

I. INTRODUCCIÓN

El APPCC fue desarrollado inicialmente en Estados Unidos con un fin claro, asegurar la calidad sanitaria y la seguridad microbiológica de los alimentos utilizados en los primeros programas espaciales de la NASA.

Una de las razones para implementar este sistema es porque según la Organización Mundial de la Salud –OMS- cada año se enferman miles de millones de personas en todo el mundo por consumir alimentos contaminados e insalubres. Los centros de control y prevención de enfermedades de los Estados Unidos calculan que estas pueden afectar cada año hasta un 30% de la población de los países industrializados y se estima que cada año 1,7 millones de niños de entre cero y quince años mueren debido a diarreas causadas por microorganismos presentes en el agua y/o los alimentos.

Hace más de cuarenta años los sistemas de calidad de las industrias alimentarias se basaban en el estudio del producto final, de forma que era imposible garantizar la seguridad total del alimento.

En su lugar se buscaba un sistema preventivo que ofreciera un alto nivel de confianza. El sistema APPCC fue diseñado por la Compañía Pillsbury, la NASA y los laboratorios del ejército de los Estados Unidos en Natick.

En este trabajo comenzamos haciendo un estudio completo de la situación actual en la que se encontraba la planta al iniciar esta investigación, se procedió a implementar las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), con cursos intensivos de Higiene Personal y Capacitación sobre el tema de esta tesis, para finalmente implementar el Sistema APPCC en la leche pasteurizada.

Se ha trabajado intensamente con las autoridades de la Facultad como: Decano, el Personal de Planta, Personal de la Hacienda de Tunshi y los Miembros de la presente investigación para lograr que los resultados sean positivos y sobretodo lograr un producto 99% inocuo, ya que es conocido que la leche es un producto insustituible e irremplazable en la dieta de niños y ancianos. Cabe recalcar que además se redujo al 1% las pérdidas económicas por devoluciones o mala calidad de la leche pasteurizada en funda tanto de $\frac{1}{4}$, $\frac{1}{2}$ y de 1 litro. Con la implementación del Sistema APPCC se realizó y se seguirá realizando el control de calidad de la leche e insumos que ingresa a la Planta, y se identificará y controlará gracias a las medidas preventivas establecidas, los riesgos tanto físicos, químicos y microbiológicos que puedan afectar de manera adversa a la inocuidad de la leche pasteurizada en funda en sus tres presentaciones.

Por lo anotado en el presente trabajo se plantearon los siguientes objetivos:

- Diseñar e implementar el Sistema APPCC para la leche pasteurizada “**Lácteos Politécnicos**” procesada en la Planta de Lácteos Tunshi de la FCP-ESPOCH.
- Implementar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estándares de Saneamiento (POES) en la planta de proceso.
- Asegurar la inocuidad de la leche pasteurizada, mediante la identificación y aplicación correcta de los principios del APPCC.
- Disminuir las perdidas y devoluciones del producto, incrementando su nivel de aceptación en el mercado y los ingresos para la planta.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

A. CONCEPTOS

1. Concepto de leche cruda

Es el producto de la secreción normal de las glándulas mamarias obtenido a partir del ordeño íntegro e higiénico de vacas sanas, sin adición ni sustracción alguna, exento de calostro, destinado al consumo en su forma natural o elaboración ulterior. (Norma INEN 9:2003)

2. Concepto de Calostro

Es la secreción mamaria de la vaca obtenida desde 12 días antes (calostro pre-parto), hasta 10 días después del parto (calostro propiamente dicho). (Norma INEN 9:2003)

3. Concepto de Producto Lácteo

Es el producto comestible obtenido especialmente a partir de la leche de vacuno o de otros mamíferos y sus derivados o subproductos destinados a la alimentación humana. (Norma INEN 4:2003)

4. **Concepto de leche pasteurizada**

Es la leche cruda homogenizada o no, que ha sido sometida a un proceso térmico que garantice la destrucción de los microorganismos patógenos y la casi totalidad de los microorganismos banales sin alterar sensiblemente las características fisicoquímicas, nutricionales y organolépticas de la misma. (Norma INEN 10:2003)

5. **Concepto de leche homogenizada**

Es la leche que ha sido sometida a una operación de reducción del tamaño de los glóbulos grasos para estabilizar la emulsión. (Norma INEN 10:2003)

6. **Concepto de leche entera Pasteurizada**

Es la leche con un contenido mínimo de 3.0% de grasa, sometida a un proceso de pasteurización. (Norma INEN 10:2003)

B. EMPAQUES UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA LÁCTEA

1. **Envasado de alimentos**

Para preservar la calidad de los alimentos y protegerlos de los daños que pudieran producirse durante su transporte, distribución y almacenamiento, se recurre a diferentes sistemas de envasado que funcionan en tres niveles:

- A nivel físico, protegiendo de la luz, polvo, suciedad, daños mecánicos, etc.
- A nivel químico, impidiendo el paso de gases al producto, como el oxígeno o el vapor de agua, o estableciendo un sistema selectivo de intercambio de ciertos gases específicos con el medio.
- A nivel microbiológico, evitando que el alimento se contamine o quede invadido por gérmenes del medio, o modificando la forma o velocidad de alteración del producto o bien, la supervivencia y el crecimiento de gérmenes existentes en él.

En la actualidad, son muy variadas las materias que se emplean, y diversas las características que se han de considerar en cada una. (Larrañaga I, 1998)

2. **Materias Plásticas**

Los materiales incluidos bajo la denominación de materias plásticas para el envasado de alimentos son principalmente polímeros de alto peso molecular.

(Larrañaga I, 1998)

3. **Propiedades de los envases plásticos**

El bajo peso, volumen, precio y, en algunos casos la transparencia son las principales ventajas de los envases de plástico. Para conseguir una adecuada resistencia mecánica se suelen utilizar plastificantes añadidos al material; esto es especialmente importante en productos congelados, en los que se debe asegurar la integridad del embalaje cuando, durante la congelación, el volumen del alimento aumenta. (Larrañaga I, 1998)

4. **Envasado de la leche pasteurizada**

La leche pasteurizada debe ser envasada y comercializada en recipientes de material aprobado por la autoridad sanitaria competente, estar provistos de cierres herméticos e inviolables, limpios, libre de desperfectos, garantizar la completa protección de su contenido de agentes externos y no alterar las características organolépticas y fisicoquímicas del producto. La leche pasteurizada envasada y colocada en el mercado, no debe ser reprocesada y debe ser vendida en su envase original. Los envases de polietileno deben llevar la declaración de “no reutilizable” y el signo de “reciclable”. (Norma INEN 10:2003)

C. TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA EL SISTEMA HACCP

Previo a la implementación del Sistema APPCC es necesario familiarizarse con una serie de términos de referencia que se describen a continuación:

1. **HACCP.**

Sistema que identifica los peligros específicos y las medidas preventivas para su control. También se conoce como ARICPC, ARCPC y APPCC entre otros.

2. **Control.**

Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y criterios marcados.

(<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

3. **Controlar.**

Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.

4. **Desviación.**

Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

5. **Fase.**

Cualquier etapa en la obtención, elaboración o fabricación de alimentos, desde la recepción hasta la expedición.

6. **Diagrama de flujo.**

Secuencia detallada de las etapas o fases del proceso en estudio, desde la recepción de las materias primas hasta su distribución.

7. **Peligro.**

Potencial capaz de causar un daño. Los peligros se dividen en tres grupos: biológicos (fundamentalmente microbiológicos), físicos (presencia de objetos no deseados: insectos, plásticos, restos de cabello) y químicos (pesticidas en productos vegetales, residuos farmacológicos, hormonas en leche e incluso contaminaciones con productos de limpieza).

(<http://pci204.cindoc.csic.es/cda/especiales/appcc>)

8. **Equipo HACCP.**

Grupo multidisciplinar de profesionales que lleva a cabo el estudio HACCP.

9. **Análisis de peligros.**

Llamado análisis de riesgos, engloba el proceso de recepción e interpretación de la información para evaluar el riesgo y la gravedad de un peligro potencial.

10. **Riesgo.**

Estimación de la probabilidad de que ocurra un peligro. Podemos encontrarlo bajo los términos probabilidad o probabilidad de presentación.

11. **Medidas preventivas.**

Aquellas acciones y actividades que pueden ser utilizadas para eliminar un peligro o reducir su impacto a niveles aceptables. Llamado Medidas de Control.

12. **Límite crítico.**

Un valor que separa lo aceptable o seguro de lo inaceptable o no seguro. Términos relacionados con éste son Nivel Objetivo y Tolerancia.

13. **Punto Crítico de Control (PCC).**

Un punto, paso o procedimiento que se puede controlar y en el que un peligro para la seguridad de los alimentos puede ser prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables. También se conoce como Punto de Control Determinante,

Punto Crítico, PCC1 y PCC2. En la actualidad tiende a desaparecer la subclasificación de los puntos críticos en dos: PCC1 (punto en el que el control es totalmente eficaz) y PCC2 (punto en el que el control es parcialmente eficaz), pero conviene resaltarlo dado que el lector encontrará numerosos documentos en los que aparezcan tal cual.

(<http://pci204.cindoc.csic.es/cda/especiales/appcc>)

14. **Árbol de decisiones.**

Secuencia de preguntas aplicadas a cada peligro para identificar si la etapa en que se produce dicho peligro es un PCC para el mismo.

15. **Gravedad.**

Trascendencia de un peligro.

16. **Vigilancia.**

Comprobación de que un procedimiento o proceso está bajo control. Se trata de una secuencia planificada de medidas o de observaciones al objeto de evaluar si un PCC se encuentra bajo control. También se conoce como monitorización.

17. **Acción correctora.**

Acción a tomar en el caso de que la Vigilancia de un PCC indique una pérdida de control; esto sucede cuando el parámetro a vigilar supera el límite establecido.

18. **Verificación.**

Las pruebas y procedimientos suplementarios para confirmar que el sistema HACCP está funcionando eficazmente.

19. **Sistema HACCP.**

El resultado de la puesta a punto de un plan HACCP.

(<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

20. **Auditoria.**

Procedimiento sistemático para verificar que las actividades y resultados cumplen con lo establecido en el plan HACCP.

21. **Etapas.**

Un punto, procedimiento, paso u operación en la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo.

22. **Inocuidad.**

Sinónimo de calidad sanitaria, como concepto que se refiere a aptitud de un alimento para el consumo humano sin causar enfermedad.

23. **Medidas de control.**

Medidas aplicadas para prevenir o eliminar un peligro en el alimento o para reducirlo a un nivel aceptable.

(www.panalimentos.org/haccp2/GUIABREVE.htm)

24. **Monitoreo.-**

Secuencia planeada de observaciones o mediciones de los límites críticos para evaluar si un PCC esta bajo control.

25. **Riesgo.**

Estimación de la probabilidad de que ocurra un peligro.

26. **Plan HACCP.**

Documento con los procedimientos a seguir para asegurar el control de la inocuidad del producto en un proceso específico, basados en APPCC.

27. **Rango.**

Intervalo que comprende los límites superior e inferior dentro de los cuales se mueve un límite crítico.

28. **Severidad.**

Variación en las secuencias que pueden resultar de un peligro.

29. **Valor objetivo.**

Valor más estricto que un límite crítico que puede tomarse como objetivo para prevenir la ocurrencia de una desviación. Se conoce también como *target level*.

(www.panalimentos.org/haccp2/GUIABREVE.htm)

30. GMP (Buenas Prácticas de Manufactura).

Las GMP desde su lugar de procesos y procedimientos, controlan las condiciones operacionales dentro de un establecimiento tendiendo a facilitar la producción de alimentos inocuos. Un adecuado programa de GMP incluirá procedimientos relativos a: manejo de instalaciones, recepción y almacenamiento, mantenimiento de equipos, entrenamiento e higiene del personal, limpieza y desinfección, control de plagas, rechazo de productos. (www.panalimentos.org/haccp2/FAQS.htm)

Las Buenas Practicas de Manufactura (BMP), son los principios básicos y practicas generales de higiene, en la manipulación, preparación, elaboración envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, son el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (López J. 2001)

31. SSOP's (Procedimientos operacionales de limpieza y desinfección).

Un programa de SSOP's es parte integrante de las GMP y debe contener los siguientes elementos: procedimientos de limpieza y desinfección a seguir antes, durante y después de las operaciones, frecuencia para la ejecución de cada procedimiento e identificación del responsable de dirigirlo, vigilancia diaria de la ejecución de los procedimientos, evaluación de la efectividad de los SSOP's y sus procedimientos en la prevención de la contaminación y toma de acciones correctivas cuando se determina que los procedimientos no logran prevenir la contaminación. (www.panalimentos.org/haccp2/FAQS.htm)

D. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL SISTEMA HACCP

1. ¿Qué es el sistema HACCP?

El Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos de Control Críticos (HACCP) no es más que un sistema de aseguramiento de la calidad de los alimentos que garantiza un planteamiento científico, racional y sistemático para la identificación, la valoración y el control de los peligros de tipo microbiológico, químico o físico.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha reconocido la importancia del sistema en la prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos diseñando el documento Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación, adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS en 1997.

El APPCC es una forma sencilla y lógica de autocontrol que garantice la seguridad sanitaria de los alimentos. En todo caso, y con la misma metodología, se pueden abordar también aspectos de calidad de los productos, aunque el sistema no fuera diseñado originalmente para ello. Una vez adquirida cierta práctica, su aplicación no es excesivamente complicada.

Consiste en aproximar de una manera sistemática y razonada los conocimientos que se emplean habitualmente en el sector alimentario: microbiología, química de los alimentos, tecnología de los alimentos y productos accesorios, higiene y medidas de control. Todos los países deberían contar con un programa de control alimenticio que, en última instancia, garantice un estado de salud y nutrición aceptable entre sus habitantes.

(<http://pci204.cindoc.csic.es/cda/especiales/appcc>)

No obstante, la implantación progresiva requiere de una complicidad entre los empresarios y la Administración; los primeros deben comprometerse a:

- estudiar los principios del sistema con una colaboración activa entre los directivos, técnicos cualificados y personal de planta,
- asignar los recursos necesarios para su aprendizaje y
- estar abiertos a un intercambio de experiencias con otras empresas.

La Administración por su parte debe:

- promover la implementación del HACCP,
- capacitar a los inspectores sanitarios para confirmar su correcto desarrollo y
- garantizar su adaptación a las normativas internacionales vigentes.

Aún no existe un criterio de uniformidad acerca de los protocolos a aplicar en el contexto internacional pero es indudable que su creciente implantación sitúa al HACCP como la única vía para asegurar la salubridad de los alimentos. Probablemente estemos cada vez más cerca de alcanzar un método universal que garantice el consumo de alimentos seguros, pero aún queda un largo camino por recorrer si queremos conseguir una mayor homogeneidad en las legislaciones de los diferentes países y una mayor concienciación empresarial. El control de alimentos tiene que incluir todas las actividades que se lleven a cabo en cualquiera de las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la comercialización y el consumo, pasando por la elaboración y el almacenamiento. (<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

2. Reseña Histórica del sistema HACCP o APPCC

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, tema que es hoy ineludible en cualquier conversación relativa a la inocuidad, producción y comercio de alimentos y que tiene la connotación del enfoque de mayor aceptación para asegurar la inocuidad de los alimentos y facilitar su comercio en todo el mundo.

El sistema HACCP parece haberse inspirado en las teorías sugeridas por el Dr. W. Edwards Deming y otros, las cuales comenzaron a transformar la calidad en las líneas de producción -especialmente de vehículos- en la década de los 50 en Japón, y dieron paso al desarrollo de *sistemas de gestión total de la calidad (TQM)*, que apuntaban a mejorar la calidad de las manufacturas al tiempo que reducían los costos de producción. (Summary of FDA-1995).

El sistema HACCP para la inocuidad de alimentos se abrió camino entonces, al ser desarrollado de manera conjunta entre la Administración para la Aeronáutica y el Espacio (NASA), laboratorios del Ejército de los Estados Unidos y la compañía de alimentos Pillsbury, quienes hacia finales de los años 60 y comienzos de los 70, iniciaron su aplicación en la producción de alimentos con requerimientos de "cero defectos" destinados a los programas espaciales de la NASA, y luego lo presentaron oficialmente en 1971 a deliberación durante la I Conferencia Nacional de Protección de Alimentos en Estados Unidos. (NASA 1985-Pillsbury Company 1973)

Luego de ese debut, HACCP vio incrementar su aceptación en ese país en 1973 y 1974 como resultado del riesgo de botulismo en hongos enlatados, convirtiéndose en rutinario su uso en alimentos enlatados de baja acidez, hasta ser en años sucesivos recomendado como método de elección para asegurar la inocuidad de alimentos, demostrando su utilidad no sólo en grandes industrias sino en medianas y pequeñas, locales de expendio, ventas callejeras de alimentos y aún en cocinas domésticas.

(<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

3. Estado actual de la aplicación de APPCC en el mundo

La evolución del sistema APPCC luego de casi tres décadas de aparecer en el escenario de la inocuidad de alimentos y de su exitosa implementación en la industria de alimentos enlatados a mediados de los años 70, ha tenido sus mayores desarrollos en la década de los 90, con una aceptación creciente tanto en el sector privado de la industria de alimentos, como por parte de las autoridades regulatorias, estimulando mayor interés en la inocuidad de los alimentos en el primer caso y un cambio en los enfoques tradicionales de inspección en el segundo.

Tal vez el hecho de mayor trascendencia en relación con éste último, se refiere a la reciente expedición en los Estados Unidos (julio de 1996), del reglamento sobre reducción de patógenos y APPCC en carne y aves, el cual modernizará un programa de inspección de estos alimentos que data de 90 años, reglamento que será aplicable a unas 6200 plantas de proceso de esos productos en el país y a las de países foráneos que exportan carne y pollo a su

territorio. La *Food and Drug Administration (FDA)*, entidad que regula los demás alimentos en ese país, expidió en diciembre de 1995 su regla final sobre APPCC en productos pesqueros, dando un paso concreto en su intención manifiesta de aplicar éste sistema en el control de todos los productos bajo su responsabilidad (Summary of FDA-1995).

Estos sucesos sin duda, desencadenarán un cambio fundamental en la inspección reclamado tiempo atrás por expertos del gobierno, la industria, la comunidad de consumidores y organismos internacionales y dará la pauta para cambios semejantes en los reglamentos de los demás países de América. Canadá por su parte, introdujo en 1993 mediante esfuerzo conjunto con la industria pesquera su programa *Quality Management Program (QMP)*, una decisión que se considera el primer programa obligatorio de inspección basado en HACCP en el mundo en virtud del cual cerca de 2000 planes HACCP han sido aprobados; ahora ese país avanza en la implementación de su *Agriculture Canada's Food Safety Enhancement Program (FSEP)*, un sistema para el aseguramiento de la inocuidad de todos sus alimentos, que estimula la adopción del enfoque APPCC.

La Unión Europea estableció en 1993 las reglas generales de higiene para los alimentos, sobre la base de los principios del sistema APPCC, lo cual junto con el alto nivel de conocimiento de este y a su relación con sistemas de calidad basados en normas de la serie ISO 9000, son algunas razones para que APPCC tenga gran acogida entre la industria de alimentos y los gobiernos en esa comunidad.

La aplicación de APPCC ha tenido notable desarrollo en el sector pesquero en especial en Canadá, Australia, Nueva Zelandia, Tailandia, Islandia, Dinamarca, Uruguay, Brasil, Ecuador, Chile y Estados Unidos entre otros, países que han logrado extraordinarios progresos en su aplicación para apoyar la exportación de productos. (<http://www.panalimentos.org/haccp2/GUIABREVE.htm>)

Recién para el 18 de diciembre de 1997 se hicieron efectivas estas regulaciones en ese campo de trabajo. Durante ese mismo año, en el mes de agosto, la FDA propuso una regla para requerir APPCC en jugos de frutas y de vegetales. Esto todavía se está analizando y discutiendo. Al mismo tiempo, el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA) estableció un Plan HACCP aplicado a la industria cárnica y de pollos. Según el cronograma las empresas pequeñas tenían hasta el 25 de enero de 1999, y las muy pequeñas hasta el 25 de enero del 2000, para ponerlo en práctica.

(<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

4. ¿Porqué se dejó de utilizar los métodos tradicionales de control alimenticio?

Indudablemente el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control supone una revolución en el campo del control cualitativo de los alimentos.

Los métodos tradicionales se basan en dos únicos procesos, la inspección visual y el análisis microbiológico del producto final, lo que lleva anexo una serie de desventajas:

- Detectar en qué fase de la cadena de recepción y/o producción se produce la contaminación microbiológica o físico-química del alimento.
- Se requiere un muestreo estadísticamente significativo, lo que supone la recogida de un importante número de muestras con las limitaciones económicas y temporales que ello supone. En el caso de una anomalía, debe desecharse todo el lote, obteniendo pérdidas financieras.
- El empresario asume una serie de responsabilidades que en ocasiones no le corresponden ya que algunos fallos pueden tener su origen en la mala calidad de las materias primas ofertadas por los proveedores.
- En muchos casos la industria tiene conocimiento de los problemas cuando el producto ya se halla en el mercado, lo que supone una mala imagen para la empresa y el peligro potencial de que el consumidor desconfíe de esa casa comercial en el futuro.
- No existen registros de las inspecciones visuales con lo que se desconoce qué empleado la realizó, en qué fechas y con qué criterios.
- Los inspectores sanitarios realizan una visita periódica a los establecimientos, por tanto, las observaciones hacen referencia a lo que sucede en un día concreto y en muchas ocasiones no es extrapolable a las jornadas habituales.
- La inspección macroscópica es poco significativa a la hora de detectar deficiencias o alteraciones, salvo que sean muy significativas.
- La valoración tradicional resulta tremendamente subjetiva y queda a merced de la opinión de un inspector.

(<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

E. VENTAJAS E INCONVENIENTES DEL SISTEMA HACCP

La aplicación del HACCP ofrece beneficios considerables: mayor inocuidad de los alimentos, mejor utilización de los recursos y una respuesta inmediata a los problemas de la industria, sin embargo no está exento de algunos inconvenientes.

1. En cuanto a las ventajas citaremos:

- Resulta más económico controlar el proceso que el producto final. Para ello se han de establecer medidas preventivas frente a los controles tradicionales de inspección y análisis del producto final.
- Se contribuye, por tanto, a una reducción de costos y de productos defectuosos, lo que genera un aumento de la productividad.
- Cede la responsabilidad a la propia empresa, implicándola de manera directa en el control de la seguridad alimentaria, frente al protagonismo tradicional de los servicios oficiales administrativos. Los alimentos presentan un mayor nivel sanitario.

Es sistemático, es decir, identifica los peligros y concentra los recursos sobre los puntos críticos (PCCs) que permiten controlar esos peligros.

- Consolida la imagen y credibilidad de la empresa frente a los consumidores y aumenta la competitividad tanto en el mercado interno como externo.

- Se utilizan variables sencillas de medir que garantizan la calidad organoléptica, nutricional y funcional del alimento.
- Los controles, al realizarse de forma directa durante el proceso, permiten respuestas inmediatas cuando son necesarias, esto es, la adopción de medidas correctoras en los casos necesarios.
- Facilita la comunicación de las empresas con las autoridades sanitarias dado que se resuelven premisas básicas como el cumplimiento de las buenas prácticas sanitarias y el control del proceso que garantice esta operación.

Se concibe como la forma más sencilla de llegar a un punto de entendimiento entre el empresario y las autoridades para proteger la salud del consumidor.

- Optimiza la autoestima e importancia del trabajo en equipo (personal de la línea de producción, gerencia, técnicos) ya que se gana auto-confianza al tener la seguridad de que la producción de alimentos se realiza con un alto nivel de precaución.

Los trabajadores deben implicarse en su correcto funcionamiento.

- Facilita la inspección Oficial de la Administración, ya que el inspector puede hacer valoraciones prospectivas y estudios retrospectivos de los controles sanitarios llevados a cabo en la empresa.
- Facilita el comercio internacional de alimentos.

2. En cuanto a los inconvenientes podemos señalar:

- Problemas para su implantación debido a la falta de personal calificado para diseñarlo e implementarlo adecuadamente. Es fundamental que los elaboradores del plan HACCP cuenten con los conocimientos adecuados para realizar un trabajo impecable.
- La historia personal de cada empresa. En algunos casos las creencias arraigadas de los empresarios constituyen una barrera que dificulta la implantación del sistema.
- La dificultad inherente al propio sistema: cómo cuantificar los puntos críticos de control, las medidas preventivas, los riesgos observados.... El peligro de una mala identificación puede llevar a una falsa seguridad que echaría por tierra todos los principios del sistema.
- La posibilidad de que prime en el empresario el temor a nuevos gastos (mantenimiento del sistema, formación de personal) frente a la obtención de resultados. (<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

F. RAZONES BÁSICAS PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA HACCP

- La seguridad de los alimentos se ha convertido en los últimos años en un requisito imprescindible para el consumidor y a diferencia de otras características-envasado, precio, tamaño- no es negociable.

Por ejemplo las grandes superficies utilizan proveedores que tengan implantado el HACCP y sin duda se da preferencia a quienes lo aplican eficazmente.

- Resulta rentable para la empresa al disminuir, como ya se ha indicado, el número de productos rechazados y los costes de producción, al emplear los recursos en un número limitado de puntos de control.
- Se puede, y se debe, evitar el coste enorme que para una empresa tendría una intoxicación alimentaria; la publicidad del suceso puede acabar con su imagen pública. Por ejemplo podemos el coste económico que tuvo el sector cárnico en Europa con el mal de las vacas locas.
- Los industriales del sector alimentario que deseen certificar sus sistemas de calidad conforme a las Normas ISO-9000, están obligados a incluir el HACCP en el ámbito de su Sistema de Gestión de la Calidad, por tanto, la implantación del Sistema facilita el acercamiento de las empresas a otras Normativas de Calidad más compleja.

(<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

G. PRINCIPIOS DEL HACCP

El Sistema HACCP consta de 7 Principios que engloban la implantación y el mantenimiento de un plan HACCP aplicado a un proceso determinado. Estos principios han sido aceptados internacionalmente y publicados la Comisión del Codex Alimentarius y por el National Advisory Committe on Microbiological Criteria for Foods . A continuación, describimos brevemente estos 7 principios:

1. **Principio 1. Realizar un análisis de peligros.**

En este punto se establece cómo comenzar a implantar el Sistema HACCP. Se prepara una lista de etapas del proceso, se elabora un Diagrama de Flujo del proceso donde se detallan todas las etapas del mismo, desde las materias primas hasta el producto final.

2. **Principio 2. Identificar los Puntos de Control Críticos (PCC) del proceso.**

Una vez descritos todos los peligros y medidas de control, el equipo HACCP decide en qué puntos es crítico el control para la seguridad del producto. Son los Puntos Críticos de Control.

3. **Principio 3. Establecer los Límites Críticos para las medidas preventivas asociadas a cada PCC.**

El rango confinado entre los Límites Críticos para un PCC establece la seguridad del producto en esa etapa. Los límites críticos deben basarse en parámetros cuantificables -puede existir un solo valor o establecerse un límite inferior y otro superior- y así asegurarnos su eficacia en la decisión de seguridad o peligrosidad en un PCC.

4. Principio 4. Establecer los criterios para la vigilancia de los PCC.

El equipo de trabajo debe especificar los criterios de vigilancia para mantener los PCC dentro de los Límites Críticos. Para ello se deben establecer acciones específicas de vigilancia que incluyan la frecuencia y los responsables de llevarlas a cabo. A partir de los resultados de la vigilancia se establece el procedimiento para ajustar el proceso y mantener su control.

5. Principio 5. Establecer las acciones correctoras.

Si la vigilancia detecta una desviación fuera de un Límite Crítico deben existir acciones correctivas que restablezcan la seguridad en ese PCC. Las medidas o acciones correctoras deben incluir todos los pasos necesarios para poner el proceso bajo control y las acciones a realizar con los productos fabricados mientras el proceso estaba fuera de control. Siempre se ha de verificar qué personal está encargado de los procesos.

6. Principio 6. Implantar un sistema de registro de datos que documente el HACCP.

Deben guardarse los registros para demostrar que el Sistema está funcionando bajo control y que se han realizado las acciones correctoras adecuadas cuando existe una desviación de los límites críticos. Esta documentación demostrará la fabricación de productos seguros.

7. **Principio 7. Establecer un sistema de verificación.**

El sistema de verificación debe desarrollarse para mantener el HACCP y asegurar su eficacia. (<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

H. **¿QUÉ SON LOS PRE-REQUISITOS?**

Los pre-requisitos son un conjunto de propuestas formuladas por El National Committee of Microbiological Criteria for Foods (NACMCF) que no se consideran dentro del sistema de autocontrol HACCP pero que las empresas alimentarias deberían ofrecer para la protección sanitaria de los alimentos, algo que tradicionalmente se ha conseguido aplicando un Código de Buenas Prácticas. La inclusión de estos requisitos en los procesos de una industria alimentaria, debidamente documentados, permite la integración de aspectos básicos de la higiene alimentaria en un sistema de Calidad. Los pre-requisitos atienden a diferentes aspectos:

- Las condiciones de los establecimientos productores (locales, medios, instalaciones). Un plan de mantenimiento de equipos y maquinaria, incluyendo cámaras congeladoras y frigoríficas y el calibrado interno y externo de los equipos de control (termómetros, termógrafo, balanzas, pHmetro). El plan de higiene personal y buenas prácticas de manipulación
- Un plan de formación-capacitación

- El plan de limpieza, desinfección y control de plagas (insectos, parásitos, roedores), que incluye los procedimientos documentados para la limpieza y desinfección de equipos,
- El control de proveedores que nos garantice que la empresa está trabajando con aquellos que tienen implantado un Código de Buenas Prácticas de Manipulación y un programa de seguridad alimentaria
- Un control químico, de forma que los productos químicos de uso no alimentario (productos de limpieza, fertilizantes, plaguicidas, cebos...) deben disponerse en un lugar adecuado para asegurar su diferenciación
- Un programa de desinsectación y desratización. Control de parámetros físico-químicos y microbiológicos en el agua potable. Especificaciones documentadas de materias primas, productos finales y materiales de envase.
- Toda la maquinaria debe estar construida e instalada de acuerdo a los requisitos higiénicos designados. El mantenimiento de los mismos y sus sistemas de calibración deben quedar establecidos y documentados
- Mantenimiento de unas condiciones higiénicas saludables en la recepción, almacenamiento y transporte de los alimentos
- Trazabilidad y recuperación, entendiendo como tal la capacidad de reconstruir con bastante precisión el historial de un alimento contabilizado desde su nacimiento, a partir de cualquier eslabón de la cadena alimentaria (industrialización, comercialización, distribución y consumidores finales).

- La rastreabilidad dota de una garantía al consumidor de carnes, pescados, frutas u hortalizas ya que permite identificar y registrar cualquier producto en una base de datos, que recogerá toda la información hasta que llegue al consumidor. (<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

I. **¿CÓMO REALIZAREMOS EL ESTUDIO HACCP?**

Tomando como fundamento los principios del HACCP, será necesario dividir el sistema en diferentes etapas:

1. **Primera etapa. Selección del equipo de trabajo HACCP**

El equipo de trabajo encargado del diseño del Plan de autocontrol de la empresa debe ser multidisciplinario y tener experiencia previa y conocimientos extensos del producto. En función de los mismos, se diseñarán las tareas a desempeñar, desde la dirección hasta la manipulación a pie de planta. Respecto a la formación de los miembros del equipo sería interesante que tuvieran conocimientos sobre control de calidad, procesos productivos de la empresa (ciencia y tecnología de los alimentos, ingeniería técnica), de peligros y análisis microbiológico (microbiología de los alimentos) y de peligros y análisis físico-químicos. Por supuesto, es esencial que dominen los principios del sistema HACCP.

Un grupo ideal debería estar constituido por:

- Un especialista en seguridad / control de calidad; una persona que tenga formación en peligros microbiológicos y/o químicos y sus riesgos asociados al producto y domine el Sistema HACCP,

- Un especialista en producción: alguien que trabaje en la línea de producción y que conozca bien qué se hace y de que manera en cada momento,
- Encargados de limpieza, desinfección y desratización, operarios de fábrica...

No es adecuado que el grupo de trabajo lo constituya una sola persona que diseña el sistema de control alejado de planta, sin la participación de personal de la industria. (<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

2. Segunda etapa. Definir los términos de referencia.

En el apartado términos de referencia hemos explicado los términos usuales aplicables a un sistema HACCP. Estos términos están establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius, de la OMS y por tanto aceptados internacionalmente.

En esta fase deben decidirse qué aspectos va a tratar el estudio, es el momento de decidir si nos limitamos a los peligros microbiológicos o también incluimos los químicos y los físicos; si solamente se controlará la producción del alimento en la industria o se incluirán, también, las fases de distribución y consumo o incluso si se tendrán en cuenta aspectos como la calidad organoléptica. (<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

3. Tercera etapa. Descripción del producto.

Debe definirse claramente cuál es el producto a estudio, realizar una descripción completa, sus características, ingredientes -sin olvidar nunca los aditivos- e información adicional referida a su seguridad y estabilidad.

El producto debe definirse incluyendo, al menos, los siguientes parámetros: composición, proceso de fabricación, presentación y formato, tipo de envasado, condiciones de almacenamiento y distribución e instrucciones de uso.

(<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

4. Cuarta etapa. Identificar el uso esperado para cada producto.

Es necesario definir el uso habitual que el consumidor hace del producto, esto es, si lo consume crudo, cocido, combinado con otros alimentos, descongelado..., los grupos de consumidores hacia los que va dirigido - población infantil, mayores, personas con patología médicas diversas (celíacos, diabéticos, hipertensos...) o público en general-. También se requiere un manual básico con indicaciones sobre su modo de preparación, manejo y conservación. (<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

5. Quinta etapa. Elaborar un diagrama de flujo del proceso de fabricación.

Esta fase del sistema resulta de especial importancia, ya que los fallos en la misma repercutirán en el análisis de peligros que se realizará posteriormente.

Es necesario examinar minuciosamente el proceso a fin de diseñar un diagrama de flujo que contemple todas las etapas, desde la selección y recepción de materias primas, procesado, envasado, hasta la distribución, venta o degustación por el consumidor final. El equipo HACCP debe definir el ámbito de lo estudiado.

Cada diagrama de flujo será exclusivo de la industria en cuestión, para cada uno de los procesos o productos que elabore, incluyendo todo tipo de información que resulte necesaria. No se debe ser excesivamente simple, han de incluirse parámetros como el tiempo que se emplea en una etapa, la temperatura del medio, el grado de humedad ambiental en etapas y productos determinados, las materias primas básicas en etapas iniciales, diferenciar entre circuitos limpios, menos limpios y sucios, las condiciones de distribución y venta. (<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

6. Sexta etapa. Verificar "in situ" el diagrama de flujo.

Existe el peligro de realizar diagramas de flujo irreales o no ajustados al 100% a la problemática de la empresa; para evitarlo se debe contrastar a pie de planta todo aquello que previamente se ha diseñado.

Se comprobará en los propios locales de trabajo las operaciones de procesado -en todas y cada una de sus fases- con el fin de comprobar cualquier desviación existente con respecto a lo que se ha escrito y corregir los errores que haya. Un fallo muy habitual es que no figuren los datos de tiempo y temperatura a los que se hace alusión en la etapa 5. (<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

7. Séptima etapa. Enumerar los peligros asociados a cada etapa y las medidas preventivas para esos peligros.

Si todas las fases del sistema HACCP son importantes, ésta resulta básica y primordial.

Del correcto análisis de peligros va a depender el resto de apartados, ya que el HACCP se desarrolla de forma ramificada a partir de los peligros como punto de inicio; las medidas preventivas y los PCC se determinarán en función de los peligros identificados.

El grupo de trabajo utiliza el diagrama de flujo como guía, enumerará todos los peligros de forma sistemática, etapa a etapa del proceso, incluyendo todos los peligros microbiológicos, químicos y físicos que puedan presentarse.

Para la enumeración de los peligros es interesante una puesta en común de todos los integrantes del equipo, es decir, cada uno apuntará sus sugerencias y decidirán los peligros que puedan presentarse; es necesario tener una visión especial, no olvidar ningún peligro fundamental pero ser razonable y no incluir peligros con una mínima probabilidad de presentación.

En algunas ocasiones se identifican peligros que pueden y deber ser eliminados para siempre antes de realizar el estudio.

Estamos hablando de deficiencias de diseño o estructurales, tratamientos térmicos incorrectos o instalaciones no adecuadas; obviamente deben ser corregidos antes de la implantación del sistema, lo que simplificaría notoriamente el trabajo.

El principal objetivo del Sistema HACCP es eliminar o reducir a niveles aceptables la aparición de los peligros detallados, para ello se describen las medidas preventivas a adoptar, unas medidas que han de ser fáciles de ejecutar, económicas y realmente preventivas, es decir, que eviten la aparición del peligro o su mantenimiento en el producto final, o al menos disminuya su probabilidad.

Es posible que se necesite más de una medida preventiva para controlar un peligro específico, pero también puede suceder que una sola medida preventiva pueda controlar varios peligros. Incluso es posible que la medida preventiva se adopte en una etapa diferente de aquella en la que se produce el peligro.

Las medidas preventivas necesitan apoyarse en una serie de especificaciones que aseguren una aplicación efectiva -planes detallados de limpieza y desinfección, especificaciones de los proveedores, manual de Buenas Prácticas de Fabricación-.

De no existir estos desarrollos de procedimientos normalizados, la mera definición de medida preventiva sería del todo inútil.

(<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

8. Octava etapa. Aplicar el árbol de decisiones para identificar los PCC en cada peligro

Es muy importante resaltar que los Puntos Críticos de Control (PCC) se establecen para cada peligro, un error tremendo es diseñarlos para cada etapa; por tanto, en una etapa puede haber varios peligros y se decide si la etapa es PCC para cada peligro.

Para poder identificarlos de una manera fiable se precisa un modo de proceder lógico y sistematizado. En cada una de las etapas se debe aplicar el árbol de decisiones a cada uno de los peligros identificados y a sus medidas preventivas. De este modo, se determinará si la fase es un PCC para cada peligro. Este árbol de decisiones debe utilizarse con flexibilidad y sentido común, sin perder la visión del conjunto del proceso de fabricación.

En los primeros manuales se llegaban a utilizar tres tipos de árboles de decisiones, uno para materias primas e ingredientes adicionales, un segundo para los productos intermedio y final y el tercero para cada etapa o fase de fabricación. Sin embargo, la Organización Mundial de la Salud, a través del Codex Alimentarius, propone un árbol de decisiones único con dos modalidades (el diagrama 1 denominado Secuencia Lógica para la Aplicación del Sistema HACCP y el diagrama 2 que propone una secuencia de decisiones para identificar los PCCs, respondiendo a las preguntas en orden sucesivo). (<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

Diagrama 1: Secuencia Lógica para aplicar el Sistema APPCC

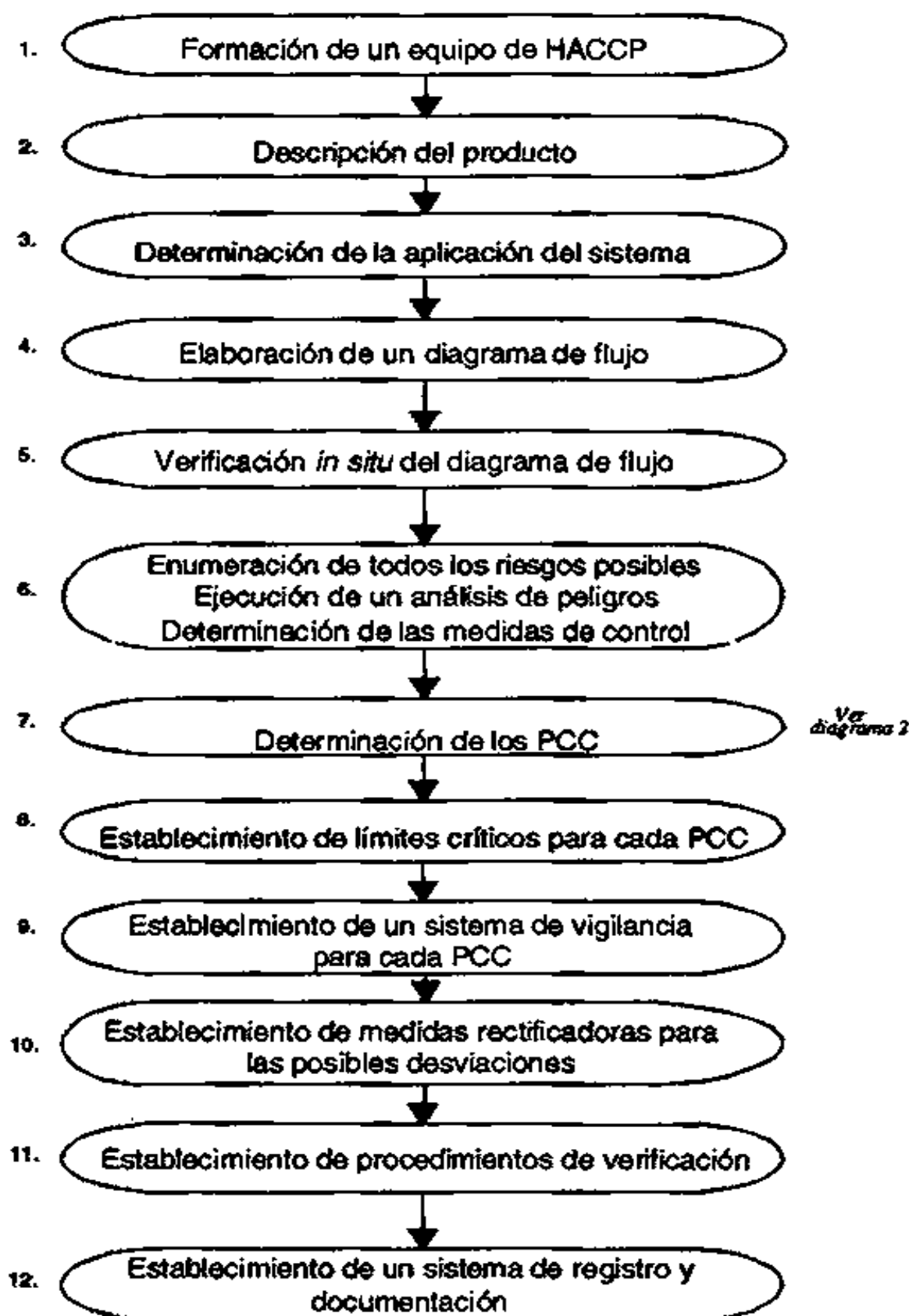
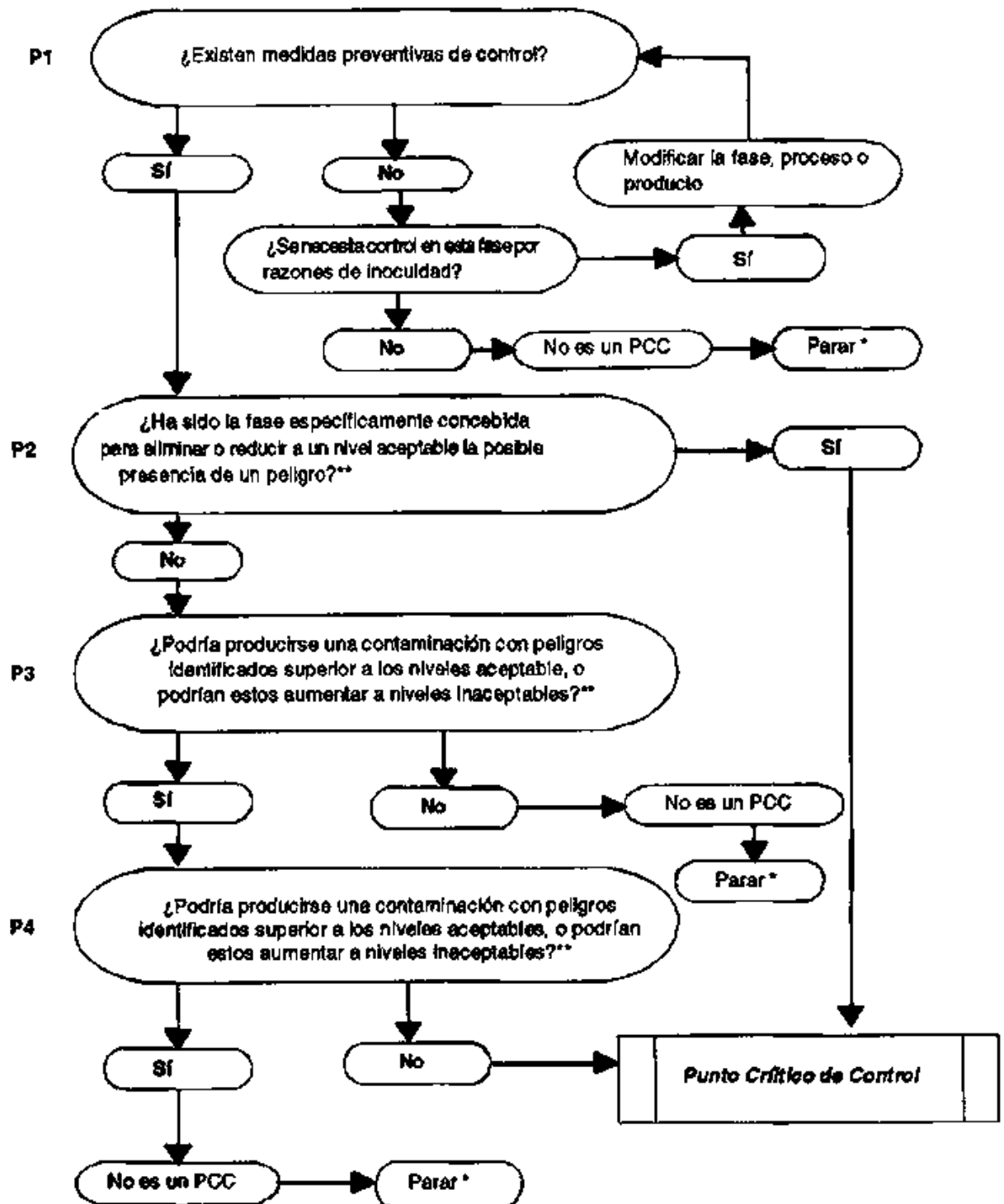


Diagrama 2: Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC (responder a las preguntas por orden sucesivo)



* Pasar el siguiente peligro identificado del proceso descrito

** Los niveles aceptables u inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del plan de HACCP.

8.1. Comentarios al árbol de decisiones

- En la pregunta N° 1 resulta muy habitual que la respuesta sea **sí**. Si la respuesta es **no**, debería realizarse una pregunta complementaria: si es o no necesario adoptar en esta etapa alguna medida preventiva para la seguridad del producto. Si no es necesario, en esta etapa no existen PCC.
- En la pregunta N° 2 debe resaltarse la palabra **etapa**. Realmente lo que se pretende es saber si la etapa, por sí misma, está concebida para eliminar el peligro o reducirlo a un nivel aceptable. Por ejemplo, la esterilización es una etapa que elimina el peligro de supervivencia de algunos microorganismos determinados, o el filtrado es capaz de hacer desaparecer el peligro que supone la presencia de cuerpos extraños. Para responder a la pregunta 2 es necesario tener en cuenta los factores técnicos de la etapa (temperatura, tiempo estandarizado para la misma, pH...), relacionándolos correcta y racionalmente con el peligro definido en esa etapa.
- En la pregunta N° 3 el grupo de trabajo debe tener una amplia visión del proceso en conjunto, se ha de valorar el efecto acumulativo de sustancias o la multiplicación de microorganismos en las fases siguientes. Asimismo, debemos plantearnos qué sucede con los peligros físico-químicos. Es evidente que un cuerpo extraño (un vidrio, un plástico o un pelo) no van a multiplicarse ni a proliferar. Por tanto, debemos interpretar la pregunta de forma flexible y adaptar a las circunstancias los niveles aceptables. Para ello recurriremos a la experiencia, guías y manuales publicados, bibliografía, documentación específica...

Asimismo, deben considerarse que existen peligros que por propia dilución se pierden a lo largo del proceso; no es recomendable que para aspectos poco importantes se establezcan multitud de peligros.

- La pregunta N° 4 está muy relacionada con la número 3. Como ejemplo en una hamburguesería la presencia de *Salmonella* en la materia prima -carne picada- que después va a ser cocinada para su consumo no es un PCC (la cocción eliminaría el peligro), pero si la *Salmonella* aparece en un ingrediente añadido a posteriori si estaríamos hablando de un PCC ya que no existe una fase posterior que elimine el peligro.
- Cuando hablamos de Puntos de Control Crítico debe quedarnos claro que el término **crítico** afecta al **control**, nunca al **punto**.
- Un exceso de PCC no suele suponer algo positivo para la Administración pero es obvia la necesidad de aplicar el sentido común para minimizar las carencias del árbol de decisiones.
(<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

9. Novena etapa. Establecer los límites críticos para cada PCC.

El límite crítico se define como un criterio que debe alcanzarse para cada medida preventiva. Puede haber una o más medidas preventivas para cada PCC y deben ser controladas adecuadamente, para garantizar la prevención, eliminación o reducción de riesgos a niveles aceptables.

El establecimiento es responsable de la elección de autoridades competentes, para validar que los límites críticos elegidos controlen el riesgo identificado.

En general, los límites críticos corresponden a los criterios que el grupo de trabajo ha marcado como aceptables para la seguridad del alimento. Señalan el paso de lo aceptable a lo no aceptable. Suelen expresarse como parámetros observables y medibles, como ejemplo, la temperatura de una cámara congeladora, el pH de una canal, caracteres organolépticos, la concentración de un reactivo... Los valores óptimos los obtendremos de normativas legales, bibliografía científica y tecnológica especializada o de la experiencia previa de la empresa.

Es fundamental que los límites críticos sean fácilmente objetivables, que sirvan para detectar una pérdida de control en un proceso y que el personal encargado de su vigilancia esté preparado -lo ideal es que esté entrenado específicamente- para valorar con facilidad y cierta rapidez si se ha superado el nivel aceptable o no. Para facilitar el proceso lo más sencillo es establecer límites numéricos aunque no siempre tiene que ser así, de hecho, en ocasiones es imposible. (<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

10. Décima etapa. Establecer el sistema de vigilancia para cada PCC.

Se entiende por vigilancia la observación programada para comprobar si un PCC está bajo control, de esta forma se establece si se pierde o no el control o si una vez perdido se requiere de mucho tiempo para recuperarlo y adoptar las medidas correctoras.

Las observaciones y mediciones cuantificables pueden realizarse de forma continua o periódica. En el segundo caso se precisará de una programación tal que garantice el control absoluto. En esta etapa se incluirá:

- Quién lleva a cabo la vigilancia. Se debe identificar a la persona o grupo responsable de cada aspecto concreto. Han de tener los conocimientos y la autoridad suficiente como para implantar la medida correctora cuando sea necesario, además firmarán los documentos y registros relacionados con la vigilancia asignada
- Cómo se realiza la vigilancia, es evidente que la persona o grupo encargado debe conocer a la perfección su trabajo, para ello debe existir una descripción detallada y concreta de cómo realizarlo
- Cuándo se lleva a cabo, deben especificarse con claridad la frecuencia de las actuaciones, que serán las mínimamente necesarias para tener el PCC bajo control. (<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

11. Onceava etapa. Establecer las acciones correctoras.

Si alguno de los parámetros ha rebasado los límites críticos establecidos se deben tomar las acciones correctora oportunas para mantener bajo control la situación. El equipo de trabajo debe establecer las acciones correctoras para cada PCC, con el fin de utilizarse de manera inmediata en el mismo momento en que se observa una desviación.

Las medidas correctoras deben contemplar:

- La identificación de los responsables de su aplicación
- Una descripción de lo que se debe hacer
- El conjunto de medidas que deben tomarse cuando se ha perdido el control
- Un nuevo bloque de medidas destinado a evitar la repetición de los mismos problemas en el futuro
- Un registro escrito de las medidas tomadas.

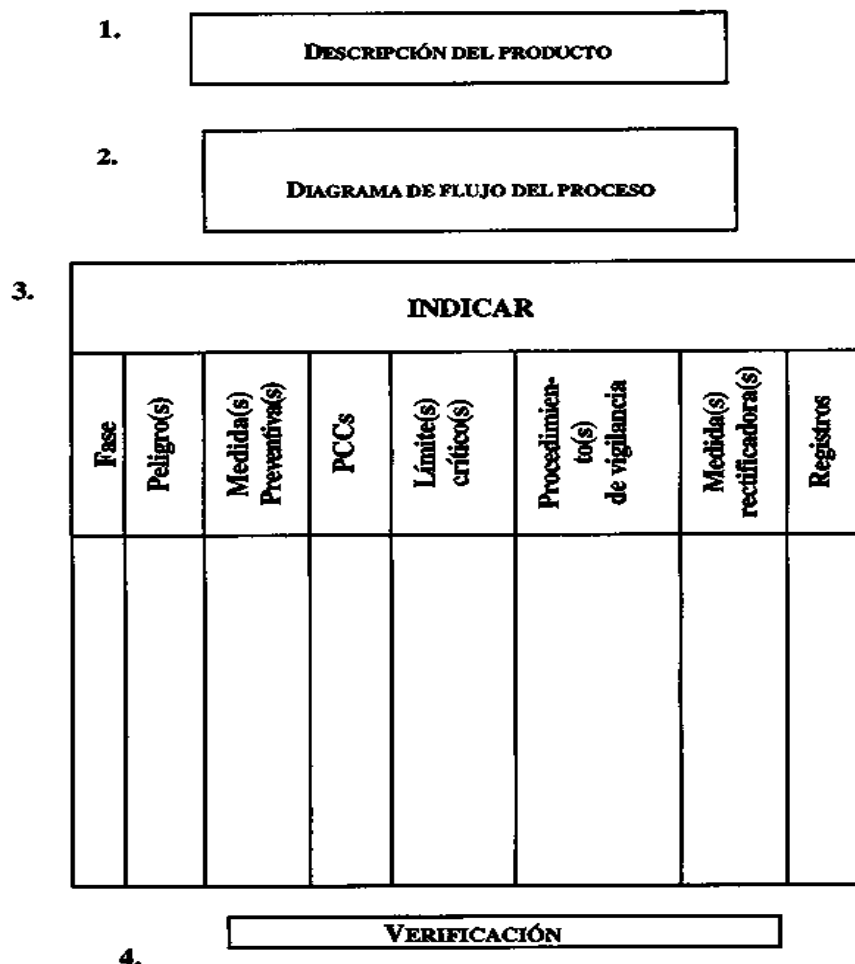
(<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

12. Doceava etapa. Establecer el sistema de documentación: registro y archivo

Resulta fundamental mantener los registros de forma eficaz, reflejando con exactitud lo sucedido. No sólo es importante para el industrial, que puede demostrar que ha aplicado correctamente el Sistema HACCP, sino para también para la Administración ya que puede llevar a cabo estudios retrospectivos y puntuales de los controles que la propia industria realiza. La documentación de todas las fases debe recopilarse y reunirse en un manual. Como ejemplos de registros podremos citar los relacionados con la recepción de materias primas: caracteres organolépticos, temperatura, documentación, los registros de procesos, aquellos de limpieza y desinfección o los que incluyen las modificaciones introducidas al sistema.

(<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

Diagrama 3. Ejemplo de Hoja de Trabajo del Sistema APPCC



13. Treceava etapa. Verificar el Sistema.

El equipo de trabajo establecerá métodos para comprobar si el sistema funciona con eficacia, para ello se valorará la correcta evolución del sistema HACCP y sus registros. Los procedimientos de verificación incluyen:

13.1. Métodos analíticos -físico-químicos, bioquímicos, reológicos- para detectar fallos del sistema.

13.2. La calibración externa e interna de todos los instrumentos de medida (pHmetro, balanzas, colorímetros...).

13.3. Validación de los límites críticos.

13.4. Revisión de las quejas de los consumidores y

13.5. Supervisión de la vigilancia realizada por una persona o un grupo de control. (<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

14. Catorceava etapa. Revisión del Sistema.

Además de la verificación, se debe establecer una revisión del sistema, para garantizar su validez en todo momento, aunque se realicen modificaciones que afecten a la materia prima o al producto, a las condiciones del local o los equipos, al envasado o al almacenamiento y distribución del alimento. Toda modificación introducida debe incorporarse al Sistema HACCP y, por tanto, se deberá modificar la documentación y las hojas de registro necesarias.

(<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

J. CAPACITACIÓN

La capacitación del personal de la industria, el gobierno y los medios académicos en los principios y las aplicaciones del sistema de HACCP y la mayor conciencia de los consumidores constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del mismo.

Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que se destacará en cada punto crítico de control.

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberán ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema de HACCP.

(<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/haccp.htm>)

K. IMPLANTACIÓN PRÁCTICA DE UN SISTEMA HACCP

La implantación efectiva del sistema HACCP en la industria no termina cuando se diseña el sistema de autocontrol, en algunos casos pueden pasar entre 1 y 2 años desde su implantación hasta su correcto funcionamiento.

Un aspecto básico para reducir el tiempo de optimización es conocer el papel de cada uno de los participantes en el sistema y por supuesto los requerimientos de los equipos y las metodologías empleadas.

1. Medidas de vigilancia.

En ocasiones se reducen a controles visuales del operario pero muchas veces es necesario revisar una serie de equipos. Estos equipos deben ser adecuados para los criterios fijados y suficientemente sensibles, correctamente calibrados y fáciles de usar por personal con baja calificación técnica. Cuanto más sencillo y preciso sea todo más difícilmente se introducirán errores.

2. Personal de plantilla con mínima responsabilidad.

Es necesario, como paso previo a la implantación del Sistema HACCP, una adecuada formación y motivación de este personal. Han de ser instruidos, de forma muy simple, en la filosofía del sistema, dejando muy claro que su principal función es trabajar de forma higiénicamente correcta. Para definir qué es exactamente una "higiene correcta" se habrá elaborado previamente un manual de Buenas Prácticas de Fabricación.

De forma simple, el trabajador debe saber cómo hacer las cosas y por qué y tener siempre a la vista un cuaderno de instrucciones claro y sencillo. Un aspecto interesante es saber si se dispone o no de profesionales o personal específico para las tareas de limpieza.

(<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/haccp.htm>)

Si no es así, se les debe proporcionar una formación básica, en caso contrario deben adaptarse al Plan de Limpieza y Desinfección adoptado, que debe estar también escrito.

Este Plan debe seguir una serie de pasos básicos:

- Limpieza de la materia grosera. Se eliminará toda suciedad grosera (cuerdas, restos de cabello, vidrios, plásticos) bien a mano o bien con un utensilio auxiliar, utilizando agua fría o caliente.
- Detergentes. Se aplicarán para hacer desaparecer la suciedad, utilizando cepillos o gamuzas para su aplicación.
- Enjuague del detergente con abundante agua potable, con el fin de eliminar la suciedad y los residuos de detergente.
- Desinfección. Aplicación de un producto desinfectante que elimine microorganismos patógenos y formas resistentes al detergente.
- Enjuague del desinfectante con agua potable.
- Secado de superficies y equipos. Se utilizarán útiles limpios, evitando una posible recontaminación.

3. **Encargados de línea, planta y sección.**

Este personal es fundamental para la labor de vigilancia de los PCC, valoración de los resultados y adopción de las acciones correctoras en caso de ser necesario. Su labor diaria -mediciones y observaciones realizadas, acciones adoptadas- debe reflejarse por escrito en fichas de control.

Para que el Sistema funcione a la perfección, este grupo debe disponer del tiempo necesario y la autoridad suficiente para sancionar comportamientos anómalos de los operarios y ser capaces de adoptar acciones correctoras cuando se detecte una pérdida de control.

Como es lógico requieren de una formación especializada, lo que implica un entrenamiento previo en el uso de los equipos y una correcta complementación de la documentación. El sistema nunca debe pararse por factores externos (dudas sobre la utilización de un equipo, dificultades para comprender un valor analítico), por ello es muy importante que el trabajador se sienta cómodo, fomentar su participación activa y reconocer sus cualidades. (<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/haccp.htm>)

4. **Responsables generales -equipo HACCP-**

Sus funciones engloban el diseño y la impartición de charlas psicológicas de motivación y seminarios de formación del personal, elaboración de los cursos y supervisión general del buen funcionamiento del sistema: verificación del cumplimiento de las especificaciones de los proveedores, supervisión y verificación de la eficacia de la limpieza y desinfección, verificación analítica - físico-química, bioquímica o microbiológica- de los productos finales, calibración periódica de los instrumentos de medida y recepción de quejas y reclamaciones.

Los cursos de formación deben versar sobre temas tan diversos como:

- Composición cualitativa del alimento. Nociones básicas de higiene.
- Conocimientos básicos de microbiología.
- Conocimientos de las analíticas físicas y químicas requeridas para el establecimiento del HACCP
- Nociones sobre el almacenamiento y en su caso envasado del alimento.
- Legislación básica

Obligaciones (someterse a revisión médica con periodicidad anual, tener carné de manipulador de alimentos, mantener la higiene de los utensilios y su aseo personal con la mayor pulcritud, utilizar ropa exclusiva de trabajo, calzado adecuado y el cabello cubierto...) y prohibiciones (fumar, comer en el puesto de trabajo, toser o estornudar sobre los alimentos...)

5. Dirección.

Si la dirección no está totalmente convencida de los beneficios del Sistema, su implantación difícilmente llegará a buen término. Aquí la Administración juega un papel importante, motivando y explicando a los gerentes las ventajas del HACCP.

A su vez ellos deben transmitir la motivación al personal a su cargo, adoptar medidas cuando se detectan desviaciones repetidas y hacerse con los medios necesarios para que todo funcione.

La gerencia debe ser consciente de las necesidades de tiempo del personal, de la importancia de la formación de los empleados y el mantenimiento de los equipos e, indudablemente, de las necesidades económicas que todo ello genera; asimismo establecerá un programa de formación para el personal manipulador, excluirá a los manipuladores portadores o aquejados de enfermedades susceptibles de ser transmitidas por el alimento, hasta su total curación clínica y la desaparición de su condición de portador.

Igualmente, se dispondrá de la documentación que acredite al personal como manipulador de alimentos (carnet) y que verifique su control médico periódico, ante cualquier requerimiento de la Administración Sanitaria.

(<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/haccp.htm>)

6. Controles básicos en un sistema HACCP

Uno de los controles principales en la industria alimentaria es el de aguas potables de consumo público. Según la Reglamentación Técnico-Sanitaria para el Abastecimiento y Control de Calidad de las Aguas Potables de Consumo Público del Ecuador, se establece el control de aguas potables, cualquiera que sea su origen, bien en su estado natural o después de un tratamiento adecuado, ya sean aguas destinadas directamente al consumo o *aguas utilizadas en la industria alimentaria* para fines de fabricación, tratamiento y conservación o comercialización de productos o sustancias destinadas al consumo humano y que afecten a la salubridad del producto final.

La frecuencia de muestreo del agua depende de la red de suministro; una red pública sin depósito intermedio requiere de un análisis mínimo anual, cuando la red pública tiene un depósito intermedio se requiere de un programa de limpieza específico para los depósitos del almacenamiento intermedio, las analíticas tendrán lugar una vez al año, sin embargo el Inspector Oficial podrá exigir, basándose en los análisis, un estudio microbiológico exhaustivo. El último caso afecta a las redes privadas; en este caso se requiere una autorización sanitaria de la empresa proveedora y distribuidora del agua potable, realizándose análisis mensuales y uno completo anual. Un **segundo** control afecta a la presencia de animales indeseables y su erradicación: medidas de desinfección, desinsectación y desratización. Como ejemplo ilustrativo podemos pensar en una industria cárnica, tremendamente susceptible a problemas asociados a la presencia de insectos o roedores. (<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

L. PRINCIPALES FALLOS DEL SISTEMA HACCP

1. Mala definición del producto:

En ocasiones existe una pésima definición del producto y de los procesos a los que se ve sometido, se realiza una descripción excesivamente simple o se obvia algún detalle. Es necesario que aparezcan conceptos como el uso esperado del producto, a quién va dirigido, la forma de conservación y almacenamiento, su composición y su caducidad.

Otro fallo muy común es fijar PCC para las etapas y no para los peligros o copiar de bibliografía o guías que no entran en detalles y no definen claramente el proceso. Habitualmente las guías no se adaptan a cada empresa individual más bien al contrario, la empresa debe tomar una guía como simple modelo orientativo para conseguir un sistema real y coherente.

(<http://pci204.cindoc.csic.es/cdta/especiales/appcc>)

2. Deficiencias en el análisis de peligros y medidas preventivas:

Deficiencias en el análisis de peligros y sus medidas preventivas. Muy frecuentemente nos encontramos con empresas que únicamente consideran importantes los peligros microbiológicos, olvidándose de los físicos y químicos, o bien mezclan conceptos como calidad y seguridad alimentaria o carecen de correlación entre los peligros indicados y las medidas preventivas propuestas.

El peligro debe estar claramente definido, se han de incluir las causas que lo ocasionan, estableciendo medidas preventivas para cada una de estas causas.

3. Otro error frecuente es el exceso de PCC:

En ocasiones se debe a una mala decisión de Gerencia que incrementa los costes del Sistema; no obstante si están dispuestos a asumir un gasto excesivo no hay problema.

4. Fallos en los límites críticos y su sistema de vigilancia:

En muchas ocasiones los límites críticos hacen alusión, única y exclusivamente, a recuentos microbiológicos -existe un problema porque la reglamentación es bastante ambigua en ese sentido- o a parámetros que se pueden cuantificar numéricamente como la temperatura, el tiempo, el pH; debe quedar claro que se pueden plantear otros criterios o convicciones (si el peligro llega hasta aquí lo damos por bueno, en caso contrario, NO). Otro error es el empleo de análisis largos ya que no dan una respuesta en tiempo real; por tanto no sirven como vigilancia del proceso tal como está establecido.

5. También pueden existir errores en la documentación anexa:

Ausencia de alguno de los documentos -Plan de Limpieza, Plan de Mantenimiento-, indefiniciones del tipo: "se va a limpiar" sin especificar cómo.

6. Un error tipo es la falta de coherencia en el conjunto total del sistema:

Suelen tener lugar cuando la elaboración del manual se realiza de forma intuitiva, no metodológica. Un fallo habitual es el diseño de fichas difíciles de entender, en las que aparecen controles que no están incluidos en el plan de vigilancia o imprecisiones (Un ejemplo claro de imprecisión sería: "el transcurso entre una etapa y otra fue superior al tiempo marcado", sin especificar exactamente cuánto). (<http://pci204.cindoc.csic.es/cda/especiales/appcc>)

III. MATERIALES Y MÉTODOS

A. LOCALIZACIÓN Y DURACIÓN DEL EXPERIMENTO

La investigación se llevo a cabo en la Planta de Lácteos de Tunshi, la cual se encuentra ubicada en la provincia de Chimborazo, Cantón Riobamba, en la Estación Experimental Tunshi perteneciente a la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo, en la comunidad de Tunshi San Nicolás, en el 7 Km Vía Riobamba - Licto , a una altitud de 2750 m.s.n.m. con una latitud de 01°387´S y una longitud de 78°40´W. El trabajo experimental tuvo una duración de 120 días.

CUADRO 1: CONDICIONES METEREOLÓGICAS DE TUNSHI

PARÁMETROS	UNIDAD	AÑO 1999	AÑO 2000	AÑO 2001	PROMEDIO
Temperatura	°C	13,5	13,03	13,09	13,21
Precipitación Relativa	mm/año	519,3	531,17	602,18	550,88
Humedad Relativa	%	65	66,33	68,05	66,46

FUENTE : Estación meteorológica FRN. ESPOCH. 2001

B. UNIDADES EXPERIMENTALES

Para la presente investigación se considero como unidad experimental a un lote integrado por 5 litros de leche procesada por día, de la primera semana de cada mes en los 4 meses de trabajo de campo, es decir, un total de 60 litros, una muestra del 1% del universo que es 500 litros de leche por día.

Repartidos en los días lunes, miércoles y viernes; es decir, la política de procesamiento actual es de 1500 litros de leche pasteurizada por semana.

C. MATERIALES, EQUIPOS E INSTALACIONES

Los materiales, equipos e instalaciones que se utilizaron en la presente investigación fueron:

1. Instalaciones

- Planta de Lácteos Tunshi
- Laboratorio de Bromatología – Facultad de Ciencias Pecuarias – ESPOCH
- Laboratorio de Análisis de Aguas Y Microbiología – Facultad de Ciencias – ESPOCH

2. Materiales (de campo y de laboratorio)

- Bidones de aluminio (capacidad 40 litros)
- Baldes plásticos (capacidad 10 litros)
- Rollos de polietileno
- Gavetas (transporta leche pasteurizada)
- Agitador de acero inoxidable
- Vasos de precipitación

- Tubos de ensayo (varios tamaños)
- Pipetas (distintas capacidades y aforadas)
- Probetas
- Goteros
- Butirómetros Gerber y tapones
- Cajas petri
- Matraces erlenmeyer
- Cápsulas de platino
- Matraz Kjeldahl
- Bureta
- Cajas petri film
- Puntas plásticas
- Gradillas
- Cepillos
- Guantes

3. **Equipos y/o maquinaria (de campo y de laboratorio)**

- Tanque de enfriamiento (bomba de succión)
- Pasteurizador de placas (capacidad 1200 litros / hora)
- Homogenizador
- Descremadora (estandariza-clarifica)
- Tanque silo de almacenamiento
- Envasadora mecánica

- Refrigeradoras
- Estufa
- Baño maría
- Acidómetros
- Termolactodensímetro
- Termómetro
- Centrífuga
- Aparato para recuento de colonias
- Balanza analítica
- Aparato de Kjeldahl
- Equipo de membrana filtrante
- Autoclave
- Calculadora y computadora
- Cámara fotográfica

4. **Reactivos**

- Hidróxido de sodio 0.1N
- Fenolftaleína
- Alcohol de 68-72°
- Azul de metileno
- Acido sulfúrico
- Alcohol amilico
- Sulfato de sodio

- Dióxido de selenio
- Acido bórico
- Acido clorhídrico 0.1N
- Agar PCA (Plate Count Agar)
- Caldo lactosado
- Caldo brila.
- Caldo E. Coli
- Agua de triptona
- Caldo ENDO
- Caldo MFC

5. **Ropa de trabajo**

- Overol y guantes
- Cofia y mascarilla
- Delantal de caucho
- Botas de caucho

D. TRATAMIENTO Y DISEÑO EXPERIMENTAL

La presente investigación fue un diagnóstico para el establecimiento de un Sistema APPCC en la leche pasteurizada, elaborada en la Planta de Lácteos Tunshi de la Politécnica, en tal virtud se utilizó estadística descriptiva.

E. MEDICIONES EXPERIMENTALES

1. Análisis Organoléptico (Antes y después de implementar APPCC).

- Color (Según el INEN)
- Olor (Según el INEN)
- Aspecto (Según el INEN)

2. Análisis Físico-Químico (Antes y después de la implementar del APPCC).

- Determinación de la acidez titulable % (m/v)
- Prueba del Alcohol (Presencia o no de grumos)
- Determinación de la Densidad (g/ml)

3. Análisis Bacteriológico o Microbiológico (Antes y después de implementar APPCC)

- Prueba de la Reductasa (tiempo)
- Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos UFC/ml
- Determinación de coliformes totales NMP/100 ml
- Determinación de coliformes fecales y Escherichia coli NMP/ 100 ml

4. **Análisis Bromatológico** (Antes y después de la implementar APPCC).

- Determinación de la Grasa en %.
- Determinación de proteína en %.
- Determinación de sólidos totales en %.
- Determinación de sólidos no grasos en %.

F. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se aplicará estadística descriptiva, según el caso:

- Media o promedio
- Máximo y mínimo
- Desviación Estándar y Coeficiente de variación
- Prueba t student

G. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL

La presente investigación se llevó a cabo en 4 fases:

- Diagnóstico mediante la aplicación del Checklist.
- Diseño e implementación de las BPM y POES.
- Diseño e implementación del Sistema APPCC.
- Evaluación del Sistema APPCC.

1. Situación Actual y aplicación del Checklist

Al iniciar esta investigación se comenzó aplicando el Checklist de BPM, para determinar así la situación en la que se encontraba la planta, obteniendo los resultados que se observaran en el CUADRO 2.

2. Diseño e implementación de las BPM y POES.

Para cumplir con los objetivos de esta investigación y además con una de las fases más importantes se elaboró un manual de BPM y POES, donde consta toda la información acerca de este punto. Este manual estará a disposición de los estudiantes, profesores y público en general en la Biblioteca de Facultad de Ciencias Pecuarias.

3. Diseño e implementación del Sistema APPCC.

Para llevar a cabo el diseño y la implementación del APPCC, se siguió las siguientes etapas:

a) Selección y Formación de equipo APPCC

El equipo de trabajo encargado del Sistema, tiene experiencia previa y conocimientos extensos en la elaboración de leche pasteurizada en funda.

Este equipo está encabezado por el Decano de la Facultad, ya que es él quien tiene la última palabra para la aceptación o rechazo de las decisiones tomadas o por tomarse. A continuación las funciones de las personas del equipo que permanecen en la planta:

Funciones del Administrador o Jefe de Planta

- Supervisión general y participación en la toma de decisiones.
- Participación en la planificación y evaluación del Sistema APPCC.
- Nexos con las autoridades.
- Elaborará el normativo de prácticas - pasantías con el técnico de producción y planificará las prácticas estudiantiles, visitas y pasantías extra politécnicas.
- Elaborará la planificación de la capacitación y colaborará en convenios del área y propuestas de aplicación y diversificación de productos.
- Control del cumplimiento de las funciones y asistencia del personal. Además verificará el cumplimiento de las BPM y POES.
- Las que le asigne el Señor Decano.

Funciones del Técnico de Producción o Jefe de Control de Calidad e Inocuidad

- Control de la cantidad y calidad de los productos que se procesen y materias primas que ingresan.

- Monitorear la eficacia del BMP en las líneas de proceso.
- Supervisión del proceso productivo.
- Coordinará la necesidad de requerimientos con el técnico de mantenimiento.
- Colaborará con las prácticas estudiantiles y pasantías.
- Estará bajo su responsabilidad el laboratorio de la planta.
- Verificará el cumplimiento de los Procedimientos de Estándares de Sanitización.
- Dictará los cursos de capacitación necesarios y elaborará el manual de BPM y POES.
- Cumplirá con las disposiciones del Sr. Decano y/o el Administrador.

Funciones del Técnico o Jefe de Mantenimiento

- Control y supervisión de todo el equipo y maquinaria de la planta.
- Establecerá el programa de mantenimiento preventivo.
- Establecerá los procedimientos de verificación de todo el equipo y maquinaria de la planta.
- Arreglo de averías de todo el sistema.
- Colaborará con el proceso de producción y provisión de materiales.
- Cumplirá con las actividades que disponga el Decano y/o el administrador.

Funciones del Conductor y Comercializador

- Realizará las tareas inherentes a su nombramiento.
- Realizará el recorrido para la distribución de los productos lácteos.
- Transportará los combustibles y transportará al personal.
- Preverá combustible y salvoconductos cuando lo requiera.
- Ayudará a que mantenga las BMP; durante la distribución y comercialización del producto terminado y controlara la temperatura del producto y llevara el registro de los mismos.
- Cumplirá con las actividades que disponga el Decano y/o Administrador.

Funciones de los Operarios, Practicantes y pasantes

- Realizará las tareas inherentes a su denominación.
- Participarán directamente en el proceso productivo.
- Controlarán parámetros de temperatura y humedad en los equipos.
- Contribuirán en el cumplimiento de BMP y POES, antes, durante y después del proceso productivo. Atenderán los requerimientos de los técnicos y cumplirán las disposiciones del Sr. Decano y/o Administrador.

Funciones del Guardia

- Participará directamente en el cuidado tanto de la hacienda como el de la planta de Lácteos Tunshi.

b) Definición de los términos de Referencia y descripción del producto

- En la Revisión de literatura, hemos explicado los términos usuales aplicables al Sistema APPCC para leche pasteurizada elaborada en la Planta de Lácteos Tunshi.

Estos términos están establecidos por el Codex Alimentarius de la OMS y por tanto aceptados internacionalmente.

- Descripción del Producto: La leche pasteurizada en funda de la ESPOCH, es leche entera líquida, con una vida útil de 1 a 3 días mantenida en refrigeración. Una vez abierta consumir dentro de las 48 horas. Puede ser consumida por la población en general, incluidos niños y ancianos; en cualquier tipo de dieta y alimentación. La pasteurización se opera en un equipo de pasteurización de placas 75°C por 15 segundos y luego se almacena a 4°C, asegurando así la calidad del producto terminado. Es transportado y distribuido a 8°C. Su registro sanitario es: 03151-INHQAN-1203. La composición nutritiva es la siguiente:

- Grasa 3.0%
- Proteína 3.5%
- Lactosa 4.7%
- Minerales 0.8%.

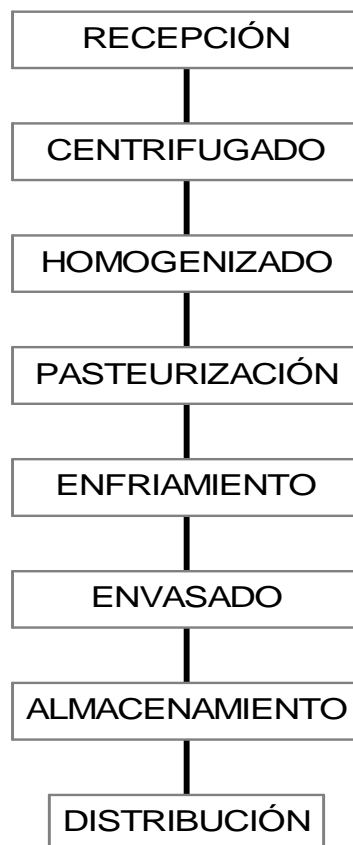
Existe presentaciones de 1000 cc, 500 cc y 250 cc; envasadas en fundas de polietileno aptas para este fin.

c) Elaboración del diagrama de flujo

En el siguiente diagrama de flujo, observaremos el proceso para obtener la leche pasteurizada en funda:

Diagrama 4: Proceso de Pasteurización de la Leche Entera en funda

LACTEOS POLITECNICO



d) Verificación *in situ* del diagrama de flujo

El diagrama de flujo anterior elaboró el equipo de APPCC y cubre todas las etapas de operación, ya que la leche se pasteuriza en un sistema cerrado; entra leche cruda y sale leche pasteurizada en funda.

Se comprobó en la misma planta las operaciones de proceso, corregimos los errores que hubo y confirmamos este diagrama de flujo.

e) Enumeración de todos los riesgos posibles. Ejecución de un análisis de peligros. Determinación de las medidas de control.

El análisis de peligros fue fundamental para:

- Definir las medidas preventivas que controlarán los peligros identificados.
- Proceder a un eventual rediseño del proceso.
- Determinar los puntos críticos de control (PCC).

(Ver en Resultados y Discusión CUADRO 18)

f) Determinación de los PCC (Puntos Críticos de Control).

Los puntos críticos de control definidos en el análisis, serán aquellos puntos del proceso en los que la aplicación de una medida de control elimina o reduce el peligro hasta un nivel aceptable, es decir hasta donde no signifique un problema de salud para el consumidor.

Para un adecuado análisis de peligros, el Codex Alimentarius ha propuesto una herramienta muy útil, que es el **árbol de decisiones** que permite por medio de preguntas y respuestas, llegar con relativa facilidad a determinar los puntos realmente críticos en el proceso.

Como es obvio, el árbol de decisiones se usa luego de concluido el análisis de peligros, y comenzaremos por aplicar las preguntas del árbol en el orden siguiente, a cada uno de los peligros y siguiendo la secuencia de acuerdo a las respuestas que se obtengan, así,

P1. Existen medidas preventivas en ésta etapa?

P2. La etapa ha sido diseñada de manera específica para eliminar o reducir la probabilidad de ocurrencia de un peligro hasta un nivel aceptable?

P3. Podría la contaminación con el peligro identificado aparecer o incrementarse hasta niveles inaceptables?

P4. Una etapa siguiente eliminará o reducirá el peligro hasta un nivel aceptable? (Ver en Resultados y Discusión CUADRO 19)

g) Establecimiento de límites críticos para cada PCC

Para continuar debemos hacer una distinción importante, entre lo que es un *Punto Crítico de Control (PCC)* y un *Punto de Control (PC)*, el que es entendido como una etapa del proceso en la cual la pérdida de control no implica un *riesgo significativo para la salud*.

Pero una vez que se ha identificado los PCC, es necesario definir los criterios de control con base en los cuales las medidas preventivas se pondrán en ejecución, criterios también conocidos como Límites Críticos (LC), los que marcarán la diferencia entre lo aceptable y lo inaceptable para la inocuidad de la leche pasteurizada en funda, lo que quiere decir si estamos dentro o **fuera** de control.

Hay que destacar que un Límite Crítico estará asociado a un factor medible que cumpla dos características: la de poder ser vigilado rutinariamente y la de producir un resultado inmediato para decidir en el curso del proceso cuándo se está a punto de perder el control, y poder tomar con oportunidad las acciones que eviten fallas de inocuidad en el alimento.

(Ver en Resultados y Discusión CUADRO 20)

h) Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

Lo llamamos también monitoreo, ya que constituye la vigilancia mediante la observación, medición y análisis sistemático y periódico de los Límites Críticos en un PCC para asegurarse de la correcta aplicación de las medidas preventivas y de que el proceso se desarrolla dentro de los criterios de control definidos, es decir, es la seguridad de que la leche pasteurizada en funda se procesa con inocuidad continuamente.

i) Establecimiento de medidas rectificadoras para las posibles desviaciones

Cuando los resultados del monitoreo indican una desviación por fuera de los Límites Críticos en un PCC, procede la toma de acciones correctivas, pero como la filosofía del APPCC tiene fundamento en prevenir la ocurrencia de los peligros, es lógico deducir que las acciones correctivas tendrían que ser definidas antes que nada para evitar desviaciones de los Límites Críticos, es decir, para no perder el control en un PCC.

Y algo que no puede olvidarse en la aplicación de éste principio, es el documentar debidamente tanto las desviaciones como las acciones correctivas, por la utilidad que esto tendrá para efectos de la verificación.

(Ver en Resultados y Discusión CUADRO 22)

j) Establecimiento de un sistema de registro y documentación.

El disponer de una evidencia escrita que documente el desarrollo de todas las actividades del Plan APPCC, puesto que los registros reflejan en conjunto todas éstas, es de suma utilidad con fines de verificación, de análisis retrospectivo, como prueba en caso de litigios o en caso de investigación epidemiológica. (Ver en Anexos Hojas Maestras de del Sistema APPCC)

4. Evaluación del Sistema APPCC.

Cuando llegamos a este punto que es trascendental de la aplicación del APPCC, donde tanto la Planta de Lácteos Tunshi, a la cual cabe la responsabilidad de garantizar la inocuidad de la leche pasteurizada en funda, como la autoridad oficial a quien compete la responsabilidad de controlar los planes de garantía de la inocuidad desarrollados por el productor, evalúan el funcionamiento del Sistema APPCC y el cumplimiento de lo prescrito en la documentación que lo soporta.

La verificación adquiere así una doble utilidad tanto para la planta que tiene con éste instrumento la confirmación sobre la producción inocua de leche pasteurizada en funda; pero la tiene también para la inspección oficial al permitirle reorientar sus políticas de control y buscar una mayor eficiencia en el cumplimiento de su compromiso de velar por la inocuidad de los alimentos para consumo de la población. En especial para las autoridades de la facultad, encargadas del control, la verificación será el eje de toda su actuación en lo que a actividades reguladoras se refiere.

La verificación del sistema APPCC se lleva a cabo en dos niveles:

- *interna*, ejecutada por los responsables del funcionamiento del sistema, es decir la propia planta de Lácteos Tunshi.
- *externa*, practicada por las autoridades reguladoras ó contratadas por la propia planta para contar con una evaluación objetiva e independiente del funcionamiento del Plan.

Además es necesario que una vez se complete la implementación, es necesario actualizar el plan a la luz de los cambios en los procesos, nuevos conocimientos sobre riesgos, etc.

(Ver en Resultados y Discusión del CUADRO 3 al CUADRO 16)

IV. RESULTADOS Y DISCUSION

Comenzamos con el Cheklist que se aplico a la Planta de Lácteos Tunshi, al iniciar esta investigación:

En el CUADRO 2, se puede apreciar la situación de la Planta al iniciar esta investigación, donde se anotaron algunas acciones correctivas, responsables y observaciones que al transcurrir el trabajo de campo pudimos cumplir, entre ellas la construcción de un cuarto frío, para almacenar el producto terminado.

Se llevo a cabo la señalización de la planta, identificando las áreas del proceso, se pinto interna y externamente las paredes, puertas pisos y techos, y se cubrió las ventanas con mallas metálicas, para el control de insectos.

Se instalo un baño lavamanos completo.

Se capacito al personal y se adquirió el Equipo de Protección Personal completo. Se implemento un registro de producción diaria, ventas y cardex de los productos, insumos y materias primas que ingresan y se consumen.

Finalmente se elaboro un Manual de BPM y POES, donde se describe detalladamente los procesos productivos, manejo de los equipos y las secuencias de Limpieza y Desinfección para toda la maquinaria, materiales, utensilios, techos, ventanas, paredes, pisos, etc. Pero a la vez debemos anotar que fue imposible pavimentar las vías de acceso a la planta, instalar un sistema de tratamiento de aguas residuales y desechos sólidos, construcción de una área específica para vestidores, equipar adecuadamente el Laboratorio de la Planta y adquirir un camión isotérmico o refrigerado para la distribución del producto terminado.

CUADRO N°2: CHECK LIST PARA LA OBSERVACIÓN Y DETERMINACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (GMP)

I. REQUISITOS DE LA BPM	SITUACIÓN ACTUAL DE LA PLANTA	ACCIÓN CORRECTIVA PARA CUMPLIR LAS BPM	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
<p>Requisitos de BPM en las instalaciones Revisión en edificios y zonas productivas de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pisos, paredes, techos, drenajes, ventanas puertas y otras aberturas. • Escaleras, elevadores, rampas, plataformas. • Iluminación • Calidad de aire y ventilación. • Control de temperatura y humedad ambiental • Instalaciones sanitarias. • Servicios de la planta. • Disposición de desechos líquidos y sólidos. 	<ul style="list-style-type: none"> • En cuanto a las <u>vías de acceso</u> a la planta estas son solo lastradas. • El <u>diseño</u> del área de pasteurización permite una limpieza fácil y adecuada. • Las <u>instalaciones</u> garantizan la higiene del producto. • Los <u>pisos</u> y <u>drenajes</u> son de material impermeable, in absorbente, lavable y atóxico, con grietas, lo que hace un difícil la limpieza y desinfección. • Las <u>paredes</u> son de baldosa blanca, impermeable, in absorbente, lavable y atóxico con pequeñas grietas haciendo un poco difícil la limpieza y desinfección. • Los <u>techos</u> son de un material permeable a los líquidos y vapores absorbente que tiende a descascararse. Difícil de limpiar. • Las <u>ventanas</u> están construidas de tal forma que acumulan suciedad y no están provistas de mallas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe pavimentar o adoquinar la carretera desde la vía principal hasta la planta. • Instalar letreros que identifiquen las diferentes áreas de proceso e instalaciones con las que cuenta la planta. • Se debería cubrir las grietas de los pisos con un producto que facilite la limpieza y desinfección (emporar-cubrir con pintura de tráfico). • Realizar un limpieza rigurosa de las paredes y luego cubrir las grietas con materiales apropiados. • Se debería cambiar por completo el techo, pero podríamos limpiar rigurosamente y pasar un tipo de pintura que facilite su limpieza. • Se debe cubrir aquellas zonas de las ventanas que acumulan suciedad e instalar las mallas metálicas. 	<p>Técnico Producción Tec. Mantenimiento Personal Administrador Decano FCP</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La planta se encuentra en una zona exenta de inundaciones. • Por razones económicas, no se puede cumplir con la acción correctiva de las vías de acceso a la planta. • Por la misma razón económica no se puede cambiar el techo, ni construir un cuarto frío que necesita grandes sumas de dinero para su instalación.

	<ul style="list-style-type: none"> • Las <u>puertas</u> son de una superficie in absorbente, pero no son lisas, sin cierre automático y ajustado. • En cuanto a las INST. SANITARIAS, el <u>abastecimiento de agua</u> es de pésima calidad, ya que proviene de un pozo que no tiene ningún tipo de tratamiento, y a veces el agua no llega permanentemente. • El <u>vapor</u> que se utiliza proviene del caldero de la misma planta, que permite la limpieza y desinfección. • La <u>refrigeración</u> del producto terminado se da mediante refrigeradores de tipo industrial, en donde no podemos determinar la tº adecuada. • El <u>aire</u> que circula dentro de la planta es al natural y de calidad media. La <u>ventilación</u> es escasa. • La <u>evacuación de efluentes y desechos</u> tiene un sistema ineficaz, y puede provocar contaminación. • No existen <u>vestuarios</u>, y el <u>cuarto de aseo</u> está improvisado en un baño que no se ocupa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Las puertas necesitan un acabado con pintura, pero es imposible el cierre automático. • Implementar un sistema de tratamiento del agua que va a ingresar a la planta y coordinar con la comunidad que el abastecimiento sea permanente. • Se debe construir un cuarto frío, o por lo menos instalar termómetros dentro de los refrigerados para saber la temperatura existente. • Instalar ventiladores que permitan una correcta circulación de aire y equipo para eliminar el vapor. • Se debe corregir el sistema de alcantarillado, especialmente los tanques de revisión cuyas tapas están en mal estado. • Construir un área específica para los vestidores y cuarto de aseo, que deben ser bien iluminados, ventilados alejado a la zona de alimentos. 		
--	--	--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • No existe las instalaciones para el <u>lavado de manos</u> en las zonas de elaboración. • La <u>iluminación</u> es escasa, ya que 2 de las lámparas están quemadas, además no existe iluminación ni en área de recepción, ni caldero, ni banco de hielo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Instalar lava manos en la zona de proceso y en las entradas con agua tibia, jabón adecuado, toallas de papel y basurero o con grifos y secadores automáticos. • Reponer las lámparas dañadas, proveer iluminación en área de recepción, caldero y banco de hielo. Que no sea inferior a 540 lux (Inspección), 220 lux (salas de trabajo). 		
<p>Requisitos de BPM en los Equipos y Utensilios</p> <p>Revisión de planes de mantenimiento de equipos, instructivos de operación, mantenimiento y limpieza de equipos y utensilios.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El equipo y utensilios utilizados no contienen sustancias tóxicas, colores ni sabores transmisibles a la leche, resistentes a la corrosión y limpieza (antes y después de su uso). Existe además un manual de mantenimiento de equipos, limpieza y desinfección tanto del equipo, materiales y utensilios, pisos y demás con detergentes, desinfectantes y soluciones adecuadas. Se cuenta con instructivos de operación y diagramas de proceso de los productos elaborados. • No existe un lugar adecuado para los materiales de desecho, programas contra la lucha de plagas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se debería realizar un manual general de los planes de mantenimiento, operación, limpieza y desinfección que la planta efectúa. Dicho manual se dará a conocer a las autoridades, estudiantes y público en general, el mismo que se encontrará en la biblioteca de la facultad. • Diseñar un plan de tratamiento de desechos y un programa contra las plagas, los mismos que no atenten contra el alimento, sean agentes químicos, físicos y biológicos que manipule solo el personal capacitado. 	<p>Tec. Producción. Tec. Mantenimiento</p>	

<p>Requisitos Higiénicos en el personal manipulador de alimentos Revisión del grado de educación y capacitación del personal sobre su responsabilidad para con las actividades sanitarias y fabricación del producto; estado de salud, higiene y medidas de protección, comportamiento del personal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El personal que labora (excepto los técnicos y el administrador), tiene poca o nada de <u>educación</u> adecuada continua acerca de manipular alimentos e higiene personal. • Los <u>controles médicos</u> son anuales, solo por el permiso de funcionamiento. • El personal se sabe que no padece de <u>enf. contagiosas</u>, heridas infectadas, ni infecciones cutáneas. • El personal cuenta con el EPP (<u>Equipo de Protección Personal</u>), compuesto por cofia, tapaboca, overol, delantal, guantes y botas de caucho. • La <u>conducta personal</u> es adecuada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar un plan de capacitación para todo el personal, tanto en procesamiento de alimentos, limpieza y desinfección, higiene personal y procesos de fabricación. • Exigir al persona exámenes médicos trimestrales o por lo menos 2 veces al año. • Exigir al personal que utilice siempre el EPP, el mismo que debe estar limpio y desinfectado a más de su esmerada limpieza personal. • Instalar letreros con prohibido fumar, masticar o comer, escupir, etc. O usar maquillaje o perfumes trasmisibles al producto. 	<p>Tec. Producción. Administrador Decano FCP</p>	
<p>Requisitos Higiénicos de las Materias Primas e Insumos Revisión de la calidad de las materias primas e insumos, sus especificaciones, almacenamiento y disposición de las mismas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Las materias primas que se necesitan para procesar leche pasteurizada, se obtienen de proveedores calificados. • La leche que se va a procesar proviene solo del hato lechero de la estación. • El laboratorio permite realizar solo pruebas generales a la leche y no las bromatológicas, ni microbiol. 	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizar el cardes elaborado para las materias primas necesarias para producir leche pasteurizada. • Elaborar un registro del control de calidad de la leche fresca y producto terminado. • Implementar adecuadamente el laboratorio para realizar un adecuado control de calidad. 	<p>Tec. Producción. Administrador</p>	<p>Mientras se implemente el laboratorio de la planta, las pruebas tanto bromatológicas y microbiológicas se realizan en los laboratorios de la facultad.</p>

<p>Requisitos Higiénicos de las Operaciones de Producción</p> <p>Verificación de records y planes de producción, procedimientos y registros de fabricación y de la validación de las actividades productivas.</p>	<p>Existen informes mensuales de la producción, químicos utilizados y productos vendidos desde que la planta empezó a comercializar los productos elaborados, pero no existe una bitácora de producción.</p>	<p>Elaborar una bitácora de producción de la leche pasteurizada, indicando el día, procedimiento efectuado, y bajo la norma de validación del producto elaborado.</p>	<p>Tec. Producción. Administrador</p>	
<p>Requisitos Higiénicos de las Operaciones de Envasado, Etiquetado y Empacado</p> <p>Revisión de La documentación que soporta estos, procesos, normas de etiquetado, y formas de control, verificación y validación de estas operaciones.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El empackado de la leche se realiza gracias a una enfundadora semiautomática, en presentaciones de 1, ½ y ¼ de litro. • Cada funda indica la composición de le leche, el registro sanitario, fecha de fabricación, tiempo de consumo máximo, logotipo, nombre del producto, etc. 		<p>Tec. Producción. Tec. Mantenimiento Administrador Decano FCP</p>	
<p>Requisitos Higiénicos del Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización</p> <p>Revisión de Bodegas y condiciones de almacenamiento y manipulación, forma de transporte y comercialización de productos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Luego de ser envasada y empacada la leche pasteurizada se almacena en refrigeradores a una temperatura de 4-8°C. 		<p>Tec. Producción. Tec. Mantenimiento</p>	<p>Realizar las pruebas de laboratorio completas a la leche que regresa de la comercialización.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Un factor negligente es su distribución y transporte, ya que se realiza en una camioneta o camión que no disponen de un sistema de frío, alterando la composición del producto. • La comercialización al consumidor final lo hacen las tiendas que si mantienen al producto en refrigeración. 	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar un sistema isotérmico o de frío al camión que va a transportar la leche para su distribución y no romper la cadena de frío. 		
<p>Requisitos sobre la GARANTÍA DE CALIDAD (Aseguramiento y Control de Calidad)</p> <p>Verificación del cumplimiento de los procedimientos exigidos que sustenten el control en materia prima, procesos y producto terminado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La leche pasteurizada cumple con los requisitos de las Normas INEN. • A más de lo señalado en la Norma INEN; cumple con parte de las disposiciones del Reglamento de Leches y Productos Lácteos del Ministerio de Salud Pública. 		<p>Tec. Producción. Tec. Mantenimiento Personal Administrador Decano FCP</p>	

NOTA: A manera informativa se ha enunciado a los responsables por cada requisito, pero esta información esta concebida únicamente como guía, siendo finalmente el decano y las autoridades competentes de la ESPOCH, quién definirá los participantes en este plan.

**CUADRO 3: REPORTE DEL ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO DE LA LECHE
RECIBIDA Y PASTEURIZADA EN PLANTA
ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE APLICAR EL SISTEMA APPCC**

DETERMINACIONES	VALORES ENCONTRADOS			
	L. ORD. TARDE	LECHE FRESCA	LECHE PASTEURIZADA	L. PAST. REGRESA VENTA
COLOR	Blanco opalescente	Blanco opalescente	Blanco opalescente	Blanco opalescente
OLOR	Suave característico.	Suave característico.	Suave característico.	Suave característico.
ASPECTO	Homogéneo libre de materias extrañas	Homogéneo libre de materias extrañas	Homogéneo libre de materias extrañas	Homogéneo libre de materias extrañas

FUENTE: Ing. Maritza Yanez. Responsable Lab. Microbiología-Facultad de Ciencias-ESPOCH

Como podemos apreciar en este cuadro, el análisis organoléptico de la leche cruda tanto del ordeño de la tarde, como la leche fresca o del ordeño de la mañana, antes y después de aplicar las BPM y el Sistema APPCC no hubo diferencias, mas bien están dentro de lo que rigen las Normas INEN.

Lo mismo se aprecia en la leche pasteurizada, que cumplen organolépticamente con lo que establece las Normas Técnicas del INEN.

CUADRO 4: REPORTE PROMEDIO DEL ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO DE LA LECHE RECIBIDA Y PASTEURIZADA EN PLANTA

ANTES DE APLICAR EL SISTEMA APPCC

DETERMINACIONES	VALORES ENCONTRADOS			
	L. ORD. TARDE	LECHE FRESCA	LECHE PASTEURIZADA	L. PAST. REGRESA VENTA
ALCOHOL	Negativo	Negativo	Negativo	Positivo
ACIDEZ	0.188	0.188	0.188	0.22
DENSIDAD	1.030	1.030	1.030	1.030

FUENTE: Egda. Oliva Suarez. Responsable Lab. Planta de Lácteos Tunshi-FCP-ESPOCH

CUADRO 5: REPORTE PROMEDIO DEL ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO DE LA LECHE RECIBIDA Y PASTEURIZADA EN PLANTA

DURANTE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC

DETERMINACIONES	VALORES ENCONTRADOS			
	L. ORD. TARDE	LECHE FRESCA	LECHE PASTEURIZADA	L. PAST. REGRESA VENTA
ALCOHOL	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
ACIDEZ	0.179	0.166	0.165	0.198
DENSIDAD	1.030	1.028	1.028	1.030

FUENTE: Egda. Oliva Suarez. Responsable Lab. Planta de Lácteos Tunshi-FCP-ESPOCH

**CUADRO 6: REPORTE DEL ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO DE LA LECHE
RECIBIDA Y PASTEURIZADA EN PLANTA
DESPUÉS DE APLICAR EL SISTEMA APPCC**

DETERMINACIONES	VALORES ENCONTRADOS			
	L. ORD. TARDE	LECHE FRESCA	LECHE PASTEURIZADA	L. PAST. REGRESA VENTA
ALCOHOL	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
ACIDEZ	0.16	0.163	0.148	0.157
DENSIDAD	1.030	1.029	1.028	1.030

FUENTE: Egda. Oliva Suarez. Responsable Lab. Planta de Lácteos Tunshi-FCP-ESPOCH

DETERMINACIONES	VALORES RECOMENDADOS	
	LECHE CRUDA INEN 9:2003	LECHE PASTEURIZADA INEN 10:2003
ALCOHOL	Negativo	Negativo
ACIDEZ	0.13-0.16%	0.13-0.16%
DENSIDAD	1.026-1.032	1.028-1.031

Si analizamos los cuadros 4 y 5; en cuanto a la ACIDEZ DE LA LECHE CRUDA y PASTEURIZADA, observamos que antes y durante la aplicación del sistema APPCC esta fuera de los límites aceptados por el INEN, lo que no sucede en el cuadro 6 después de aplicar el APPCC que se encuentra dentro de los rangos aceptables; estadísticamente si hay diferencias significativas. Mientras que la DENSIDAD, tanto de la leche cruda y pasteurizada, no sufre alteraciones y esta dentro de los rangos aceptables, antes, durante y después de aplicar el Sistema APPCC.

**CUADRO 7: REPORTE PROMEDIO DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE
LA LECHE RECIBIDA Y PASTEURIZADA EN PLANTA**

ANTES DE APLICAR EL SISTEMA APPCC

DETERMINACIONES	VALORES ENCONTRADOS			
	L. O. TARDE	L. FRESCA	L. PAST.	L. REG. VENTA
Tiempo de Reducción del Azul de Metileno (TRAM)	3	5 horas	5 horas	4 HORAS
Recuento Estándar en Placa UFC/cm ³	$1.0 * 10^5$	$<1.0 * 10^4$	$1.6 * 10^4$	$1.7 * 10^4$
Coliformes Totales NMP/100 cm ³	$1.5 * 10^2$	$1.2 * 10^2$	$1.2 * 10^2$	$1.3 * 10^2$
Coliformes Fecales- Escherichia Coli NMP/100 cm ³	$4.3 * 10^2$	$2.3 * 10^2$	$<1.0 * 10^0$	$<1.0 * 10^1$

FUENTE: Ing. Maritza Yanez. Responsable Lab. Microbiología-Facultad de Ciencias-ESPOCH

**CUADRO 8: REPORTE PROMEDIO DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE
LA LECHE RECIBIDA Y PASTEURIZADA EN PLANTA**

DURANTE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC

DETERMINACIONES	VALORES ENCONTRADOS			
	L. O. TARDE	L. FRESCA	L. PAST.	L. REG. VENTA
Tiempo de Reducción del Azul de Metileno (TRAM)	5 horas	5 horas	12 horas	12 horas
Recuento Estándar en Placa UFC/cm ³	$2.5 * 10^7$	$1.2 * 10^4$	$1.3 * 10^3$	$1.9 * 10^3$
Coliformes Totales NMP/100 cm ³	Más de 1100	Más de 1100	Más de 1100	Más de 1100
Coliformes Fecales- Eschericha Coli NMP/100 cm ³	460	240	75	28

FUENTE: Ing. Maritza Yanez. Responsable Lab. Microbiologia-Facultad de Ciencias-ESPOCH

**CUADRO 9: REPORTE PROMEDIO DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE
LA LECHE RECIBIDA Y PASTEURIZADA EN PLANTA
DESPUÉS DE APLICAR EL SISTEMA APPCC**

DETERMINACIONES	VALORES ENCONTRADOS			
	L. O. TARDE	L. FRESCA	L. PAST.	L. REG. VENTA
Tiempo de Reducción del Azul de Metileno (TRAM)	5 horas y 55 minutos	Más de 7 horas	Más de 7 horas	Más de 7 horas
Recuento Estándar en Placa UFC/cm ³	2.0 * 10 ⁷	2.8 * 10 ⁵	7.0 * 10 ¹	1.0 * 10 ⁴
Coliformes Totales NMP/100 cm ³	Más de 1100	43	Ausentes	Ausentes
Coliformes Fecales- Eschericha Coli NMP/100 cm ³	Más de 1100	Ausentes	Ausentes	Ausentes

FUENTE: Ing. Maritza Yanez. Responsable Lab. Microbiología-Facultad de Ciencias-ESPOCH

DETERMINACIONES	VALORES RECOMENDADOS	
	LECHE CRUDA INEN 9:2003	LECHE PASTEURIZADA INEN 10:2003
Tiempo de Reducción del Azul de Metileno (TRAM)	A (Buena) +5horas B (Regular) 2-5 horas C (Mala) 30 min-2 horas D (Muy mala) -30 min	A (Buena) +5horas B (Regular) 2-5 horas C (Mala) 30 min-2 horas D (Muy mala) -30 min
Recuento Estándar en Placa UFC/cm ³	<10 ⁶	3.0 * 10 ⁴
Coliformes Totales NMP/100 cm ³		3.6 * 10 ⁰
Coliformes Fecales- Eschericha Coli NMP/100 cm ³		<3.0 * 10 ⁰

Podemos apreciar en el cuadro 7 y 8, que tanto la leche CRUDA, como la LECHE PASTEURIZADA, tenía una contaminación microbiología demasiado alta; pero luego de haber aplicado el sistema APPCC y comparando con la tabla de los valores recomendados por el INEN para leche cruda y pasteurizada, se logro un producto inocuo, libre de Coliformes totales, Coliformes fecales y E. Coli., cumpliendo aquí con otro de los objetivos planteados en esta tesis; observando que estadísticamente hay diferencias altamente significativas.

**CUADRO 10: REPORTE PROMEDIO DEL ANÁLISIS BROMATOLÓGICO DE
LA LECHE RECIBIDA Y PASTEURIZADA EN PLANTA
ANTES DE APLICAR EL SISTEMA APPCC (expresados en %)**

DETERMINACIONES	VALORES ENCONTRADOS			
	L. O. TARDE	L. FRESCA	L. PAST.	L. REG. VENTA
Sólidos totales	11.58	11.83	12.05	9.21
Sólidos no grasos	8.68	8.83	8.55	6.11
Acidez titulable	0.19	0.18	0.18	0.21
Proteína bruta	3.33	3.24	3.23	3.20
Grasa	2.90	3.00	3.50	3.10

FUENTE: Ing. Patricio Guevara. Responsable Lab. Bromatología -FCP-ESPOCH

**CUADRO 11: REPORTE PROMEDIO DEL ANÁLISIS BROMATOLÓGICO DE
LA LECHE RECIBIDA Y PASTEURIZADA EN PLANTA
DURANTE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC (expresados en %)**

DETERMINACIONES	VALORES ENCONTRADOS			
	L. O. TARDE	L. FRESCA	L. PAST.	L. REG. VENTA
Sólidos totales	11.86	11.76	11.90	10.29
Sólidos no grasos	8.61	8.48	8.45	7.19
Acidez titulable	0.18	0.18	0.18	0.20
Proteína bruta	3.37	3.30	3.20	3.15
Grasa	3.25	3.28	3.45	3.10

FUENTE: Ing. Patricio Guevara. Responsable Lab. Bromatología -FCP-ESPOCH

**CUADRO 12: REPORTE PROMEDIO DEL ANÁLISIS BROMATOLÓGICO DE
LA LECHE RECIBIDA Y PASTEURIZADA EN PLANTA
DESPUÉS DE APLICAR EL SISTEMA APPCC (expresados en %)**

DETERMINACIONES	VALORES ENCONTRADOS			
	L. O. TARDE	L. FRESCA	L. PAST.	L. REG. VENTA
Sólidos totales	12.13	11.68	11.74	11.37
Sólidos no grasos	8.53	8.13	8.34	8.27
Acidez titulable	0.16	0.18	0.18	0.19
Proteína bruta	3.40	3.35	3.16	3.10
Grasa	3.60	3.55	3.40	3.10

FUENTE: Ing. Patricio Guevara. Responsable Lab. Bromatología -FCP-ESPOCH

DETERMINACIONES	VALORES RECOMENDADOS			
	LECHE CRUDA INEN 9:2003		L. PASTEURIZADA INEN 10:2003	
	MINIMO	MAXIMO	MINIMO	MAXIMO
Sólidos totales	11.4		11.3	
Sólidos no grasos	8.2		8.3	
Acidez titulable	0.13	0.16	0.13	0.16
Proteína bruta	3		2.9	
Grasa	3.2		3	

En los cuadros 10, 11 y 12 podemos apreciar la LECHE CRUDA Y PASTEURIZADA, antes durante y después de aplicar el Sistema APPCC, no presente variaciones bromatológicas y esta dentro de los rangos aceptables por las NORMAS INEN.

**CUADRO 13: REPORTE DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DEL AGUA
QUE SE USA EN PLANTA**

ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE APLICAR EL SISTEMA APPCC

DETERMINACIONES	MÉTODO USADO	VALORES ENCONTRADOS		
		AGUA DE LA CISTERNA	AGUA DE LA LLLAVE	AGUA DEL CANAL
Recuento Heterótrofo de placa UFC/ml	Siembra en profundidad	Menos de 10	Menos de 10	$2.7 \cdot 10^3$
Colonias Coliformes totales 100 ml	Membrana filtrante	Ausentes	Ausentes	2000
Colonias de coliformes fecales en 100 ml	Membrana filtrante	Ausentes	Ausentes	150

FUENTE: Ing. Maritza Yanez. Responsable Lab. Microbiología-Facultad de Ciencias-ESPOCH

El agua que se usa en la planta antes y después de aplicar el sistema APPCC, es de calidad potable y de uso industrial.

Se aplica en el tanque cisterna 1 kg de cloro granulado seco, por cada 10.000 litros de agua.

**CUADRO 14: REPORTE DEL ANÁLISIS FÍSICO Y MICROBIOLÓGICO DE ALGUNAS SUPERFICIES
ANTES DE APLICAR EL SISTEMA APPCC**

MUESTRA	COLOR	OLOR	ASPECTO	RECUENTO ESTÁNDAR EN PLACA UFC / CM ³
Mandil	Blanco-sucio	A lechería	Sucio	1.0 * 10 ³
Manos del operario	Característico a leche	A limpio	Limpio	8.0 * 10 ¹
Funda de la leche pasteurizada	Blanco	Característico	Característico	1.0 * 10 ¹
Superficie del equipo de pasteurización	Metal acero inoxidable	Característico	Característico	6.0 * 10 ²
Promedio del Aires de la planta	Incoloro	Inodoro	Limpio	40 UFC/1m ³ *15'

FUENTE: Ing. Maritza Yanez. Responsable Lab. Microbiología-Facultad de Ciencias-ESPOCH

**CUADRO 15: REPORTE DEL ANÁLISIS FÍSICO Y MICROBIOLÓGICO DE ALGUNAS SUPERFICIES
DURANTE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC**

MUESTRA	COLOR	OLOR	ASPECTO	R. ESTÁNDAR EN PLACA UFC / CM ³
Overol	Blanco	A limpio	Blanco	1.0 * 10 ²
Manos del operario	Característico	A limpio	Limpio	1.1 * 10 ²
Funda de la leche pasteurizada	Blanco	Característico	Limpio	4.0 * 10 ²
Superficie del equipo de pasteurización	Metal acero inoxidable	Característico	Limpio	<1.0 * 10 ⁰
Promedio del Aires de la planta	Incoloro	Inodoro	Limpio	22 UFC/1m ³ *15'

FUENTE: Ing. Maritza Yanez. Responsable Lab. Microbiología-Facultad de Ciencias-ESPOCH

CUADRO 16: REPORTE DEL ANÁLISIS FÍSICO Y MICROBIOLÓGICO DE ALGUNAS SUPERFICIES

DESPUÉS DE APLICAR EL SISTEMA APPCC

MUESTRA	COLOR	OLOR	ASPECTO	RECuento ESTÁNDAR EN PLACA UFC / CM ³
Overol	Blanco	A limpio	Blanco-limpio	$1.0 * 10^1$
Manos del operario	Característico	A limpio	Limpio	$1.0 * 10^1$
Funda de la leche pasteurizada	Blanco	Característico	Limpio	$3.0 * 10^1$
Superficie del equipo de pasteurización	Metal acero inoxidable	Característico	Limpio	$<1.0 * 10^0$
Promedio del Aires de la planta	Incoloro	Inodoro	Limpio	12 UFC/1m ³ *15'

FUENTE: Ing. Maritza Yanez. Responsable Lab. Microbiologia-Facultad de Ciencias-ESPOCH

CUADRO 17: LITROS RECIBIDOS Y DESTINADOS A LECHE PASTEURIZADA EN FUNDA

	MARZO	ABRIL	MAYO
LTS. RECIBIDOS	13031	1116	10385
LTS. PASTEURIZADOS	5673	6661	6599
LTS. OTRO PORDUCTO	7358	4455	3386

CUADRO 18: ANÁLISIS DE PELIGROS

LECHE ENETRA PASTEURIZADA “LÁCTEOS POLITÉCNICO”

ETAPA	PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS
Recepción	<ul style="list-style-type: none"> • Células somáticas (mastitis). • Coliformes totales. • Coliformes fecales. • E. Coli. • Residuos de antibióticos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Control del hato lechero (incluye ordeño). • Refrigeración desde el ordeño.
Centrifugación	<ul style="list-style-type: none"> • Residuos de agentes desinfectantes. 	<ul style="list-style-type: none"> • POES
Homogenización	<ul style="list-style-type: none"> • Residuos de agentes desinfectantes. 	<ul style="list-style-type: none"> • POES
Pasteurización	<ul style="list-style-type: none"> • Supervivencia de patógenos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo y temperatura correctos.
Enfriamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Contaminación ambiental. 	<ul style="list-style-type: none"> • BMP
Envasado (enfundado)	<ul style="list-style-type: none"> • Recontaminación con patógenos. • Contaminación con el material del envase. • Rotura de fundas por un mal sellado. 	<ul style="list-style-type: none"> • BMP y POES • Control del proveedor del polietileno. • Control de temperatura del sellado.
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Crecimiento de microorganismos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Control de temperatura.
Distribución	<ul style="list-style-type: none"> • Crecimiento de microorganismos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Control de temperatura.

**CUADRO 19: DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL
(PCC) LECHE ENETRA PASTEURIZADA “LÁCTEOS POLITÉCNICO”**

ETAPA	PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	RESPUESTAS ARBOL DECISION				PC C
			P1	P2	P3	P4	
Recepción	<ul style="list-style-type: none"> • Células somáticas (mastitis). • Coliformes totales. • Coliformes fecales. • E. Coli. • Residuos de antibióticos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Control del hato lechero (incluye ordeño). • Refrigeración desde el ordeño. 	Sí	No	Sí	Sí	No
Centrifugación	<ul style="list-style-type: none"> • Residuos de agentes desinfectantes. 	<ul style="list-style-type: none"> • POES 	Sí	No	Sí	Sí	No
Homogenización	<ul style="list-style-type: none"> • Residuos de agentes desinfectantes. 	<ul style="list-style-type: none"> • POES 	Sí	No	Sí	Sí	No
Pasteurización	<ul style="list-style-type: none"> • Supervivencia de patógenos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo y temperatura correctos. 	Sí	Si	No	No	Si
Enfriamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Contaminación ambiental. 	<ul style="list-style-type: none"> • BMP 	Sí	No	Sí	Sí	No
Envasado (enfundado)	<ul style="list-style-type: none"> • Recontaminación con patógenos. • Contaminación con el material del envase. • Rotura de fundas por un mal sellado. 	<ul style="list-style-type: none"> • BMP y POES • Control del proveedor del polietileno. • Control de temperatura del sellado. 	Sí	No	Sí	Sí	No
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Crecimiento de microorganismos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Control de temperatura. 	Sí	No	Sí	Sí	No
Distribución	<ul style="list-style-type: none"> • Crecimiento de microorganismos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Control de temperatura. 	Sí	No	Sí	No	Si

CUADRO 20: LIMITES CRITICOS EN LA LECHE PASTEURIZADA EN FUNDA “Lácteos Politécnico”

PCC	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	LIMITES CRITICOS
Pasteurización	Supervivencia de patógenos.	Temperatura y tiempo correctos.	Temp. 83-87`C.* Tiempo 2-5 seg.*
Distribución	Crecimiento de mesófilos.	Control de temperatura y tiempo.	Temp. 4-8`C Tiempo 5 días.

*VALOR OBJETVO La pasteurización será a 85`C-3 segundos.

CUADRO 21: MONITOREO DE PCC EN EL PROCESO DE LA LECHE PASTEURIZADA EN FUNDA “Lácteos Politécnico”

PCC	MONITOREO			
	Limites Críticos	Método	Frecuencia	Responsable
Pasteurización	Temperatura Tiempo	Termoregistro	Continua.	Técnico de Producción
Distribución	Temperatura Tiempo	Termómetro	Cada hora.	Administrador

**CUADRO 22: ACCIONES CORRECTIVAS EN PROCESO DE LA LECHE
PASTEURIZADA EN FUNDA “Lácteos Politécnico”**

P C C	Lim. Crit.	Desviación	Acciones Correctivas
Pasteurización	83° C 2 seg. 85° C valor objetivo	Temperatura inferior a 80° C	<p><u>Para prevenir desviación</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • retorno de leche a tanque de leche cruda si no se cumple valor objetivo de 83°C • reproceso de la leche • registro e informe a control de calidad y mantenimiento <p>Responsable : acción automática, pero vigilada por el técnico de producción</p> <p><u>Para corregir desviación :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • parar el proceso o reprocesar si fuera factible, o desechar si es necesario. • ajuste del proceso : revisión termoregistrador y válvula de retorno ; calibración sensor de temperatura • registro e informe a control de calidad <p>Responsables : técnico de producción, y técnico de mantenimiento</p>
Distribución	4 - 8 ° C 6° C valor objetivo	Temperatura superior a 8°C	<p><u>Para prevenir desviación</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • calibración termómetro • registro e informe <p>Responsable : transportador y administrador</p> <p><u>Para corregir desviación</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • evaluar el producto y decidir destino o repasteurizar. • Revisión/corrección equipo <p>Responsable : transportador y administrador.</p>

V. CONCLUSIONES

- Se diseño e implemento el Sistema de APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) para la leche pasteurizada en funda “Lácteos Politécnico” procesada en la Planta de Lácteos Tunshi, reduciendo la carga microbiana de $1.2 * 10^2$ en Coliformes Totales y $< 1.0 * 10^0$ en Colifecales y E. Coli a cero; obteniendo resultados positivos en esta investigación.
- Se elaboro un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BMP) y Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento -limpieza y desinfección- (POES); donde se define las actividades para cada una de los responsables de operaciones de producción dentro de la planta.
- Con la implementación del sistema APPCC, aseguramos una leche pasteurizada en funda 99% inocua; ya que mediante la calibración y mantenimiento continuo del equipo de pasteurización se elimino la carga microbiana contaminante que existía en el producto terminado.
- Se redujo aproximadamente al 1% las perdidas económicas por devoluciones del producto sea por mal sellado de fundas, acidificación o separación de sólidos, etc., mejorando así la imagen de la Planta e incrementando al 50% la rentabilidad económica de la misma.

VI. RECOMENDACIONES

Luego del arduo trabajo realizado para implementar el Sistema APPCC para la leche pasteurizada en funda, procesada en la Planta de Lácteos Tunshi, recomiendo lo siguiente:

- Diseñar e implementar el Sistema APPCC, para los otros productos lácteos que se elaboran en la Planta.
- Implementar en el Programa Bovinos de Leche de la Hacienda de Tunshi; las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y completar así con los pre-requisitos del Sistema APPCC, implementado en la Planta de Lácteos de la misma hacienda.
- Pavimentar la vía de acceso hasta la Planta de Lácteos Tunshi y adquirir el equipo adecuado y completo para el tratamiento de los desechos líquidos y sólidos que salen de la Planta e instalar un detector de metales en la envasadora.
- Capacitar mensualmente al personal de planta, estudiantes y autoridades competentes de los avances y mantenimiento del Sistema APPCC.
- Adquirir un camión refrigerado o isotérmico para la distribución y comercialización del producto terminado.

VII. BIBLIOGRAFÍA

1. Estación metereológica FRN. ESPOCH. 2001
2. LARRAÑAGA I, et. "Control e Higiene de los Alimentos". Primera edición. McGRAW-HILL/INTERAMERICANA DE ESPAÑA, S.A.U. 1998.
3. LOPEZ JESUS, 2001 Control Sanitario de Instalaciones. Impreso en DOCUCENTRO. Riobamba-ESPOCH.
4. NASA-1985 and Evaluation of role of Microbiological Criteria for foods ingredients. National Academy Press, Washington, DC.
5. Norma Técnica Ecuatoriana INEN 4:1998. Conceptos de Leche y productos lácteos.
6. Norma Técnica Ecuatoriana INEN 9:1999. Leche cruda-Requisitos.
7. Norma Técnica Ecuatoriana INEN 10:2003. Leche pasteurizada-Requisitos.
8. PILLSBURY COMPANY 1973. Food Safety Through the Hazards Analysis Critical Control Point System, Contract N° FDA 72-59. Research and Development Dept, The Company, Minneapolis MN.
9. Summary Conference International of The Food Drug Administration- New York – EEUU, 1995.

PÁGINAS WEB:

10. <http://pci204.cindoc.csic.es/cda/especiales/appcc>

11. <http://fao.org/documents/show>

12. <http://www.panalimentos.org/haccp2/GUIABREVE.htm>

13. <http://www.panalimentos.org/haccp2/FAQS.htm>

VIII. ANEXOS

Fotografías de la Implementación de BPM



CAPACITACION



PROTECCION EN VENTANAS



CALIBRACION DE EQUIPOS



PROTECCION PERSONAL

Fotografías de la puesta en práctica de las POES



LIMPIEZA EXTERNA DE LA PLANTA



LIMPIEZA INTERNA DE EQUIPOS Y MAQUINARIA DE LA PLANTA

FORMA N°1: ANÁLISIS DE PELIGROS, IDENTIFICACIÓN DE PCC

Paso en el proceso	Peligros introducidos, controlados, aumentados o reducidos en este paso	¿Es este un riesgo significativo?	Justificación de la decisión	Medidas preventivas que pueden aplicarse para controlar este riesgo en este o pasos posteriores	¿Es este paso un Punto Crítico de Control?
	Biológico: Químico: Físico:				
	Biológico: Químico: Físico:				

FORMA N°2: LÍMITES CRÍTICOS, PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO, ACCIONES CORRECTIVAS

N° del PCC	Descripción del PCC (paso del proceso)	Límites Críticos	Procedimientos de monitoreo				Acciones correctivas a tomar cuando el monitoreo indique que existe una desviación al límite crítico
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién	

FORMA N°3: VERIFICACIÓN Y MANTENCIÓN DE REGISTROS

N°PCC	Actividades de verificación de PCC	Registros y procedimientos para mantener dichos registros

FORMA N°4: HOJA MAESTRA DE HACCP

Paso en el Proceso	N° de PCC	Medidas Preventivas y Límites Críticos	Procedimientos de Monitoreo	Acciones Correctivas	Procedimientos de Verificación	Procedimientos de mantenimiento de registros