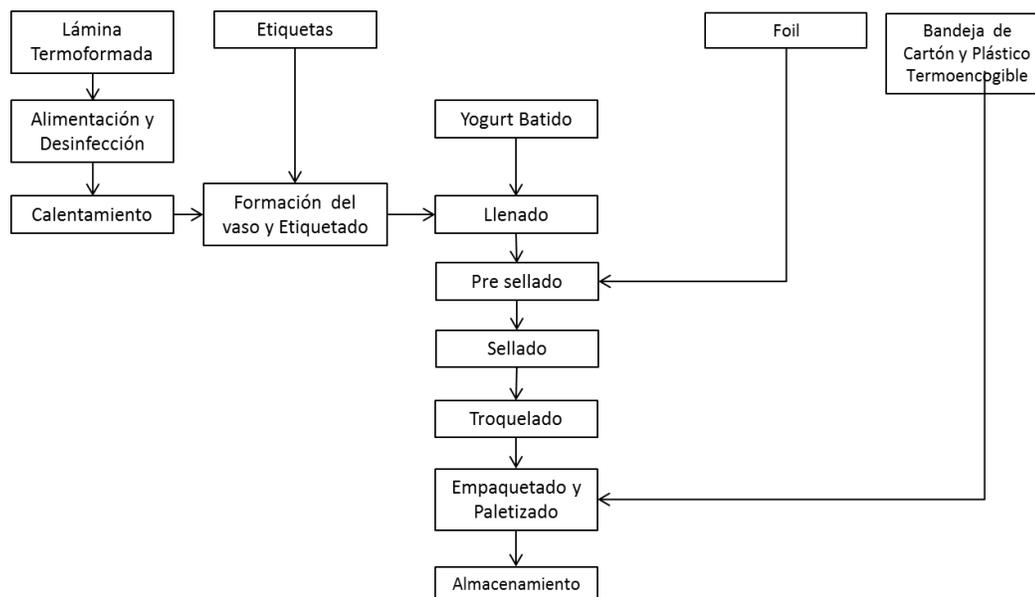


Figura 7: Diagrama de Proceso de Envasado de Yogurt Batido

Fuente: Elaboración Propia

El proceso de la Planta de yogurt pasteurizado de larga duración Migurt se divide en dos partes: Elaboración y envasado del yogurt según sea la presentación, se siguen los siguientes procesos para el producto final.

### Descripción del Proceso

#### 1. Proceso de Elaboración y Envasado de Yogurt Líquido

##### 1.1 Proceso de Elaboración:

**Mezcla Base Láctea:** los ingredientes lácteos se reconstituyen en el tanque de mezcla de acuerdo con la receta. Para ello se hace recircular agua caliente (45-50°C) desde un tanque de mezcla a la sala de mezcla (Scanima 1) donde se realiza la incorporación de los sólidos lácteos. Durante la recirculación los ingredientes lácteos pasan a través de un homogenizador, a una presión de 100 bar, para la correcta disolución y dispersión de los glóbulos de grasa. Transcurrido el tiempo de agitación se procede al enfriamiento de la Base Láctea, hasta alcanzar una temperatura de 10°C, al mismo tiempo que se comienza la adición del resto de ingredientes no lácteos.

**Homogenización y Pasteurización:** la mezcla se somete a un tratamiento de homogenización para la ruptura de los glóbulos de grasa y la dispersión de pequeños grumos. En línea se trata por calor (pasteurización) la mezcla, haciéndose pasar por un intercambiador (UHT Mezcla) que en etapas la calienta y la enfría.

**Fermentación:** ya pasteurizada y enfriada la mezcla a la temperatura de fermentación, se procede a la inoculación en línea del fermento, en condiciones asépticas, durante el llenado de los tanques de fermentación. Una vez inoculado el fermento se aplica agitación rápida del tanque durante 30 minutos para la correcta homogenización del fermento. Transcurrido este tiempo se detiene la agitación hasta alcanzar el pH deseado.

**Mezcla de Yogur y Jarabe de Pectina:** una vez que yogurt líquido alcanza el valor de pH, se mezcla en línea con el jarabe de pectina mediante un mezclador estático. Seguidamente se somete la mezcla a homogenización para lograr la correcta interacción de la pectina con las proteínas lácteas; luego se procede a enfriar la mezcla homogénea (Jarabe de Pectina + Yogurt).

**Personalización del Yogurt:** ya enfriado el yogurt se añade en línea, mediante bombas dosificadoras, los preparados de fruta (puré), colorantes y aromas; según receta.

**Tratamiento Térmico (Pasteurización 2):** el yogurt se somete a un segundo tratamiento térmico de pasteurización, posterior a la fermentación, para inducir la pérdida de la viabilidad de las bacterias lácticas específicas del yogurt. El resultado es un producto estable con todos los beneficios nutritivos del yogurt pero de larga duración y sin necesidad de frío para su conservación.

## 1.2 Proceso de Envasado

**Desinfección y secado:** las botellas son esterilizadas con una mezcla de aire y peróxido de hidrogeno ( $H_2O_2$ ) con una concentración de 35-40% de peróxido de hidrogeno en el flujo de aire estéril que pasa por el área de desinfección, al introducir en

la botella esta mezcla se activa la desinfección, seguido las botellas pasan por cinco estaciones de secado

**Llenado:** las botellas avanzan a la estación de llenado, esta contiene dos dosificadores, el primer dosificador llena el 60% de volumen de la botella en grupos de 16 por ciclo y el siguiente dosificador llena el 40% restante. Cada dosificador debe mantener una presión de aire en el tanque estéril en el dosificador 1 es de 45 Milibar y en el dosificador 2 es de 20 Milibar, la temperatura de la cámara cuando se está dosificando el yogurt va de 22 -25°C, para garantizar el llenado óptimo de la botella, evitando formación de espuma y salpicaduras en la boca de la botella.

**Desinfección del Foil:** el operador manualmente coloca los foil de las botellas en los dispensadores, la línea posee dos dispensadores de foil de 16 cabezales cada uno, los foil son succionados por las ventosas y entran a la máquina pasando por una primera estación de desinfección de aire con peróxido de hidrógeno y seguido a esta pasan por una estación de aire estéril caliente que elimina posibles restos de peróxido de hidrogeno.

**Pre Sellado:** el grupo de 16 botellas llegan a la estación de pre sellado donde cada ventosa le posiciona el foil a cada botella e inmediatamente una resistencia a una temperatura de 235°C pre sella el foil a la botella

**Sellado:** las botellas ya pre selladas llega a la estación de sellado. La estación cuenta con dos grupos de 16 pistones de cabeza plana tipo plancha, que están a una temperatura de 235°C por pistón. Al entrar las botellas con foil son selladas cuando estas se posicionan bajo un pistón y este sella completamente el foil a la boca de la botella.

**Tapado:** una vez selladas las botellas se dirigen a la estación de tapado. La estación cuenta con 8 tapadores de 2 posicionadores cada uno. Las tapas son dosificadas por el operador en la tolva de tapas y estas suben al dispensador donde por gravedad caen hasta que las posiciona en las botellas, luego son enroscadas las tapas dando un torque de 2 Nm.

**Etiquetado:** a la salida del túnel aséptico las botellas son recibidas por dos robots que realizan el control y distribución de las mismas en los transportadores, quienes las llevan hasta la etiquetadora. Durante este recorrido pasan por un sistema de control de nivel y llenado de botellas (rayos X). En la estación de etiquetado dos cabezales con una capacidad de 41 botellas/min cada una, colocan las etiquetas tipo manga a las botellas y pasan a través de un horno que termoencoje el material de la etiqueta sobre la botella, este horno se encuentra a una temperatura de 109°C, trabaja con vapor. Las botellas salen húmedas pasan por un secador rápido donde escurre el condensado de la botella para posteriormente codificarla. La codificación de los envases se realizará de acuerdo a la normativa venezolana debiendo figurar los siguientes parámetros:

- Elaborado: mm aa
- Vence: dd mm aaaa
- Precio de venta al público

**Empaquetado y Paletizado:** las botellas entran a un distribuidor que tiene canales, si la presentación es de 250g se usan 6 canales y si son de 750g usa 4 canales del distribuidor. Este las agrupa hasta llegar a un divisor que separa los grupos, si son de 250g en grupos de 24 botellas y si son de 750g grupos de 12 botellas. Simultáneamente va tomando la bandeja y la posiciona sobre esta.

Las bandejas ya cargadas con las botellas son llevadas a la estación de termoencogible donde se les coloca una lámina de plástico termoencogible, con suministro de calor (170 -190°C) y luego se envía al área de paletizado

El paletizado es la parte final de la línea de envasado donde las cajas del producto son ubicados según una previa disposición en paletas de madera para su posterior almacenamiento o despacho.

- Presentaciones 250 g:  
Cada camada cuenta con 13 cajas y cada paleta cuenta con 10 camadas.
- Presentaciones 750 g:  
Cada camada cuenta con 14 cajas y cada paleta cuenta con 7 camadas.

**Almacenamiento y distribución:** el almacenamiento de los yogures se realizará a temperatura ambiente, en estado: “retenido pendiente de análisis”, hasta su dictamen por parte de Control de Calidad. La distribución se realiza a temperatura ambiente en vehículos isotérmicos.

## Proceso de Elaboración y Envasado de Yogurt Batido

### 1.1 Proceso de Elaboración

**Mezcla Base Láctea:** los ingredientes lácteos se reconstituyen en el tanque de mezcla de acuerdo con la receta. Para ello se hace recircular agua caliente (45-50°C) desde un tanque de mezcla a la sala de mezcla (Scanima 1) donde se realiza la incorporación de los sólidos lácteos. Durante la recirculación los ingredientes lácteos pasan a través de un homogenizador, a una presión de 100 bar, para la correcta disolución y dispersión de los glóbulos de grasa. Transcurrido el tiempo de agitación se procede al enfriamiento de la Base Láctea, hasta alcanzar una temperatura de 10°C, al mismo tiempo que se comienza la adición del resto de ingredientes no lácteos.

**Homogenización y Pasteurización:** la mezcla se somete a un tratamiento de homogenización para la ruptura de los glóbulos de grasa y la dispersión de pequeños grumos. En línea se trata por calor (pasteurización) la mezcla, haciéndose pasar por un intercambiador (UHT Mezcla) que en etapas la calienta y la enfría.

**Fermentación:** ya pasteurizada y enfriada la mezcla a la temperatura de fermentación, se procede a la inoculación en línea del fermento, en condiciones asépticas, durante el llenado de los tanques de fermentación. Una vez inoculado el fermento se aplica agitación rápida del tanque durante 30 minutos para la correcta homogenización del fermento. Transcurrido este tiempo se detiene la agitación hasta alcanzar el pH deseado.

**Personalización del Yogurt:** una vez enfriado el yogurt se añade en línea, mediante bombas dosificadoras, los preparados de fruta (puré), colorantes y aromas; según receta.

**Tratamiento Térmico (Pasteurización 2):** el yogurt se somete a un segundo tratamiento térmico de pasteurización, posterior a la fermentación, para inducir la pérdida de la viabilidad de las bacterias lácticas específicas del yogurt. El resultado es un producto estable con todos los beneficios nutritivos del yogurt pero de larga duración y sin necesidad de frío para su conservación.

## 1.2 Proceso de Envasado

**Alimentación y Desinfección:** la lámina termoformada de poliestireno, se atempera 24 horas antes a la temperatura del ambiente de envasado aprox. 26°C, el objetivo de este atemperamiento es que la lámina siempre tenga una misma temperatura en la alimentación de la línea, para garantizar una buena formación del vaso. La lamina se alimenta a la máquina haciéndola pasar por la estación de desinfección con peróxido de hidrogeno. Esta se sumerge en una piscina de peróxido, para eliminar todos los gérmenes y remover suciedades. Seguidamente de este proceso la lámina pasa por una cortina de aire estéril caliente para retirar residuos de peróxido de hidrogeno.

**Calentamiento:** la lámina pasa a través de unas placas de calentamiento por contacto de la zona a soplar, aumentando progresivamente la temperatura de la misma de manera de distribuir la temperatura de calentamiento en todo el cuerpo de la lámina. Condición necesaria para una buena formación del vaso. Las temperaturas de las placas de contacto:

**Tabla 4: Temperaturas de Calentamiento de las Placas**

Placa N°	Superior	Inferior
1	164°C	164°C
2	176°C	176°C
3	166°C	166°C
4	176°C	176°C
5	165°C	165°C
6	176°C	176°C
7	163°C	163°C
8	162°C	162°C
9	162°C	162°C

Fuente: Elaboración Propia

**Formación del Vaso y Etiquetado:** luego del precalentamiento, la lámina llega a la estación de formación del vaso, con ayuda de aire estéril a una presión de 1,8 - 2 Bar bajan los émbolos los cuales empujan y forma el vaso, cada ciclo forma 32 vasos y simultáneamente se adhiere al activarse la pega hotmelt la etiqueta que se encuentra en las paredes de los moldes. Las etiquetas son alimentadas a la máquina por dos secciones de dosificador de etiquetas, que contienen las bobinas. Estos dosificadores alimentan al molde formador del vaso por ambas caras del molde presentándolas en las paredes del mismo en cada ciclo. La codificación de los envases se realizará de acuerdo a la normativa venezolana debiendo figurar los siguientes parámetros:

- Elaborado: mm aaaa
- Vence: dd mm aaaa
- Precio de venta al público

**Llenado:** los vasos formados, etiquetados y codificados ingresan al túnel aséptico, en el túnel se encuentra la estación de llenado y dosifica 32 vasos por cada ciclo de yogurt, el tipo de llenado es volumétrico. El sistema dosificador cuenta con dos tipos de pico, los picos de diámetro 12 mm se utilizan para el yogurt con fruta y sin fruta. Los picos con los diámetros 10 mm se utilizan para yogurt cereal y yogurt sin fruta. La línea va a una velocidad de 26 ciclos/min

**Desinfección (Foil):** el Foil se alimenta a la máquina por rodillos para alinear y centrar el mismo en la máquina, seguidamente pasa por la estación de desinfección con peróxido de hidrógeno. Este se sumerge en una piscina de peróxido, para eliminar todos los gérmenes y remover suciedades. Seguidamente de este proceso el Foil pasa por una cortina de aire estéril caliente para retirar residuos de peróxido de hidrógeno.

**Pre sellado:** en el túnel aséptico seguido de la estación de llenado está la estación de pre sellado y alimentación de foil al proceso, que proviene del sistema de desinfección. El sistema sella los bordes de la lámina termoformada que contiene los vasos ya con producto. El objetivo es mantener el ambiente aséptico en el producto, para luego ir a la estación de sellado. Las dos placas de pre sellado están a una temperatura de 110°C.

**Sellado:** seguido a la estación de pre sellado y fuera del túnel aséptico esta la estación de sellado, está conformada por cuatro placas con el molde de las 32 cavidades a una temperatura de aprox. 224°C que sellan cada vaso de yogurt. Seguido a la estación de sellado esta una placa que enfría la zona de sellado.

**Troquelado:** la siguiente estación es donde se dividen o se forman los paquetes de vasos pudiendo formar vasos de 2, 4, 6 y 8. Para Yogurt Batido se utilizan las presentaciones de 4 vasos. En los cortes que realiza el troquel también genera pre cortes en los pack para facilitar la separación de los vasos al momento de la distribución o de la compra.

**Empaquetado y Paletizado:** los vasos cortados se colocan en las bandejas suministradas por la formadora, se agrupan en 24 vasos por bandeja. Las bandejas ya cargadas con los vasos son llevadas a la estación de termoencogible donde se les coloca una lámina de plástico termoencogible, con suministro de calor y luego se envía al área de paletizado. Es la parte final de la línea de envasado donde las cajas del producto son ubicados según una previa disposición en paletas de madera para su posterior almacenamiento o despacho. Cada camada cuenta con 10 cajas y cada paleta cuenta con 18 camadas

**Almacenamiento:** el almacenamiento de los yogures se realizará a temperatura ambiente, en estado: “retenido pendiente de análisis”, hasta su dictamen por parte de Control de Calidad. La distribución se realiza a temperatura ambiente en vehículos isotérmicos.

### **Análisis de Peligros**

Una vez descritos los procesos que se requieren para la elaborar y envasar finalmente el yogurt, se procedió a realizar el análisis de peligros o riesgos asociados a los procesos descritos, de manera que puedan representarse como peligros significativos o no, para la elaboración de este cuadro se contó con la ayuda de supervisores y técnicos de producción así como también aportaron analistas y jefes de calidad y desarrollo. Para ello se utilizó el Modelo bidimensional de evaluación de riesgo a la salud (ver figura 1), con lo que se obtuvieron los siguientes resultados.

En las tablas siguientes se muestran los análisis de peligros para los procesos elaborados en la Planta Migurt, en las tablas 5 y 8 se observan los peligros físicos químicos y Biológicos a los que está expuesto el producto en la elaboración, y las tablas 6,7,9 y 10 se exponen los peligros físicos, químicos y biológicos que se presentan en el proceso de envasado, ya sea de yogurt líquido o batido, para luego realizar la evaluación de cada peligro, señalando la probabilidad de ocurrencia en la planta con un histórico de dos años y la gravedad de las consecuencias de cada uno, las combinaciones obtenidas de estas dos (probabilidad y gravedad) definen si es o no un peligro significativo, para ello se utilizó la figura 1, por último se detallan las medidas de control que se tienen en planta para cada peligro significativo.

## 1. Análisis de Peligro Proceso de Yogurt Batido

### 1.1. Análisis de Peligro del Proceso de Elaboración Yogurt Batido

En esta sección se presenta el análisis de peligro para la elaboración de yogurt batido, véase en la tabla 5 los peligros asociados a su elaboración de este siendo significativos los procesos de mezcla base láctea, homogenización y pasteurización, y fermentación debido a que son procesos que necesitan de un constante monitoreo para no afectar la inocuidad del yogurt. También se observan que los procesos de desinfección y limpieza de tanques son peligros significativos por la utilización de químicos.

**Tabla 5: Análisis de Peligro de Elaboración Yogurt Batido**

PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO ? (SÍ / NO)	MEDIDAS DE CONTROL
		Probabilidad	Gravedad		
<b>Mezcla Base Láctea (Scanima: Componentes Lácteos y no Lácteos)</b>	B: Presencia de bacterias termo resistentes, por fallas de higiene en la válvula dosificadora.	Media	Media	SI	1. Monitorear limpieza manual de la válvula de acuerdo a la frecuencia 2. Controlar las variables del CIP: temperatura, caudal y concentración. 3. Realizar evaluación
	Q: Trazas de químicos ( Soda, ácido nítrico, oxonia) de la higiene, por fallas en la calibración de los conductímetros o fallas en las válvulas del CIP	Bajo	Media	Si	1. Cumplir con plan de calibración de los conductímetros. 2. Plan de mantenimiento de las válvulas. 3. Revisar funcionamiento de las válvulas 4. Evaluación fisicoquímica de aguas de enjuague.
	F: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna
<b>Homogenización y Pasteurización (Etapa 1 y 2)</b>	B: Presencia de esporas termo resistentes, por fallas en el proceso de calentamiento.	Bajo	Media	Si	1. Cumplir con plan de calibración. 2. Inspección del comportamiento de temperatura y tiempo
	Q: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna
	F: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna
<b>Enfriamiento</b>	B: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna
	Q: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna
	F: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna
<b>Fermentación</b>	B: Presencia de esporas de mohos termo resistentes, por fallas en la presión de la cabina de inoculación	Insignificante	Media	No	Ninguna
	Q: Trazas de químicos( Soda, ácido nítrico, oxonia) de la higiene, por fallas en la calibración de los conductímetros o fallas en las válvulas del CIP	Bajo	Media	Si	1. Cumplir con plan de calibración de los conductímetros. 2. Revisar funcionamiento de las válvulas
	F: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna
<b>Personalización del Yogurt</b>	B: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna
	Q: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna
	F: Posible presencia de partículas : metálicas, plásticas, polvo, por carboyas expuestas al ambiente.	Bajo	Bajo	No	Ninguna
<b>Pasteurización 2</b>	B: Posible presencia de bacterias estreptococos, lactobacilos	Insignificante	Media	No	Ninguna
	Q: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna
	F: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna

Fuente: Elaboración Propia

### 1.2. Análisis de Peligro Proceso de Envasado Yogurt Batido

En las tablas 6 y 7 se detallan los procesos y los peligros físicos, químicos y biológicos a los cuales se ve expuesto el yogurt batido en los procesos de envasado, siendo

peligros significativos: desinfección de la lámina termoformada, calentamiento, formación del vaso y etiquetado, llenado, desinfección del foil, pre sellado; estos procesos se realizan dentro del túnel aséptico por lo tanto deben estar en un control para no afectar la inocuidad del yogurt antes de salir del túnel, el sellado es el primer procesos luego del túnel donde se debe garantizar el correcto sellado de los envases para evitar fugas y contaminación, y en el troquelado donde se forman los grupos de yogurts que por un mal corte puede afectar al envase.

**Tabla 6: Análisis de Peligros Proceso de Envasado de Yogurt Batido**

PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO? (SÍ / NO)	MEDIDAS DE CONTROL
		Probabilidad	Gravedad		
Alimentación de la Lamina de Termo formado	B Ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna
	Q: Presencia de oxido en el rodillo y aceite que pueda tener el porta bobinas.	Insignificante	Baja	NO	Ninguna
	F: Posible presencia de rebabas de la lámina, suciedad, polvillo, tierra proveniente del proveedor o durante el almacenamiento en Planta.	Baja	Baja	NO	Ninguna
Desinfección de la Lamina Termo formado	B Ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna
	B: Posible presencia de esporas de mohos por concentración de peróxido de hidrogeno < 35% no logrando la desinfección de la lámina termo formada.	Baja	Media	Si	1. Solicitar certificado de calidad de cada lote de peróxido de hidrogeno al proveedor. 2. Monitorear la concentración de peróxido de hidrogeno al inicio, medio y final de cada turno. 3. Limpieza de los filtros de peróxido ubicados en el baño de peróxido.
	Q: Residual de Peróxido en la lámina termo formado, por deficiencia en el secado de la lámina y por baja temperatura en la plancha de secado.	Baja	Baja	NO	Ninguna
	F: Presencia de partículas: suciedad, polvo, en la lámina termo formada, proveniente del proveedor o cuando es manipulada en Planta.	Baja	Baja	NO	Ninguna
Calentamiento	B: Ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna
	Q: Lubricante grado alimenticio, proveniente de la lubricación central de la línea (inicio de la línea) de los resortes y pinzas.	Baja	Baja	NO	Ninguna
	F: Presencia de partículas extrañas: polvo, suciedad del ambiente por fallas del funcionamiento de la cámara de flujo laminar.	Baja	Media	Si	1. Monitorear el funcionamiento de la presión de la cámara de flujo laminar, inicio, medio y final de turno. 2. Realizar el cambio de filtros según la frecuencia establecida.
Formación del Vaso y Etiquetado	B: Presencia de esporas de mohos proveniente del ambiente, cuando se extrae el carro de la etiquetadora para el cambio de bobina de etiqueta o cuando requiere ser revisada por falla.	Bajo	Media	Si	1. Realizar limpieza de las cavidades de la formadora de vaso con alcohol industrial (%). antes de ingresar el carro 2. Resguardar las bobinas de etiquetas en un área libre de contaminación. 3. Monitorear el funcionamiento de la presión de la cámara de flujo laminar, inicio, medio y final de turno.
	Q: Residual de Peróxido en la lámina termo formado	Baja	Baja	NO	Ninguna
	Q: Restos de condensado de agua de enfriamiento del molde de formación de vasos	Baja	Baja	NO	Ninguna
	F: Presencia de partículas extrañas: polvo, suciedad del ambiente por fallas del funcionamiento de la cámara de flujo laminar.	Baja	Media	Si	1. Monitorear el funcionamiento de la presión de la cámara de flujo laminar, inicio, medio y final de turno. 2. Realizar el cambio de filtros según la frecuencia establecida.
Llenado	B: Presencia de Bacterias, esporas de mohos por restos de producto viejo adherido en el dosificador, por fallas en la higiene del equipo.	Media	Media	Si	1. Al finalizar la producción realizar aclarado del dosificador. 2. Antes de cada CIP de la línea, realizar limpieza manual de los picos del dosificador
	Q: Trazas de químicos( Soda, acido nítrico) de la higiene, por fallas en la calibración de los conductímetros o fallas en las válvulas del CIP	Bajo	Media	Si	1. Cumplir con plan de calibración de los conductímetros. 2. Revisar en sinóptico de GEA hasta la cruz de llenado y revisar funcionamiento de válvulas de la llenadora.
	F: Presencia de partículas extrañas: tuercas, tornillos, arandelas, proveniente del dosificador de llenado	Insignificante	Media	NO	Ninguna
Desinfección del Foil	B: Presencia de bacterias y mohos, por fallas en la desinfección del foil, el cual no se sumerge completamente en la piscina de peróxido, por mal posicionado del rodillo y por aire no estéril en la estación de secado.	Baja	Media	Si	1. Monitoreo de la posición del rodillo antes del arranque de la línea. 2. Realizar el cambio de filtros de aire estéril según la frecuencia establecida. 3. Verificar antes del arranque de la línea la presión del aire estéril utilizado para el secado del foil
	Q: Residual de Peróxido en el foil	Baja	Baja	NO	Ninguna
	F: Ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna

Fuente: Elaboración Propia

**Tabla 7: Continuación de Análisis de Peligros Proceso de Envasado Yogurt Batido**

<b>Pre Sellado</b>	B: Presencia de Bacterias y esporas de mohosen el producto al no garantizar un correcto sellado del foil en las orillas de la lamina al salir del túnel, debido a fallas generadas en las planchas de calefacción con un set point menor a 90 °C.	Bajo	Media	Si	1. Monitorear las temperaturas del pre sellado al inicio, medio y final del turno. 2. Monitorear la alineación del aluminio con el poliestireno ( lámina termo formada)al inicio, medio y final del turno.
	Q: Ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna
	F: Ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna
<b>Sellado</b>	B: Presencia de Bacterias y esporas de mohosen el producto al no garantizar un correcto sellado del foil en los vasos, debido a fallas generadas en las planchas de calefacción con un set point menor a 220 °C.	Bajo	Media	Si	1. Monitorear las temperaturas del sellado al inicio, medio y final del turno. 2. Realizar limpieza de las planchas de sellado al inicio del turno.
	Q: Ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna
	F: Ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna
<b>Troquelado</b>	B: Presencia de Bacterias y esporas de mohosen el producto, por posicionamiento incorrecto del pack a la entrada del troquel, ocasionando un corte encima de la huella de sellado. Rompimiento de vasos por desalineación del rastrillo	Bajo	Media	Si	1. Monitorear los sensores de acercamiento del troquel antes del arranque de la línea. 2. Realizar toma de los tactos para revisar el corte del pack, cada hora en el turno. 3. Después de cada limpieza del troquel retirar los pack del rastrillo, secar completamente el troquel y rastrillo.
	Q: Restos de Grasa grado alimenticio en el troquel y aceite proveniente de las cuchillas.	Insignificante	Baja	NO	Ninguna
	F: Ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna
<b>Agrupación</b>	B:Ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna
	Q: Ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna
	F: Ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna
<b>Empaquetado</b>	B:Ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna
	Q: Ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna
	F: Ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna
<b>Paletizado</b>	B:Ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna
	Q: Ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna
	F: Ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna
<b>Almacenamiento</b>	B:Ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna
	Q: ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna
	F: Ninguno	Ninguno	Ninguno	NO	Ninguna

Fuente: Elaboración Propia

## 2. Análisis de Peligro Proceso de Yogurt Líquido

### 2.1. Análisis de Peligro Proceso de Elaboración Yogurt Líquido

En la tabla 8 se presenta el análisis de peligro para la elaboración de yogurt líquido, donde se observan los peligros asociados a su elaboración y cuales son considerados peligros significativos para los procesos de mezcla base láctea, homogenización y pasteurización, fermentación, mezcla con pectina y personalización del yogurt debido a que son procesos que necesitan de un constante monitoreo para no afectar la inocuidad del producto final. También se observan que los procesos de desinfección y limpieza de tanques son peligros significativos por la utilización de químicos.

**Tabla 8: Análisis de Peligros Proceso de Elaboración Yogurt Líquido**

PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO? (SÍ)	MEDIDAS DE CONTROL
		Probabilidad	Gravedad		
<b>Mezcla Base Láctea (Scanima: Componentes Lácteos y no Lácteos)</b>	B: Presencia de bacterias termo resistentes, por fallas de higiene en la válvula dosificadora.	Media	Media	SI	1. Monitorear limpieza manual de la válvula de acuerdo a la frecuencia establecida. 2. Controlar las variables del CIP: temperatura, caudal y concentración. 3. Realizar evaluación microbiológica
	Q: Trazas de químicos ( Soda, acido nítrico, oxonia) de la higiene, por fallas en la calibración de los conductímetros o fallas en las válvulas del CIP	Bajo	Media	Si	1. Cumplir con plan de calibración de los conductímetros. 2. Plan de mantenimiento de las válvulas. 3. Revisar funcionamiento de las válvulas 4. Evaluación fisicoquímica de aguas de enjuague.
	F: Posible presencia de partículas plásticas, proveniente de las materias primas. Partes de empaaduras	Media	Baja	No	Ninguna
<b>Incorporación de micro ingredientes</b>	B: Presencia de fluido corporal del personal que ingresa las materias primas, por riesgo de cortadura con herramienta de trabajo.	Insignificante	Media	No	Ninguna
	B: Presencia de mohos termo resistentes, por ambientes contaminados				
	Q: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna
	F: Presencia de polvo, partículas metálicas, plástico, procedente del ambiente y materias primas.	Baja	Media	Si	1. Control de herramientas de trabajo. 2. Revisar los materiales antes de ingresarlos a producción.
<b>Pasteurización</b>	B: Presencia de esporas termo resistentes, por fallas en el proceso de pasteurización de la segunda etapa.	Bajo	Media	Si	1. Cumplir con plan de calibración 2. Inspección del comportamiento de temperatura en el Pasteurizador 3. Cumplir con plan de mantenimiento preventivo y correctivo de trampas de vapor del sistema de pasteurización.
	Q: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna
	F: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna
<b>Fermentación</b>	B: Presencia de esporas de mohos termo resistentes, por fallas en la presión de la cabina de inoculación	Insignificante	Media	No	Ninguna
	Q: Trazas de químicos( Soda, acido nítrico) de la higiene, por fallas en la calibración de los conductímetros o fallas en las válvulas del CIP	Bajo	Media	Si	1. Cumplir con plan de calibración de los conductímetros. 2. Revisar funcionamiento de las válvulas
	F: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna
	B: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna
<b>Mezcla con Jarabe de Pectina</b>	Q: Trazas de químicos( Soda, acido nítrico) de la higiene, por fallas en la calibración de los conductímetros o fallas en las válvulas del CIP	Bajo	Media	Si	1. Cumplir con plan de calibración de los conductímetros. 2. Revisar funcionamiento de las válvulas
	F: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna
<b>Personalización del Yogurt</b>	B: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna
	Q: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna
	F: Posible presencia de partículas : metálicas, plásticas, polvo, por carboyas expuestas al ambiente.	Bajo	Media	Si	1. Control de piezas sueltas en el área 2. Cumplir con programa de limpieza del área.
<b>Pasteurización 2</b>	B: Posible presencia de bacterias estreptococos, lactobacilos	Insignificante	Media	No	ninguna
	Q: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna
	F: Ninguno	Ninguna	Ninguna	No	Ninguna

Fuente: Elaboración Propia

## 2.2. Análisis de Peligro Proceso de Envasado Yogurt Líquido

En las tablas 9 y 10 se observan los peligros significativos para los procesos de envasado de yogurt liquido siendo estos: alimentación de las botellas, desinfección de las botellas, secado, llenado, desinfección del foil, pre sellado y sellado de los envases

para que al momento de salir del túnel aséptico conserven la inocuidad del producto hasta llegar al consumidor.

**Tabla 9: Análisis de Peligros Proceso de Envasado Yogurt Líquido**

PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO? (SÍ / NO)	MEDIDAS DE CONTROL
		Probabilidad	Gravedad		
Alimentación de Botella	B: Posible presencia de bacterias, esporas de mohos proveniente del ambiente, por botellas expuestas al ambiente durante su alimentación al túnel aséptico.	Baja	Baja	No	Ninguno
	Q: Peligro de contaminación por grasa grado alimenticio (pinza de robot)	Insignificante	Baja	No	Ninguno
	F: Presencia de partículas extrañas: tornillo, turcas, plástico,	Bajo	Media	Si	Monitorear las partes del robot en cada CIP.
Desinfección de Botellas	B: Posible presencia de esporas de mohos por concentración de peróxido de hidrogeno < 35% no logrando la desinfección de las botellas	Baja	Media	Si	1. Solicitar certificado de calidad de cada lote de peróxido de hidrogeno al proveedor. 2. Monitorear la concentración de peróxido de hidrogeno al inicio, medio y final de cada turno. 3. Realizar Limpieza de los filtros de peróxido ubicados en las estaciones de desinfección, en cada CIP.
	B: Posible presencia de esporas de mohos, por temperatura menor a 135 °C, un caudal de peróxido menor a 20mlx minuto, caudal de aire menor a 10mlxmin y la presión del aire estéril menor a 350 mbar.	Baja	Media	Si	Realizar limpieza de los filtros ubicados en la estación de desinfección en cada CIP
	Q: Presencia de oxido de cobre por mal funcionamiento de las resistencia de calentamiento, debido a set point por debajo de 135°C, lo que no permite la aspersion (mezcla de aire y peróxido).	Media	Media	Si	1. Monitorear parámetros de temperatura y presión de aire de la resistencia del aspersor de aire y peróxido antes y durante el turno. 2. Cumplir con frecuencia de cambio de filtros aire 3. Cumplir con plan de calibración 4. Monitorear en el panel de control parámetros de temperatura y presión antes y durante el turno.
Secado de Botellas	B: Presencia de virus, bacterias, esporas de mohos por incumplimientos en la frecuencia de los cambios de filtros	Media	Media	Si	1. Cumplir con frecuencia de cambio de filtros aire estéril 2. Realizar medición de la integridad de los filtros.
	Q: Residual de peróxido en las botellas fuera de especificación	Baja	Baja	No	Ninguno
	F: Restos de partículas extrañas, debido a desprendimiento de partes del filtro de los compresores de aire, que puedan traspasar los filtros de aire estéril.	Baja	Baja	No	Ninguno
Llenado	B: Posible presencia de Bacterias, esporas de mohos, por contaminación en el agua de aclarado del modulo de agua estéril al dosificador, debido a filtros de agua deteriorados.	Insignificante	Media	No	Ninguno
	B: Posible presencia de Levaduras y mohos por fallas en la limpieza de los dosificadores de yogurt de la llenadora.	Baja	Media	Si	Control de presión y temperatura en el CIP
	Q: Ninguno	Ninguno	Ninguno	No	Ninguno
	F: Ninguno	Ninguno	Ninguno	No	Ninguno

Fuente: Elaboración Propia

**Tabla 10: Continuación del Análisis de Peligros Proceso de Envasado Yogurt Líquido**

<b>Desinfección de Foil</b>	B: Posible presencia de esporas de mohos por concentración de peróxido de hidrogeno < 35% no logrando la desinfección del foil	Baja	Media	Si	1. Solicitar certificado de calidad de cada lote de peróxido de hidrogeno al proveedor. 2. Monitorear la concentración de peróxido de hidrogeno al inicio, medio y final de cada 3. Realizar Limpieza de los filtros de peróxido ubicados en las estaciones de desinfección, en cada CIP.
	B: Posible presencia de esporas de mohos, por temperatura menor a 135 °C, un caudal de peróxido menor a 20ml/min, caudal de aire menor a 10ml/min y la presión del aire estéril menor a 100 mbar.	Baja	Media	Si	Realizar limpieza de los filtros ubicados en la estación de desinfección en cada CIP
	Q: Presencia de oxido de cobre por mal funcionamiento de las resistencia de calentamiento, debido a set point por debajo de 135°C, lo que no permite la aspersion (mezcla de aire y peróxido).	Media	Media	Si	1. Monitorear parámetros de temperatura y presión de aire de la resistencia del aspersor de aire y peróxido antes y durante 2. Cumplir con frecuencia de cambio de filtros aire estéril 3. Cumplir con plan de calibración 4. Monitorear en el panel de control parámetros de temperatura y presión antes y
<b>Pre Sellado</b>	B: Posible contaminación con mohos y levaduras, por fallas en la colocación del foil en la botella.	Media	Media	Si	1. Control de temperatura de sellado la cual debe mantenerse por encima de 235 °C, al inicio y durante el turno 2. Verificar calibración de lamelas en cada mantenimiento preventivo.
	Q: Ninguno	Ninguno	Ninguno	No	Ninguno
	F: Ninguno	Ninguno	Ninguno	No	Ninguno
<b>Sellado</b>	B: Posible contaminación con mohos y levaduras, por fallas de sellado de la botella.	Media	Media	Si	1. Control de temperatura de sellado la cual debe mantenerse por encima de 235 °C, al inicio y durante el turno 2. Chequeo de teflones de resistencia de sellado en cada mantenimiento preventivo.
	Q: Ninguno	Ninguno	Ninguno	No	Ninguno
	F: Ninguno	Ninguno	Ninguno	No	Ninguno
<b>Tapado</b>	B: Ninguno	Ninguno	Ninguno	No	Ninguno
	Q: Ninguno	Ninguno	Ninguno	No	Ninguno
	F: Ninguno	Ninguno	Ninguno	No	Ninguno
<b>Etiquetado</b>	B: Ninguno	Ninguno	Ninguno	No	Ninguno
	Q: Ninguno	Ninguno	Ninguno	No	Ninguno
	F: Ninguno	Ninguno	Ninguno	No	Ninguno
<b>Agrupación, Empaquetado, Paletizado y</b>	B: Ninguno	Ninguno	Ninguno	No	Ninguno
	Q: Ninguno	Ninguno	Ninguno	No	Ninguno
	F: Ninguno	Ninguno	Ninguno	No	Ninguno

Fuente: Elaboración Propia

### Identificación de Puntos Críticos de Control

Una vez realizado los Analisis del Peligros de los procesos, se procede a la identificación de los puntos críticos de control, por lo que se emplea el uso del árbol de decisión (ver Figura 2) para determinar si el proceso u operación descrito en el análisis de peligro como un peligro significativo es o no un punto crítico de control y dar justificación al porque es o no un PCC.

Leyenda:

- **P1.** ¿Existen medidas preventivas para el peligro identificado?

- **P2.** ¿Esta etapa elimina el peligro o reduce su frecuencia a un nivel aceptable?
- **P3.** ¿Podría ocurrir la contaminación por encima del nivel aceptable, o llegar a un nivel inaceptable?
- **P4.** ¿Se puede eliminar el peligro identificado en una etapa posterior del proceso o reducir su frecuencia a un nivel aceptable?
- **PCC:** Punto Crítico de Control

En la tabla 11 se detallan los procesos de la etapa de elaboración donde se identifica un solo punto crítico de control el cual fue la pasteurización de la base láctea la cual puede afectar el resto de los procesos hasta la elaboración de yogurt batido. Ya que con la pasteurización se eliminan todas esas bacterias patógenas que puedan formarse en la base láctea antes de su fermentación. Los otros procesos de elaboración que no se establecen como medida de control se justifican debido a que pueden monitorearse mediante prerrequisitos de inocuidad.

**Tabla 11: Puntos Críticos de Control en el Proceso de Elaboración de Yogurt Batido**

Operación	Descripción del peligro	P1	P2	P3	P4	PCC /PC	Justificación
<b>Mezcla de Base Láctea (Scanima: Componentes Lácteos y no Lácteos)</b>	B: Presencia de bacterias termo resistentes, por fallas en la higiene de equipos, debido a fallas en el diseño del ciclo de limpieza (spraybol, tuberías de rebose). Por fallas en la válvula dosificadora.	SI	NO	NO	-	Ninguno	Se pueda controlar a través del programa de limpieza y desinfección de equipos.
	Q: Trazas de químicos( Soda, acido nítrico, oxonia) de la higiene, por fallas en la calibración de los conductímetros o fallas en las válvulas del CIP	SI	NO	NO	-	Ninguno	Se pueda controlar a través del programa de limpieza y desinfección de equipos y el prerrequisitos de gestión metrológico.
<b>Incorporación de micro ingredientes</b>	F: Presencia de polvo, hollín, partículas metálicas, plástico, procedente del ambiente y materias primas.	SI	NO	NO	-	Ninguno	Se pueda controlar a través del programa de limpieza y desinfección de equipos y el prerrequisitos de almacenamiento y personal.
<b>Pasteurización( Etapa 1 y 2)</b>	B: Presencia de esporas termo resistentes, por fallas en el proceso de calentamiento	SI	SI	-	-	PCC	Si ocurren fallas en el proceso de calentamiento no hay ningún otro proceso posterior que pueda controlar las esporas termo resistentes
<b>Fermentación</b>	Q: Trazas de químicos( Soda, acido nítrico) de la higiene, por fallas en la calibración de los conductímetros o fallas en las válvulas del CIP	SI	NO	NO	-	Ninguno	Se pueda controlar a través del programa de limpieza y desinfección de equipos y el prerrequisitos de gestión metrológico.
<b>Personalización del Yogurt</b>	F: Posible presencia de partículas : plásticas, polvo, por carboyas expuestas al ambiente.	SI	NO	NO	-	Ninguno	No se considera un PCC debido a que se garantiza la hermeticidad en el proceso de incorporación de color y aroma.

Fuente: Elaboración Propia

Para el procesos de envasado de yogurt batido, ocho de sus subprocesos se determinaron como peligros significativos mediante el análisis de peligro, para lo cuales se analizaron mediante el uso del árbol de decisión (figura 2) para dar respuesta a si es o no el proceso un punto crítico de control, en el desarrollo de la identificación de PCC se determinaron dos puntos críticos de control: desinfección de la lámina termoformada y de la desinfección del foil, ya que posterior a estas desinfección no hay otra etapa del proceso que lo corrija la desinfección del envase (vaso) y tapa (foil) en caso de una desviación en el peróxido de hidrogeno. En la tabla 12 se detalla la identificación de los puntos críticos de control en el proceso de envasado de yogurt batido:

**Tabla 12: Identificación de Puntos Críticos de Control en el Envasado de Yogurt Batido**

Operación	Descripción del peligro	P1	P2	P3	P4	PCC	Justificación
<b>Desinfección de la Lamina Termo formado</b>	B: Posible presencia de esporas de mohos por concentración de peróxido de hidrogeno < 35% no logrando la desinfección de la lámina termo formada.	SI	SI	-	-	PCC	Si la concentración de peróxido esta por debajo de la especificación, la lamina termoformada no se desinfecta logrando que se formen hongos, mohos y bacterias en el producto final
<b>Calentamiento</b>	F: Presencia de partículas extrañas: polvo, suciedad del ambiente por fallas del funcionamiento de la cámara de flujo laminar.	NO	NO	-	-	Ninguno	Se pueda controlar a través del programa de requisitos higienicos de la producción y el control de cambio de los filtros de aire estéril en las áreas
<b>Formación del Vaso y Etiquetado</b>	B: Presencia de esporas de mohos proveniente del ambiente, cuando se extrae el carro de la etiquetadora para el cambio de bobina de etiqueta o cuando requiere ser revisada por falla.	NO	NO	-	-	Ninguno	Esta etapa no se considera un punto critico de control debido a que la lámina pasa por un proceso de desinfección previo a la formación del envase.
	F: Presencia de partículas extrañas: polvo, suciedad del ambiente por fallas del funcionamiento de la cámara de flujo laminar.	NO	NO	-	-	Ninguno	Se pueda controlar a través del programa de requisitos higienicos de la producción y el control de cambio de los filtros de aire estéril en las áreas
<b>Llenado</b>	B: Posible presencia de Levaduras y mohos por fallas en la limpieza de los dosificadores de yogurt de la llenadora.	SI	NO	NO	-	Ninguno	Se pueda controlar a través del programa de equipos y utensilios, y el prerrequisitos de gestión metrológico.
	Q: Trazas de químicos( Soda, acido nítrico) de la higiene, por fallas en la calibración de los conductímetros o fallas en las válvulas del CIP	SI	NO	NO	-	Ninguno	Se pueda controlar a través del programa de limpieza y desinfección de equipos y el prerrequisitos de gestión metrológico.
<b>Desinfección del Foil</b>	B: Presencia de bacterias y mohos, por fallas en la desinfección del foil, el cual no se sumerge completamente en la piscina de peróxido, por mal posicionado del rodillo y por aire no estéril en la estación de secado.	SI	SI	-	-	PCC	Si no se sumerge completamente no hay una correcta desinfección y no existe ninguna etapa posterior que pueda eliminar alguna desviación en el producto final
<b>Pre Sellado</b>	B: Presencia de Bacterias y esporas de mohos en el producto al no garantizar un correcto sellado del foil en las orillas de la lamina al salir del túnel, debido a fallas generadas en las planchas de calefacción con un set point menor a 90 °C.	SI	NO	NO	-	Ninguno	Esta etapa es importante porque es la ultima etapa en el túnel aséptico, si no se coloca bien puede contaminarse el producto al salir de este, sin embargo es más un punto de control que un punto critico de control.
<b>Sellado</b>	B: Presencia de Bacterias y esporas de mohos en el producto al no garantizar un correcto sellado del foil en los vasos, debido a fallas generadas en las planchas de calefacción con un set point menor a 220 °C.	SI	NO	NO	-	Ninguno	Si ocurren fallas de sellado el producto es vulnerable a dañarse y la proliferación de bacterias, mohos y levaduras en el mismo.
<b>Troquelado</b>	B: Presencia de Bacterias y esporas de mohos en el producto, por posicionamiento incorrecto del pack a la entrada del troquel, ocasionando un corte encima de la huella de sellado. Rompimiento de vasos por desalineación del rastrillo	SI	NO	NO	-	Ninguno	Al realizar el corte fuera del área delimitada de los packs puede ocurrir ruptura de los vasos.

Fuente: Elaboración Propia

En la tabla 13 se detallan los procesos de la etapa de elaboración donde se identifica un solo punto crítico de control el cual fue la pasteurización de la base láctea la cual puede afectar el resto de los procesos hasta la elaboración de yogurt líquido. Ya que con la pasteurización se eliminan todas esas bacterias patógenas que puedan formarse en la base láctea.

**Tabla 13: Puntos Críticos de Control en el Proceso de Elaboración de Yogurt Líquido**

Operación	Descripción del peligro	P1	P2	P3	P4	PCC /PC	Justificación
<b>Mezcla de Base Láctea (Scanima: Componentes Lácteos y no Lácteos)</b>	B: Presencia de bacterias termo resistentes, por fallas en la higiene de equipos, debido a fallas en el diseño del ciclo de limpieza (spraybol, tuberías de rebose). Por fallas en la válvula dosificadora.	SI	NO	NO	-	Ninguno	Se pueda controlar a través del programa de limpieza y desinfección de equipos.
	Q: Trazas de químicos( Soda, acido nítrico, oxonia) de la higiene, por fallas en la calibración de los conductímetros o fallas en las válvulas del CIP	SI	NO	NO	-	Ninguno	Se pueda controlar a través del programa de limpieza y desinfección de equipos y el prerequisites de gestión metrológico.
<b>Incorporación de micro ingredientes</b>	F: Presencia de polvo, hollín, partículas metálicas, plástico, procedente del ambiente y materias primas.	SI	NO	NO	-	Ninguno	Se pueda controlar a través del programa de limpieza y desinfección de equipos y el prerequisites de almacenamiento y personal.
<b>Pasteurización ( Etapa 1 y 2)</b>	B: Presencia de esporas termo resistentes, por fallas en el proceso de calentamiento	SI	SI	-	-	PCC	Si ocurren fallas en el proceso de calentamiento no hay ningún otro proceso posterior que pueda controlar las esporas termo resistentes
<b>Fermentación</b>	Q: Trazas de químicos( Soda, acido nítrico) de la higiene, por fallas en la calibración de los conductímetros o fallas en las válvulas del CIP	SI	NO	NO	-	Ninguno	Se pueda controlar a través del programa de limpieza y desinfección de equipos y el prerequisites de gestión metrológico.
<b>Personalización del Yogurt</b>	F: Posible presencia de partículas : plásticas, polvo, por carboyas expuestas al ambiente.	SI	NO	NO	-	Ninguno	No se considera un PCC debido a que se garantiza la hermeticidad en el proceso de incorporación de color y aroma.

Fuente: Elaboración Propia

Para el procesos de envasado de yogurt líquido, siete de sus subprocesos se determinaron como peligros significativos mediante el análisis de peligro, para lo cuales se analizaron mediante el uso del árbol de decisión (figura 2) para dar respuesta a si es o no el proceso un punto crítico de control, en el desarrollo de la identificación de PCC se determinaron dos puntos críticos de control: desinfección de las botellas y de la desinfección del foil, ya que posterior a estas desinfección no hay otra etapa del proceso que lo corrija la desinfección del envase (botella) y tapa (foil) en caso de una desviación en el peróxido de hidrogeno, para poder garantizar la inocuidad del producto durante su envasado, en la tabla 14 se detallan los resultados:

**Tabla 14: Puntos Críticos de Control en el Proceso de Envasado de Yogurt Líquido**

Operación	Descripción del peligro	P1	P2	P3	P4	PCC /PC	Justificación
<b>Alimentación de Botellas</b>	F: Presencia de partículas extrañas: tornillo, tuercas, plástico,	SI	NO	NO	-	Ninguno	Se pueda controlar a través del programa de equipos y utensilios, y el prerrequisitos de gestión metrológico.
<b>Desinfección de las Botellas</b>	B: Posible presencia de esporas de mohos por concentración de peróxido de hidrogeno < 35% no logrando la desinfección de las botellas	SI	SI	-	-	PCC	Si la concentración de peroxido esta por debajo de la especificación, las botellas no se desinfecta logrando que se formen hongos, mohos y bacterias en el producto final
	B: Posible presencia de esporas de mohos, por temperatura menor a 135 °C, un caudal de peróxido menor a 20mlx minuto, caudal de aire menor a 10mlxmin y la presión del aire estéril menor a 350 mbar.	SI	NO	NO	-	Ninguno	Es importante la relación de caudal de aire y peróxido para poder garantizar la correcta desinfección, sin embargo se puede controlar mediante el panel de control para ajustarlo.
	Q: Presencia de oxido de cobre por mal funcionamiento de las resistencia de calentamiento, debido a set point por debajo de 135°C, lo que no permite la aspersión (mezcla de aire y peróxido).	SI	NO	NO	-	Ninguno	Se puede controlar a través del prerrequisito de requisitos higienicos de la producción, la correcta limpieza de la resistencia.
<b>Secado de las Botellas</b>	B: Presencia de virus, bacterias, esporas de mohos por incumplimientos en la frecuencia de los cambios de filtros	NO	NO	-	-	Ninguno	Se pueda controlar a traves del programa de requisitos higienicos de la producción y el control de cambio de los filtros de aire estéril en las áreas
<b>Llenado</b>	B: Posible presencia de Levaduras y mohos por fallas en la limpieza de los dosificadores de yogurt de la llenadora.	SI	NO	NO	-	Ninguno	Se pueda controlar a través del programa de equipos y utensilios, y el prerrequisitos de gestión metrológico.
<b>Desinfección del Foil</b>	B: Posible presencia de esporas de mohos por concentración de peróxido de hidrogeno < 35% no logrando la desinfección de las botellas	SI	SI	-	-	PCC	Si la concentración de peroxido esta por debajo de la especificación, la lamina termoformada no se desinfecta logrando que se formen hongos, mohos y bacterias en el producto final
	B: Posible presencia de esporas de mohos, por temperatura menor a 135 °C, un caudal de peróxido menor a 20mlx minuto, caudal de aire menor a 10mlxmin y la presión del aire estéril menor a 350 mbar.	SI	NO	NO	-	Ninguno	Es importante la relación de caudal de aire y peróxido para poder garantizar la correcta desinfección, sin embargo se puede controlar mediante el panel de control para ajustarlo.
	Q: Presencia de oxido de cobre por mal funcionamiento de las resistencia de calentamiento, debido a set point por debajo de 135°C, lo que no permite la aspersión (mezcla de aire y peróxido).	SI	NO	NO	-	Ninguno	Se puede controlar a través del prerrequisito de requisitos higienicos de la producción, la correcta limpieza de la resistencia.
<b>Pre Sellado</b>	B: Posible contaminación con mohos y levaduras, por fallas en la colocación del foil en la botella.	SI	NO	NO	-	Ninguno	Esta etapa es importante porque es la ultima etapa en el túnel aséptico, sin embargo no se considera un punto crítico de control si no mas bien un punto de control si no se coloca bien puede contaminarse el producto al salir de este
<b>Sellado</b>	B: Posible contaminación con mohos y levaduras, por fallas de sellado de la botella.	SI	NO	NO	-	Ninguno	Si ocurren fallas de sellado el producto es vulnerable a dañarse y la proliferación de bacterias, mohos y levaduras en el mismo.

Fuente: Elaboración Propia

## Planes Maestros de Inocuidad para Puntos Críticos de Control

Ya determinados los puntos críticos de control se definen los criterios de control con base en las medidas preventivas, las cuales marcaran la diferencia entre lo aceptable o no, y se establece el monitoreo que debe tener la medida preventiva, quien debe hacerlo, como debe hacerlo y cuando debe hacerlo. Y en el caso de la desviación cual será la acción correctiva a tomar para llevar a control dicho PCC.

Para el Proceso de Elaboración de Yogurt batido y líquido se cuenta con el mismo punto de control, y debido a que los parámetros no se diferencian para la elaboración de yogurt líquido y batido se tiene en la tabla 15 el siguiente plan maestro en el caso de una desviación del proceso

**Tabla 15: Plan Maestro de Inocuidad para Proceso de Elaboración**

Etapa del Proceso	Peligro Significativo	Medida de Control	Límites Críticos	Monitoreo				Acción(es) Correctiva(s)
				¿Qué?	¿Como ?	¿Cuándo?	¿Quién?	
<b>Pasteurización (Etapa 1 y 2)</b>	B: Presencia de esporas termo resistentes, por fallas en el proceso de calentamiento.	Temperatura de Pasteurización	Etapa 1: Temperatura de Pasteurización: mínimo 98°C, Etapa 2: Temperatura de Pasteurización: mínimo 105 °C,	Verificación y registro de los parametros establecidos	Observación visual de la lectura de los medidores de temperatura y caudal en sinóptico GEA	Cada vez que se prepare una mezcla láctea	Técnico de Elaboración / Ayudantes de Elaboración	1.Parar el proceso 2.Visualizar graficas del sistema GEA y validando que el producto que se transfirió estuvo dentro de especificación de lo contrario activar procedimiento de producto no conforme producto en proceso y producto terminado 3.Generar aviso de mantenimiento

Fuente: Elaboración Propia

Para el proceso de envasado se tienen los siguientes planes maestros debido a que los procesos son totalmente distintos para batido y líquido (por las características de cada producto). El proceso de envasado de yogurt batido arroja dos puntos críticos de control referentes a la desinfección de los materiales de empaque, se muestra en la tabla 16 el plan maestro establecido para el monitoreo de los PCC

**Tabla 16: Plan Maestro de Inocuidad para Proceso de Envasado de Yogurt Batido**

Etapa del Proceso	Peligro Significativo	Medida de Control	Límites Críticos	Monitoreo				Acción(es) Correctiva(s)
				¿Qué?	¿ Como ?	¿Cuándo?	¿Quién?	
Desinfección de la Lamina Termoformado	B: Posible presencia de esporas de mohos y Staphylococcus A. por concentración de peróxido de hidrogeno < 35% no logrando la desinfección de la lámina termoformada.	Concentración del Peróxido	< 35%	¿Qué?	¿ Como ?	¿Cuándo?	¿Quién?	1. Vaciar Parcialmente la Piscina de Peróxido 2. Recargar con Peróxido hasta llegar al nivel 3. Validar nuevamente la concentración de la Piscina
				Concentración del Peróxido	Por titulación utilizando pergamanato de potasio	3 Veces por turno (inicio - medio - fin)	Analista de Calidad	
Desinfección del Foil	B: Presencia de bacterias y mohos, por fallas en la desinfección del foil, el cual no se sumerge completamente en la piscina de peróxido, por mal posicionado del rodillo y por aire no esteril en la estacion de secado. Concentración de peróxido	Concentración del Peróxido	< 35%	¿Qué?	¿ Como ?	¿Cuándo?	¿Quién?	1. Vaciar Parcialmente la Piscina de Peróxido 2. Recargar con Peróxido hasta llegar al nivel 3. Validar nuevamente la concentración de la Piscina
				Concentración del Peróxido	Por titulación utilizando pergamanato de potasio	3 Veces por turno (inicio - medio - fin)	Analista de Calidad	

Fuente: Elaboración Propia

Para el proceso de envasado de yogurt líquido se tiene en la tabla 17 el plan maestro de inocuidad para poder monitorear los procesos de desinfección de los materiales de empaque del yogurt líquido que se tienen en la línea de producción:

**Tabla 17: Plan Maestro de Inocuidad para Proceso de Envasado de Yogurt Líquido**

Etapa del Proceso	Peligro Significativo	Medida de Control	Límites Críticos	Monitoreo				Acción(es) Correctiva(s)
				¿Qué?	¿ Como ?	¿Cuándo?	¿Quién?	
Desinfección de Botellas	B: Posible presencia de esporas de mohos por concentración de peróxido de hidrogeno < 35% no logrando la desinfección de las botellas	Concentración del Peróxido	< 35%	¿Qué?	¿ Como ?	¿Cuándo?	¿Quién?	1. Vaciar Parcialmente la Piscina de Peróxido 2. Recargar con Peróxido hasta llegar al nivel 3. Validar nuevamente la concentración de la Piscina
				Concentración del Peróxido	Por titulación utilizando pergamanato de potasio	3 Veces por turno (inicio - medio - fin)	Analista de Calidad	
Desinfección del Foil	B: Posible presencia de esporas de mohos, por temperatura menor a 135 °C, un caudal de peróxido menor a 20ml/min, caudal de aire menor a 10ml/min y la presión del aire estéril menor a 100 mbar.	Temperatura del Aire Caudal de Peróxido Caudal de Aire Presion de Aire Estéril	Temperatura del Aire <135 °C Caudal Peróxido < 20 ml/min Caudal de Aire < 10ml/min Aire estéril < 100mbar	¿Qué?	¿ Como ?	¿Cuándo?	¿Quién?	1. Ajustar los parámetros a los establecidos para garantizar la reacción del aire y el peróxido logrando la correcta desinfección del foil
				Temperatura del Aire Caudal de Peróxido Caudal de Aire Presion de Aire Estéril	Por Panel de Control de la Envasadora	3 Veces por turno (inicio - medio - fin)	Operador de línea de botellas	

Fuente: Elaboración Propia

Como se pudo observar detallan la información necesaria que se deben tener en cada uno de los procesos que se determinaron como puntos críticos de control al momento de una desviación de los mismos, ya sea en el proceso de elaboración y envasado del yogurt líquido o batido. Los monitoreos de los límites críticos son los que generan decisiones rápidas y acciones oportunas para corregir la desviación.

El Plan HACCP debe verificarse así como los PCC en forma individual. La verificación mediante el chequeo de las evidencias, permite confirmar que los Puntos Críticos de Control se están monitoreando según lo establecido y se tome las adecuadas acciones para corregir cuando estos se salen de los límites críticos especificados, en la siguiente sección de este capítulo se muestra una herramienta de verificación del sistema de inocuidad en la planta Migurt

### Indicador de Desempeño del Plan

Esta herramienta está diseñada (ver Tabla: 18) para evaluar el cumplimiento del plan maestro de inocuidad con la finalidad de verificar los parámetros establecidos para los puntos críticos de control de los procesos de elaboración y envasado de la planta Migurt de Empresas Polar al momento de una auditoría interna con la finalidad de valorar el cumplimiento del mismo

**Tabla 18: Formato del Indicador de Desempeño del Sistema de Inocuidad**

Proceso	Producto	PUNTO CRITICO DE CONTROL	LIMITE CRITICO			
ELABORACIÓN	Batido/ Líquido	Pasteurización de la Mezcla Láctea	Etapa 1: Temperatura de Pasteurización: mínimo 98°C Etapa 2: Temperatura de Pasteurización: mínimo 105 °C	P	<b>P</b>	
				R		
ENVASADO	Batido	Desinfección de la Lamina Termoformada	Concentración del Peroxido >=35%	P	<b>P</b>	
		Desinfección del Foil		R		
	Líquido	Desinfección de las Botellas	Concentración del Peroxido >=35%	P	<b>P</b>	
		Desinfección del Foil		R		
				Temperatura del Aire >=135 °C Caudal de Peroxido >= 20 ml/min Caudal de Aire >= 10ml/min Presión de Aire estéril >= 100mbar	P	<b>P</b>
					R	
<b>TOTAL DE CUMPLIMIENTO</b>				P	<b>2</b>	
				R	<b>0</b>	
				%	<b>0</b>	

Las “P” significan los procesos verificados del día, las “R” significan los procesos que cumple con los parámetros. La fórmula que utiliza el indicador para dar el resultado es:

$$Total\ de\ Cumplimiento = \frac{\sum R}{\sum P} * 100$$

El porcentaje de cumplimiento de los parámetros establecidos para los puntos críticos de control en los procesos de la planta se interpreta como el cumplimiento del sistema de inocuidad en los procesos, todo esto con la finalidad de evitar que ocurran las desviaciones en los procesos afectando la inocuidad del producto final y de haber una desviación en el proceso tomar acciones preventivas. Los incumplimientos del plan maestro de inocuidad se registran como una no conformidad lo cual afecta directamente al desempeño del sistema de inocuidad.

En la tabla 19 se observa una verificación del proceso donde se observa el cumplimiento del sistema de inocuidad en la planta Migurt luego de implementar el sistema HACCP con un 100% de cumplimiento de los parámetros establecidos.

**Tabla 19: Indicador de Desempeño del Sistema de Inocuidad para Puntos Críticos de Control en la Planta Migurt de Empresas Polar**

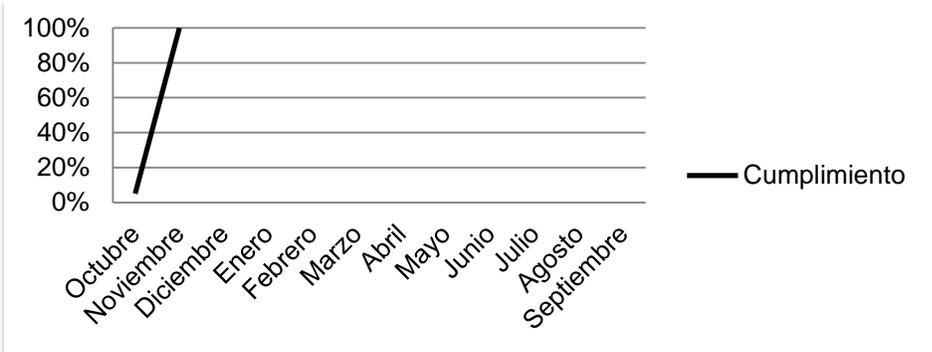
Proceso	Producto	PUNTO CRITICO DE CONTROL	LIMITE CRITICO			
ELABORACIÓN	Batido/ Líquido	Pasteurización de la Mezcla Láctea	Etapa 1: Temperatura de Pasteurización: mínimo 98°C Etapa 2: Temperatura de Pasteurización: mínimo 105 °C	P	P	
				R	R	
ENVASADO	Batido	Desinfección de la Lamina Termoformada	Concentración del Peroxido >=35%	P	P	
		Desinfección del Foil		R	R	
	Líquido	Desinfección de las Botellas	Concentración del Peroxido >=35%	P	P	
		Desinfección del Foil	Temperatura del Aire >=135 °C Caudal de Peroxido >= 20 ml/min Caudal de Aire >= 10ml/min Presión de Aire estéril >= 100mbar	R	R	
	<b>TOTAL DE CUMPLIMIENTO</b>				P	2
					R	2
%					100	

Las fechas de aplicación de este procedimiento y las causas de los posibles problemas o inconvenientes que se pueda dar en su ejecución deben registrarse de manera de poder tomar las acciones correctivas pertinentes a cada punto crítico y poder llevar un gráfico de su cumplimiento en las auditorías del año fiscal de la empresa.

En el grafico 1 se representa el cumplimiento del sistema de inocuidad al mes durante el año fiscal en curso 2016-2017, en el mes de octubre no se encontraba implementado el sistema de

inocuidad, para el mes de noviembre se validó un 100% de cumplimiento de los parámetros establecidos.

**Gráfico 1: Cumplimiento del Sistema de Inocuidad por cada Año Fiscal**



Fuente Propia

## CONCLUSIONES

Se diseñó el Sistema de Inocuidad basado en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, detectándose que:

- En el proceso de elaboración y envasado de yogurt líquido y batido de larga duración se realizaron los análisis de peligros físicos, químicos y biológicos siendo los riesgos biológicos son los más predominantes en los casos de elaboración y envasado.
- Durante la identificación de los puntos críticos de control se estableció para el proceso de elaboración tanto de yogurt líquido como batido el proceso de pasteurización debido a que en esta etapa se eliminan las bacterias que son patógenas y para el proceso de envasado se establecieron los procesos de desinfección de los envases y foil los cuales son importantes para garantizar la inocuidad de los productos a la hora de envasar.
- Mediante los planes maestros de inocuidad se pautaron las medidas de control para cada peligro significativo, así como los límites de control para los parámetros que se deben monitorear por la persona encargada, la frecuencia y el cómo hacerlo. De modo de que si existe una desviación puedan tomar las acciones correctivas pertinentes para poder llevarlo a control y asegurando la inocuidad del producto.
- Entre las medidas de control establecidas se encuentran temperatura, tiempo, caudal, presión y concentración en los parámetros del proceso para el funcionamiento óptimo del sistema de inocuidad.
- La frecuencia varían de acuerdo a los parámetros que se deseen medir, para el caso de pasteurización es en cada preparación de la mezcla para los casos de envasado son tres veces por turno (inicio, medio y final).

- Con la implementación de este sistema la planta Migurt facilita las inspecciones y auditorias tanto internas como externas, obtiene de forma eficaz la trazabilidad de cada producto por sus registros.
- Con este sistema la empresa reduciría sus costos por pérdidas de productos.
- El desempeño del sistema de inocuidad puede ser medido mediante un indicador de cumplimiento de los parámetros establecidos, de modo de siempre monitorear el sistema para prevenir desviaciones futuras al proceso.
- El plan HACCP desarrollado para la planta procesadora de Yogurt pasteurizado de larga duración Migurt permitió dar un enfoque de control a los procedimientos, con lo cual se puede asegurar la obtención de productos terminados inocuos para el consumidor final.

## **RECOMENDACIONES**

- La empresa debe fomentar el cumplimiento de todos los planes de prerrequisitos de modo de concretar la implementación del HACCP en sus procesos.
- Educar y capacitar a los trabajadores sobre el sistema HACCP y las normas de buenas prácticas de fabricación.
- Realizar semestralmente verificaciones del plan HACCP, con la finalidad de actualizarlo y de evaluar su eficiencia , para así cumplir con el principal objetivo del plan HACCP que es el de garantizar la inocuidad del alimento.
- Se recomienda a la empresa evaluar los limites críticos descartando un valor específico para darle un enfoque estadístico a dicho límite crítico del proceso.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AIB Internacional (2008), "Guía de AIB Internacional para el Desarrollo de las BPM y los Programas de Prerrequisitos", Queretaro

Álvarez (2014) "Sistema APPCC en una Industria de Conservas de Espárragos", Tesis de Grado, Universidad de Valladolid, Facultad de Ingeniería.

Aranda, W.; Alcalá, M. y Padilla, L. (2015) Implantación del sistema HACCP para mejorar la inocuidad de la galleta de agua en la empresa industria Natividad Foods E.I.R.L. Vol 1, Nro 1. Lima: REVISTA DE INVESTIGACIÓN - ESTUDIANTES DE INGENIERÍA. Pág. 1-6

Arias, F. (2016), El Proyecto de Investigación, Quinta Edición. Caracas: Editorial Episteme

Benenson, A. Intoxicaciones alimentarias. Manual para el control de las enfermedades transmisibles. Decimosexta edición 1997.

Carnot (2013) "Diseño e implementación de sistema HACCP en planta de arroz preparado" Tesis de Grado, Universidad de Chile, Ingeniería en Alimentos.

Codex Alimentarius (2006). Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación. CAC/RCP 1–1969, Rev. 4.

De Las Cuevas, V (2006). APPCC AVANZADO, España, IDEASPROPIAS

FAO (2006). Qué es el CODEX ALIMENTARIUS. Tercera Edición. Roma. FAO & OMS

Hernández, R; Fernandez, C. y Batista, P (2014). Metodología de la Investigación. Sexta Edición, México: Mc Graw Hill. .

Herrera y Ortega (2015), "Mejora de procesos mediante el levantamiento de un manual de buenas prácticas de manufactura y diseño de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para una empresa de alimentos tradicionales del

Ecuador”, Tesis de Grado, Universidad de las Américas, Ingeniería Agroindustrial y de Alimentos.

Méndez, C. (2001). Metodología. Diseño y desarrollo del proceso de investigación. Tercera edición. Bogota Mc Graw Hill.

Norma COVENIN 3802-2002, Directrices generales para la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP) en el sector alimentario. 1era revisión 2010

Norma ISO 22000:2005, Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria, 1era Edición.

Normas de buenas prácticas de fabricación, almacenamiento y transporte de alimentos para consumo humano. Gaceta Oficial N° 36081. Publicado en noviembre 7 de 1996.

OMS (2015), Nota Descriptiva N°399,  
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs399/es/> (Consultado 21/10/2016)

Ponte (2010), “Desarrollo de un Programa de Prerrequisitos de Transporte y Almacenamiento de Charcutería Venezolana, C.A.” Tesis de Grado, Universidad Simón Bolívar, Facultad de Ingeniería.

Suárez (2015), “Diseño de un sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico para el área de envasado de la Cervecería Regional”, Tesis de Grado, Universidad del Zulia, Facultad de Ingeniería

Tamayo y Tamayo (2006), “El Proceso de la Investigación Científica” Cuarta Edición, México, Editorial Limusa.

## ANEXO A

Referencias cruzadas entre los principios y las etapas de aplicación del HACCP y los capítulos de la Norma ISO 22000:2005

Principios del HACCP	Etapas de aplicación del HACCP <sup>a</sup>		ISO 22000:2005	
	Formación del equipo de HACCP	Etapas 1	7.3.2	Equipo de la inocuidad de los alimentos
	Descripción del producto	Etapas 2	7.3.3 7.3.5.2	Características del producto Descripción de las etapas del proceso y medidas de control
	Determinación del uso al que ha de destinarse	Etapas 3	7.3.4	Uso previsto
	Elaboración de un diagrama de flujo. Confirmación in situ del diagrama de flujo	Etapas 4 Etapas 5	7.3.5.1	Diagramas de flujo
<b>Principio 1</b> Realizar un análisis de peligros	Enumerar todos los peligros potenciales Llevar a cabo un análisis de peligros	Etapas 6	7.4	Análisis de peligros
			7.4.2	Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables
	7.4.3		Evaluación de peligros	
	7.4.4		Selección y evaluación de las medidas de control	
<b>Principio 2</b> Determinar los puntos críticos de control (PCC)	Determinación de los PCC	Etapas 7	7.6.2	Identificación de los puntos críticos de control
	<b>Principio 3</b> Establecer un límite o límites críticos	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC	Etapas 8	7.6.3
<b>Principio 4</b> Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	Etapas 9	7.6.4	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control
<b>Principio 5</b> Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado	Establecimiento de medidas correctivas	Etapas 10	7.6.5	Acciones cuando el resultado del seguimiento supera los límites críticos
<b>Principio 6</b> Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente	Establecimiento de procedimientos de comprobación	Etapas 11	7.8	Planificación de la verificación
<b>Principio 7</b> Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación	Establecimiento de un sistema de documentación y registro	Etapas 12	4.2 7.7	Requisitos de la documentación Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP

<sup>a</sup> Publicado en la Referencia [11].

## ANEXO B

### Análisis de Peligros Modelo de Análisis de Riesgos Propuesto por AIB

- **Riesgo = Probabilidad x Severidad**
  - Probabilidad = Posibilidad de ocurrencia
  - Severidad = Gravedad de la enfermedad o lesión para la salud del consumidor

#### Crterios usados para la significancia

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

- **Crterios para la probabilidad**
  - Frecuente: Peligro inherente a las materias primas o al proceso. Ocurrencia común.
  - Probable: Probable que ocurra de acuerdo a la ciencia disponible, o ha ocurrido más de una vez en la organización.
  - Puede ocurrir: Poco probable de acuerdo a la ciencia disponible, pero ha ocurrido una vez en la organización o un caso ha sido publicado.
  - Remota: Prácticamente imposible de acuerdo a la ciencia disponible. Nunca ha ocurrido en la organización y ningún caso ha sido publicado.
- **Crterios para la severidad**
  - Alta: Existe una probabilidad razonable que el producto cause consecuencias adversas serias a la salud, o la muerte.
  - Media: Posibles consecuencias adversas temporarias o médicamente reversibles a la salud. La probabilidad de causar consecuencias adversas serias a la salud es remota.
  - Baja: Efecto sobre la salud que no requiere de una visita al médico. Puede originar una queja de cliente por inocuidad.
  - Insignificante: Sin consecuencias visibles sobre la salud.