



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

SA

24

APLICACION DEL ANALISIS DE RIESGOS,
IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS
CRITICOS EN LA INDUSTRIA DE
LECHE PASTEURIZADA

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A N
Arnoldo Hinojosa Puga
Ma de Lourdes Vázquez Arteaga



México, D F.

Febrero de 1995

FALLA DE ORIGEN

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

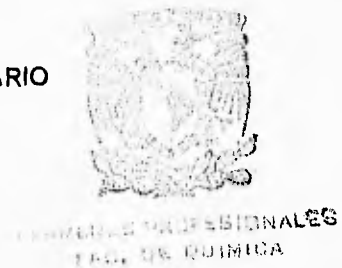
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE: Prof. FEDERICO GALDEANO BIENZOBAS
VOCAL: Prof. JOSE LUIS FLORES LUNA
SECRETARIO: Prof. MIGUEL ANGEL HIDALGO TORRES
PRIMER SUPLENTE: Prof. LUCIA CORNEJO BARRERA
SEGUNDO SUPLENTE: Prof. DEBBY BRAUN ZAWOZNIK

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA :

**SECRETARIA DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE CONTROL SANITARIO
DE BIENES Y SERVICIOS**



ASESOR DEL TEMA :
M. en C. JOSE LUIS FLORES LUNA

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Jose Luis Flores Luna", written over a horizontal line.

SUSTENTANTES:
ARNOLDO HINOJOSA PUGA
MA. DE LOURDES VÁZQUEZ ARTEAGA

Two handwritten signatures in black ink, one above the other, written over horizontal lines. The top signature is more stylized and the bottom one is more legible.

Agradezco con todo cariño:

Al Ing. Jose Luis Flores Luna por haber permitido realizar este sueño, por sus atinados consejos, por compartir con paciencia su experiencia y por confiar siempre.

Al Ing. Galdeano por ser un guía, por su apoyo, por tener siempre una sonrisa de aliento.

Al Ing. Hidalgo por su gran enseñanza en el estudio y en la vida para ser diferentes y no iguales.

Para todos mis maestros que pusieron una semilla en la gran tierra que es mi vida.

A la Facultad de Química

A mi alma mater :

Universidad Nacional Autónoma de México

CONTENIDO

	<u>página</u>
OBJETIVOS	1
INTRODUCCION	2
GENERALIDADES	4
CAPITULO 1. QUE ES EL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS	11
CAPITULO 2. DESCRIPCION DEL METODO DE ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS	13
CAPITULO 3. APLICACION DEL METODO DE ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS EN EL PROCESO DE LECHE PASTEURIZADA	23
A. FORMACION DEL EQUIPO DE ARICPC	24
B. DESCRIPCION DEL PRODUCTO	24
C. IDENTIFICACION DEL USO DEL PRODUCTO POR LOS CONSUMIDORES	30
D. DIAGRAMA DE BLOQUES DEL PROCESO	30
E. ANALISIS DE LOS RIESGOS ASOCIADOS A CADA OPERACION DEL PROCESO Y LAS MEDIDAS PREVENTIVAS PARA SU CONTROL	32
F. IDENTIFICACION DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL EN CADA ETAPA DEL PROCESO	48
G. DIAGRAMA DE FLUJO CON LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL	55

H. ESTABLECIMIENTO DE ESPECIFICACIONES, ACCIONES DE MONITOREO Y MEDIDAS CORRECTIVAS PARA CADA PUNTO CRITICO DE CONTROL	57
I. ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO	66
J .ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION	74
HOJAS CONTROL	75
ANEXO 1.	80
ANEXO 2	83
MODELO DE ETIQUETA	86
GLOSARIO	88
RECOMENDACIONES	93
BIBLIOGRAFIA	96

OBJETIVOS

- Dar a conocer y difundir el método de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos (ARICPC) a la industria de la pasteurización láctea, para que sea utilizado como instrumento de consulta en la prevención de riesgos y daños a la salud del consumidor de leche pasteurizada.

- Proporcionar a la industria de la leche pasteurizada, las bases para llevar a cabo la autoverificación del control de puntos críticos y análisis de riesgos en cada una de las operaciones del proceso, y

- Ofrecer al personal oficial responsable de hacer cumplir la legislación sanitaria, los elementos de apoyo para realizar una adecuada verificación de los procesos, mediante la aplicación del análisis de riesgos y la identificación de puntos críticos.

INTRODUCCION

El establecimiento de una infraestructura sanitaria moderna debe atender los asuntos más importantes de la salud pública en los sectores productivos del país, lo que permitirá elevar la calidad sanitaria de los productos y ser más competitivos en los mercados nacionales e internacionales.

Los métodos de control de calidad de los alimentos generalmente se basaban en la inspección, pero esto no es suficiente para garantizar la seguridad de los mismos. En la Secretaría de Salud, para el control sanitario de los alimentos, se realizan visitas de verificación de las instalaciones, equipos y se observan las prácticas de higiene del personal para vigilar aquellos factores que funcionan como vehículos de peligros microbiológicos o fisicoquímicos en su elaboración. En estas verificaciones se toman muestras de ingredientes, del producto en proceso y del producto terminado, para analizarlas en los laboratorios reconocidos. Los resultados obtenidos se comparan con las especificaciones que han sido establecidas en la legislación sanitaria.

Este tipo de control sólo identifica el defecto cuando lo hay, pero no controla las causas que lo generan. Generalmente aquellos productos que presentan peligros microbiológicos o fisicoquímicos suelen ser consecuencia de desviaciones en los procesos de elaboración. La detección de estas desviaciones, su rápida corrección y su prevención anticipada son el principal objetivo de cualquier método de garantía de la calidad.

Aquellas empresas que se preocupan por controlar los peligros que se puedan presentar en su proceso requieren de nuevas tecnologías que permitan tener un control más amplio sobre todo el proceso de alimentos destinados al consumo humano.

En este sentido, la palabra calidad ha evolucionado hacia nuevos conceptos: Control de calidad, Aseguramiento de la calidad, Control total de calidad, etc.

- El Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos (ARICPC) es un método de aseguramiento de la calidad, utilizado principalmente para prevenir riesgos microbiológicos, físicos y químicos en los alimentos procesados.

El método hace énfasis en:

1) la identificación de aquellas operaciones en el proceso del alimento, en los cuales exista la posibilidad de presentación de desviaciones que puedan afectar negativamente la seguridad en la producción de alimentos, y

2) el desarrollo de acciones específicas que prevengan las posibles desviaciones antes de que sucedan.

El Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos es un método sistemático, racional y continuo de previsión y organización, con miras a lograr la seguridad de los alimentos, mejorar su calidad y disminuir las pérdidas ocasionadas por su alteración.

Este método puede ser aplicable a todas las operaciones del proceso de un alimento, desde la producción de la materia prima, la elaboración, su distribución y finalmente la manipulación por el usuario final.

Las condiciones de operación, los sistemas de control de calidad específicos, los posibles riesgos que se presenten en las etapas del proceso, capaces de ocasionar contaminación y/o defectos en el producto, fueron analizados y verificados a través de una serie de visitas a las industrias del ramo; se procedió a la elaboración de este documento, con el propósito de contar con una guía para la identificación de riesgos en el proceso en la industria de leche pasteurizada para consumo humano.

GENERALIDADES

Para exponer los puntos más importantes de la calidad de la leche cruda es necesario partir de las exigencias que el consumidor tiene con respecto a la calidad de los productos lácteos. En la leche fluida y productos lácteos las exigencias son máximas en lo concerniente a una nutrición sana, por lo que junto con las cuestiones nutritivas, los parámetros referentes a higiene y análisis de residuos juegan un papel decisivo en la determinación de la calidad de materia prima. Factores que determinan el consumo de leche además del valor nutritivo, son las características sensoriales de olor, sabor, y aspecto, así como el envasado y una óptima capacidad de conservación de los productos.

Como consecuencia de los crecientes adelantos tecnológicos, especialmente relacionados con la concentración y especialización de la industria pasteurizadora láctea, de la puesta en práctica de procedimientos nuevos de trabajo continuo y automáticos, crecen también de manera obligada los requisitos a reunir por la materia prima.

A partir de esto, pueden expresarse los siguientes criterios aplicables a la calidad de la leche cruda, que determinarán a su vez la aptitud para el tratamiento industrial y la calidad de los productos terminados:

- Ausencia absoluta de sustancias que puedan actuar perjudicialmente sobre la salud del consumidor como sustancias extrañas y residuos de productos nocivos por ejemplo pesticidas, medicamentos, toxinas microbianas, etc.,
- Capacidad normal de acidificación, es decir, ausencia de sustancias inhibidoras de acción antibiótica,
- Escaso contenido de gérmenes como requisito previo fundamental para obtener productos con prolongada capacidad de conservación,
- Propiedades sensoriales de acuerdo estándares,
- Escaso contenido celular, como expresión de una composición normal de la leche sin alterar por mastitis y trastornos secretorios, *.*
- Escaso o nulo número de microorganismos tecnológicamente indeseables, especialmente coliformes y esporulados.

** Las causas mejor estudiadas actualmente son las inflamaciones mamarias. La leche de vacas enfermas se caracterizan en términos generales por un elevado contenido de leucocitos y por modificaciones a veces muy marcadas en su composición, lo cual influye por ejemplo en la estabilidad ante la acción del calor, características en el sabor, en especial en la leche para beber.

Lo anterior cobra importancia ya que al alterarse el equilibrio en que se encuentran los componentes de la leche, se alteran sensiblemente los procesos tecnológicos, lo que repercute en la calidad de los productos finales. De estas alteraciones en la composición bioquímica de la leche son responsables varias causas:

- Errores en alimentación de las vacas,
- Enfermedades en el metabolismo,
- Inflamación en las mamas,
- Fase de lactancia y edad de las vacas,
- Alteración en la estructura fisicoquímica,

El procesamiento de la leche empieza en la granja donde la leche obtenida de la ordeña presenta una flora normal proveniente del final de la ubre, esta compuesta principalmente por micrococos y estreptococos, así también se puede contaminar por contacto con el polvo, tierra, moscas, manos del operador, equipo, etc. *

La temperatura de 37°C en la que la leche es producida esta cerca del punto óptimo para el desarrollo de microorganismos, por esto y lo antes expuesto, la leche cruda debe filtrarse, enfriarse y se debe mantener fría hasta que el carro tanque, refrigerado, la recoge para transportarla a la planta de procesamiento, y mantener una temperatura menor de 5°C para evitar el desarrollo microbiano.

** Al realizarse la ordeña se debe tener cuidado en la higiene de las ubres seguido de un masaje que facilita la ordeña. El despunte se realiza con el fin de eliminar la primera leche que se encuentra expuesta a las contaminaciones directas del medio ambiente, es conveniente que esta leche se reciba en un tazón especial que tenga una superficie negra, a fin de observar si la leche es normal o presenta grumos mamitosos.*

Tanto la limpieza de la vaca, ubre y el despunte deberá realizarlas una persona sana limpia y estar libre de enfermedades transmisibles

Los procesos que normalmente se llevan a cabo en la planta son los siguientes: recepción y almacenamiento en silos de leche cruda, clarificación, separación de una parte de leche para estandarización, estandarización de contenido de grasa, fortificación con vitamina D en casos especiales, homogeneización, pasteurización y enfriamiento, envasado, almacenamiento a temperatura 4°C, entrega, limpieza y saneamiento del equipo.

Debe distinguirse que por la propia naturaleza del producto y la carga microbiana inicial que presenta se generan diferentes categorías sanitarias de leche (ver pagina 26), por lo que los suministros de leche cruda deben cumplir con los artículos 249, 254 del Reglamento de la Ley General de Salud, que establecen las características y carga microbiana que debe presentar la leche para sus distintos fines. Las pruebas que se mencionan en el artículo 249 se deben de efectuar sobre muestras de leche cruda proveniente de las granjas individuales, pipas y silos.

ASPECTOS MICROBIOLÓGICOS

La importancia del número de microorganismos como factor higiénico y tecnológico obedece a dos circunstancias:

1. Influir sobre la calidad de los productos terminados a través de la actividad metabólica de microorganismos que resisten la acción del tratamiento térmico industrial,
2. Presencia en la leche cruda de metabolitos microbianos que no son eliminados en el transcurso del proceso y que influyen decisivamente sobre la capacidad de elaboración y calidad de los productos terminados.

Particularmente en el calentamiento de la leche cruda se produce una selección de microorganismos termorresistentes. Entre ellos se encuentran esporulados aerobios que en ocasiones resisten incluso el ultra calentamiento, provocando luego la descomposición de productos lácteos. Por ser los microorganismos esporulados aerobios (*Bacillus cereus* y *B. subtilis*) generalmente muy sensibles a los ácidos, su importancia higiénica estriba en la alteración de la leche reconstituida, pasteurizada y ultrapasteurizada cuando falta la acción inhibitoria de bacterias acidolácticas.

El segundo aspecto citado, acumulo de productos metabólicos de los microorganismos que no son destruidos por la pasteurización y sean causa inmediata de la descomposición microbiana, lo cual afecta de manera toxicológica la calidad de los productos.

La presencia de un gran número de especies microbianas en la leche es un hecho comprobado, pero esto no significa que las condiciones dadas sean propicias para el desarrollo de algunas de ellas. También se encuentran especies patógenas tales como *Micobacterium tuberculosis* y *Coxiella burnetti*, que son causantes de enfermedades en el consumidor de leche no pasteurizada.

Los principales orígenes de contaminación son: el ambiente, el estado en que se encuentra el animal, la salud e higiene del personal, los equipos y máquinas, así como la calidad del agua ya que ésta puede servir como medio de transporte de microorganismos durante su uso. La magnitud y diversidad de la población contaminante varía con respecto a las condiciones particulares asociadas al lote de leche en estudio.

TIPOS DE BACTERIAS ENCONTRADAS COMÚNMENTE EN LA LECHE

Las bacterias más importantes, en los productos lácteos, tanto por sus actividades bioquímicas como por su número, son las bacterias lácticas las cuales fermentan la lactosa dando una proporción elevada de ácido láctico en los productos de degradación y que solo son débilmente proteolíticas.

Los **micrococos** son bacterias en general aerobias, que provocan un ligero descenso en el pH por la acción oxidante sobre la lactosa, no son patógenos ya que se encuentran desprovistos de las enzimas coagulasa y hemolisina. Los micrococos forman parte de la flora que contamina la leche y se encuentran frecuentemente después de la ordeña. Por presentar una temperatura óptima de 37°C y por sus actividades enzimáticas reducidas, tienen poca importancia en la conservación y tratamiento de la leche, sin embargo son importantes a nivel laboratorio ya que influyen sobre el resultado de las pruebas de apreciación de la calidad bacteriológica de la leche.

Los **estafilococos** son microorganismos aerobios facultativos, uno de los más importantes es el *S. aureus* desde un punto de vista higiénico.

Las **bacterias esporuladas**, son las únicas que forman una endospora que tiene la propiedad de resistir temperaturas elevadas; mientras que otras bacterias se destruyen generalmente por debajo de 8°C, las esporuladas solo se eliminan por encima de 100°C. A pesar de su termorresistencia, debida a las esporas, muchas de estas bacterias son mesófilas, se inhiben a temperaturas superiores a 45°C, sin embargo algunas especies se desarrollan por encima de los 60°C. Las bacterias esporuladas no se presentan en la leche cruda, por el contrario, son responsables de la alteración de las leches pasteurizadas o ultrapasteurizadas.

Enterobacterias, la mayor parte son huéspedes normales del intestino de los mamíferos; su presencia en el agua o leche indica una contaminación de origen fecal. Muchas enterobacterias tienen una vida libre en el suelo y en el agua. Aunque las enterobacterias suelen ser poco abundantes en la leche, tienen una gran importancia desde dos puntos de vista:

Higiénico: Varias especies de esta familia son responsables de graves enfermedades infecciosas, que pueden adquirir carácter epidémico,

Tecnológico: La propiedad bioquímica dominante de las enterobacterias es la fermentación de los azúcares con formación de gas y ácido, algunas cepas producen sustancias viscosas o de sabor desagradable.

Esta importancia aumenta por la facultad de desarrollarse a muy diferentes temperaturas (algunas especies se desarrollan de 10°C a 40°C y la *Escherichia coli* puede crecer hasta 44°C), y por su resistencia a los antibióticos que se encuentran ocasionalmente en la leche.

El recuento de estas bacterias, es uno de los medios más significativos para la apreciación de la calidad higiénica de la leche y de la eficiencia del saneamiento a que se le somete. La leche contiene frecuentemente microorganismos de la familia de pseudomonas, adquiridos principalmente por las aguas no potables, forman parte de la microflora psicrófila y son nocivos debido a sus actividades proteolíticas y lipolíticas.

Las **brucellas** son bacterias patógenas para el hombre y los animales, agentes causales de la "Brucelosis". Otras bacterias patógenas son las **micobacterias** en especial el *Mycobacterium tuberculosis*.

Gran variedad de enfermedades pueden ser transmitidas por el consumo de leche, las bajas temperaturas se emplean para prevenir cambios debido al crecimiento de microorganismos, así como las altas temperaturas de pasteurización (75°C/15s) y UHT (135°C/1s), para reducir la carga microbiana inicial, inactivar los patógenos y en general para mejorar y mantener la calidad de la leche ver tabla B.

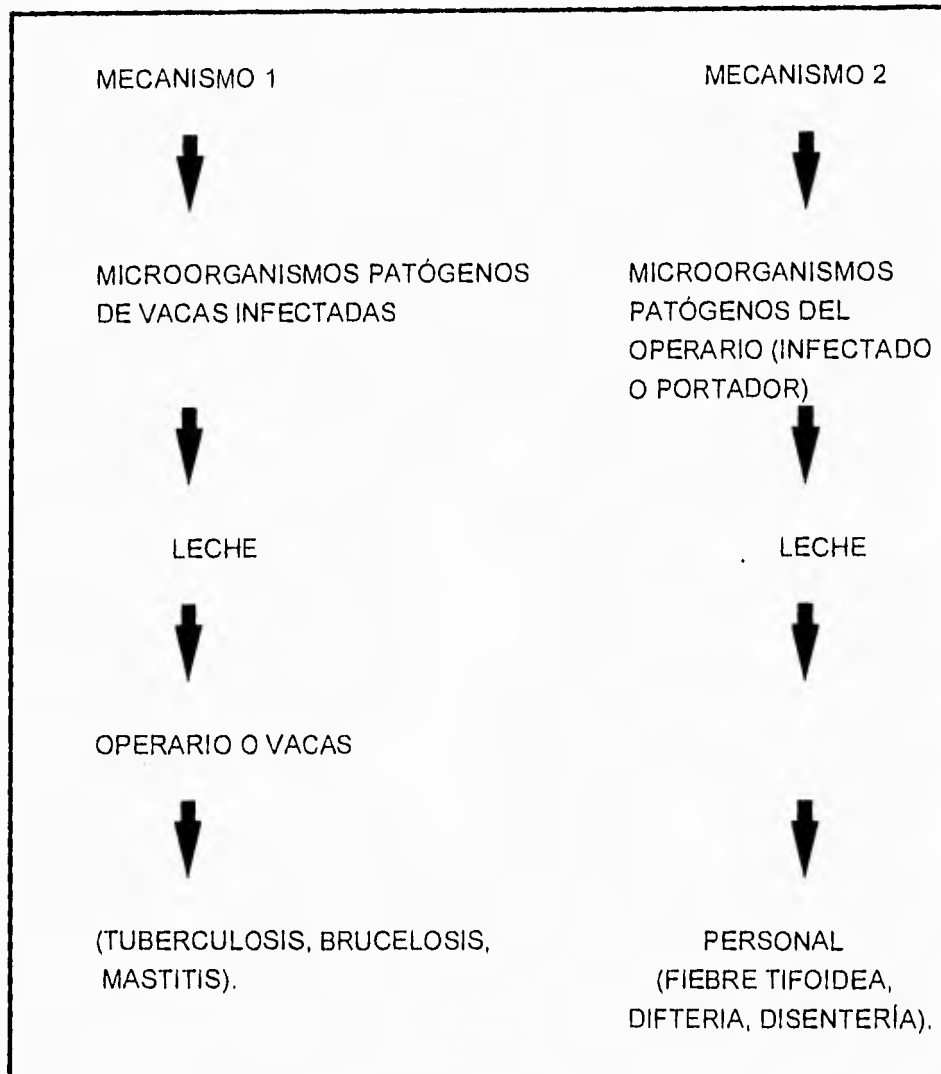
Como ciertas bacterias se desarrollan a temperaturas superiores al punto de congelación y algunas termófilas a mayores de 55°C, es necesario hacer hincapié en que la temperatura a la cual se maneja y se almacena la leche determinará cuales especies se desarrollaran y predominaran. La fuente de agentes patógenos en la leche lo mismo puede ser la vaca, equipo u operario como se puede ver en la tabla B pag 82.

- ***Coxiella burnetti***, que es una rickettsia causante de la enfermedad conocida como fiebre Q. Tiene una alta resistencia a los agentes físicos, lo cual ha hecho que se incremente un grado las normas de pasteurización baja de 62°C a 63°C.

- ***Mycobacterium tuberculosis***, conocido como el bacilo de la tuberculosis.

Como ciertas bacterias se desarrollan a temperaturas superiores al punto de congelación y algunas termófilas a mayores de 55°C, es necesario hacer hincapié en que la temperatura a la cual se maneja y se almacena la leche determinará cuales especies se desarrollaran y predominaran.

Cada uno de los siguientes mecanismos de transmisión funciona como una posibilidad.



La aplicación de tratamientos térmicos en la leche, son suficientes para destruir los microorganismos vegetativos patógenos más resistentes al calor como son las esporas de ciertas bacterias así como células vegetativas termoresistentes que sobreviven a estos tratamientos; consecuentemente es obligatoria la refrigeración en la distribución y en el almacenamiento de la leche pasteurizada, lo que genera una vida de anaquel limitada.

CAPITULO 1. QUE ES EL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS(ARICPC)

El Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos surge en la década de los sesenta como un método para controlar los alimentos que se usarían en los programas espaciales; la aplicación de este método debía garantizar la seguridad de los alimentos que consumirían los astronautas.

El método lo desarrollaron, en Estados Unidos de América, la Corporación Pillsbury, la Armada Naval de los Estados Unidos y la Agencia Nacional Aeroespacial (NASA), su objetivo fue establecer un método de control preventivo en lugar de los controles retrospectivos en los que los problemas se detectan luego de acontecidos.

En la Primera Conferencia Nacional de Protección de Alimentos de los Estados Unidos de Norteamérica, en 1971, con el nombre de "Hazard Analysis Critical Control Points" (HACCP), se presentó por primera vez. A partir de esa fecha este método lo adoptaron, en todo el mundo, grandes empresas de alimentos.

Diversas organizaciones como la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos), la OMS (Organización Mundial de la Salud) y la OPS (Organización Panamericana de la Salud) han recomendado su aplicación en la elaboración de alimentos.

El Codex Alimentarius ha aplicado este método en el Código de Prácticas para Alimentos Enlatados de Baja Acidez, así como también en el Código de Prácticas de Higiene para Productos Cárnicos, Elaborados con Reses y Aves, en los Estados Unidos de América.

El método proporciona una metodología que se enfoca hacia el modo en como deben evitarse o reducirse los peligros asociados a la producción de alimentos. Para ello es necesario realizar una evaluación cuidadosa de todos los factores internos y externos que intervienen en el proceso de un alimento, desde los ingredientes o materia prima hasta el producto terminado, incluyendo la elaboración, la distribución y el consumo.

En todo el proceso se determinan aquellas operaciones que deben mantenerse bajo estricto control para asegurar que el producto final cumpla las especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas que le han sido establecidas.

Cada una de estas operaciones que deben mantenerse bajo control se designan como puntos críticos de control, para diferenciarlas de las demás operaciones en donde no se requiere de un control estricto.

Este método debe ser desarrollado para cada alimento y para cada producto individual, ya que las condiciones de proceso y distribución son diferentes para cada producto.

La aplicación de este método, en cualquier operación del proceso de alimentos, redundará en una notable disminución de los problemas causados al consumidor, ocasionados por las enfermedades transmitidas por alimentos y en la reducción de las pérdidas económicas para beneficio de las empresas, a través de la identificación de las operaciones de mayor riesgo y su control durante el proceso de elaboración del alimento. También se hace un mejor uso y aprovechamiento de los recursos con que se cuentan, y ofrece una respuesta más oportuna a los problemas.

Para que su aplicación dé buenos resultados, es indispensable que la dirección de la empresa se comprometa y participe activamente en el desarrollo del plan que ha de seguirse.

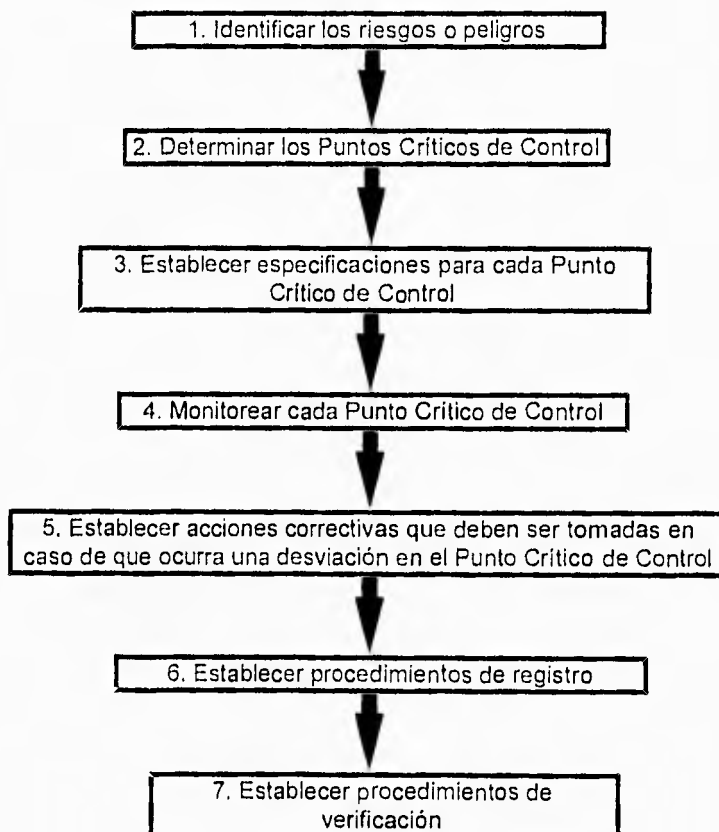
Por otra parte, la aplicación del método de ARICPC mejora la eficacia de la verificación por parte de la autoridad sanitaria que se encarga del control sanitario de bienes y servicios.

CAPITULO 2. DESCRIPCION DEL METODO DE ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS

El método de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos, se basa en identificar y evaluar los riesgos o peligros que puedan generarse en cada una de las operaciones del proceso de alimentos, y en definir las medidas preventivas o los medios necesarios para que esos riesgos o peligros no se generen o se presenten.

El Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos proporciona 7 principios que son la base en la cual puede apoyarse el industrial de alimentos para aplicar este método de control de calidad en el proceso de un alimento. Cada principio es una etapa dirigida hacia la obtención de productos con calidad.

LOS 7 PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS



Principio 1. Identificación de los riesgos o peligros

Un riesgo o peligro es la probabilidad de que se desarrolle cualquier propiedad biológica, química o física inaceptable que pueda influir en la pérdida de las características de la leche, así como afectar seriamente la salud del consumidor.

Se recomienda la elaboración de una lista de las operaciones en el proceso donde se presenten riesgos significativos, ya sea microbiológicos, físicos o químicos y es necesario describir las medidas preventivas para el control de los riesgos.

Se deben analizar todas las operaciones del proceso del alimento, desde la materia prima hasta el producto terminado, incluyendo la elaboración, la distribución y el consumo.

En esta etapa se persiguen varios objetivos:

- Identificar, en la leche cruda, la presencia de sustancias tóxicas, microorganismos patógenos o un número elevado de microorganismos alteradores, además de las condiciones que pueden permitir su desarrollo en la leche,
- Identificar por medio del análisis, en cada operación del proceso, las fuentes potenciales y los puntos específicos de contaminación,
- Evaluar los riesgos y la gravedad de los peligros identificados.

Para poder identificar los riesgos es necesario contar con la siguiente información:

- a) Descripción de la leche cruda (Sus características físicas, químicas y microbiológicas).
- b) Descripción de la leche pasteurizada (Sus características físicas, químicas y microbiológicas).
- c) Identificar el uso que se le dará a la leche.
- d) Diagrama de flujo del proceso que contemple todas las operaciones del proceso, desde la recepción de materia prima hasta el consumo del producto.

Principio 2. Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC)

Un **PCC** (punto crítico de control) es cualquier procedimiento u operación del proceso, en donde la pérdida de control puede generar un riesgo de contaminación en el producto, y afecte la salud del consumidor.

Los Puntos Críticos son característicos de cada proceso y no pueden aplicarse en otros procesos diferentes, ni siquiera al mismo proceso cuando éste se realiza en condiciones diferentes como es la localización, medio ambiente, etc.

La información obtenida por el análisis de riesgos descrito en el principio 1, debe ser utilizada en esta etapa para identificar en que fase o fases del proceso son puntos críticos de control.

La Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas de Alimentos (ICMSF) recomendó, en 1988, el establecimiento de dos tipos de puntos críticos de control:

Punto crítico de control 1 (PCC1), donde se efectúa un control completo de un riesgo potencial y por lo tanto se elimina el riesgo que existe en esa etapa en particular, por ejemplo los procesos de pasteurización y esterilización comercial.

Punto crítico de control 2 (PCC2), donde sólo se lleva a cabo un control parcial, por lo que es posible reducir la magnitud de riesgo, por ejemplo el almacenamiento frío de leche cruda.

En esta etapa se determinan las operaciones del proceso que deben controlarse, para eliminar o disminuir la presencia de riesgos.

A fin de facilitar su identificación puede utilizarse el árbol de decisiones (páginas 16, 17, 18); deben contemplarse las operaciones del proceso, materia prima, envase, operarios, lugares de elaboración, instalaciones, equipos, etc.

Posteriormente en el diagrama de flujo del proceso, indicar todos los puntos críticos que se hayan identificado y especificar las condiciones de proceso para cada operación o etapa.

DIAGRAMA 1
Identificación de los Puntos Críticos de Control
(JOUVE / ILSI EUROPE, 1991)

1. Para cada materia prima o ingrediente utilizado

Para determinar si una materia prima o un ingrediente de un alimento es un PCC, es preciso contestar la pregunta 1 (P1) y, si es necesario, la pregunta 2 (P2).

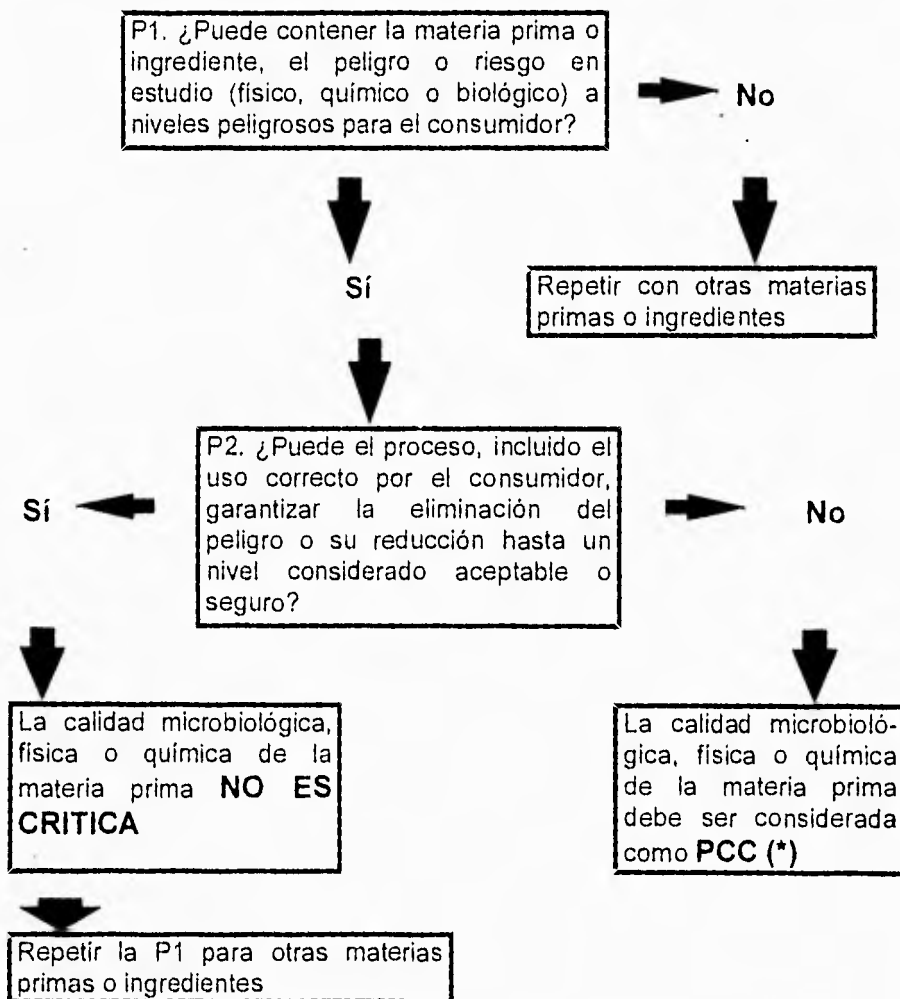
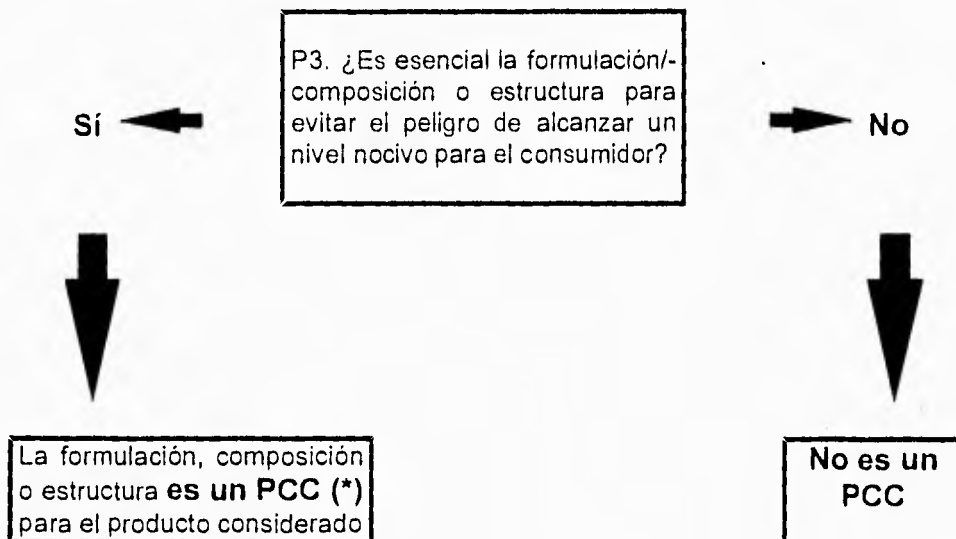


DIAGRAMA 2

Identificación de los Puntos Críticos de Control

(JOUVE / ILSI EUROPE, 1991)

2. Para cada producto intermedio considerado en cada etapa de la fabricación y para el producto terminado



NOTA: PCC (*) PARA LOS DIAGRAMAS 1, 2 Y 3; CUANDO SE DETERMINE QUE ES UN PUNTO CRITICO DE CONTROL (PCC), DEBE CONSIDERARSE LO SIGUIENTE:

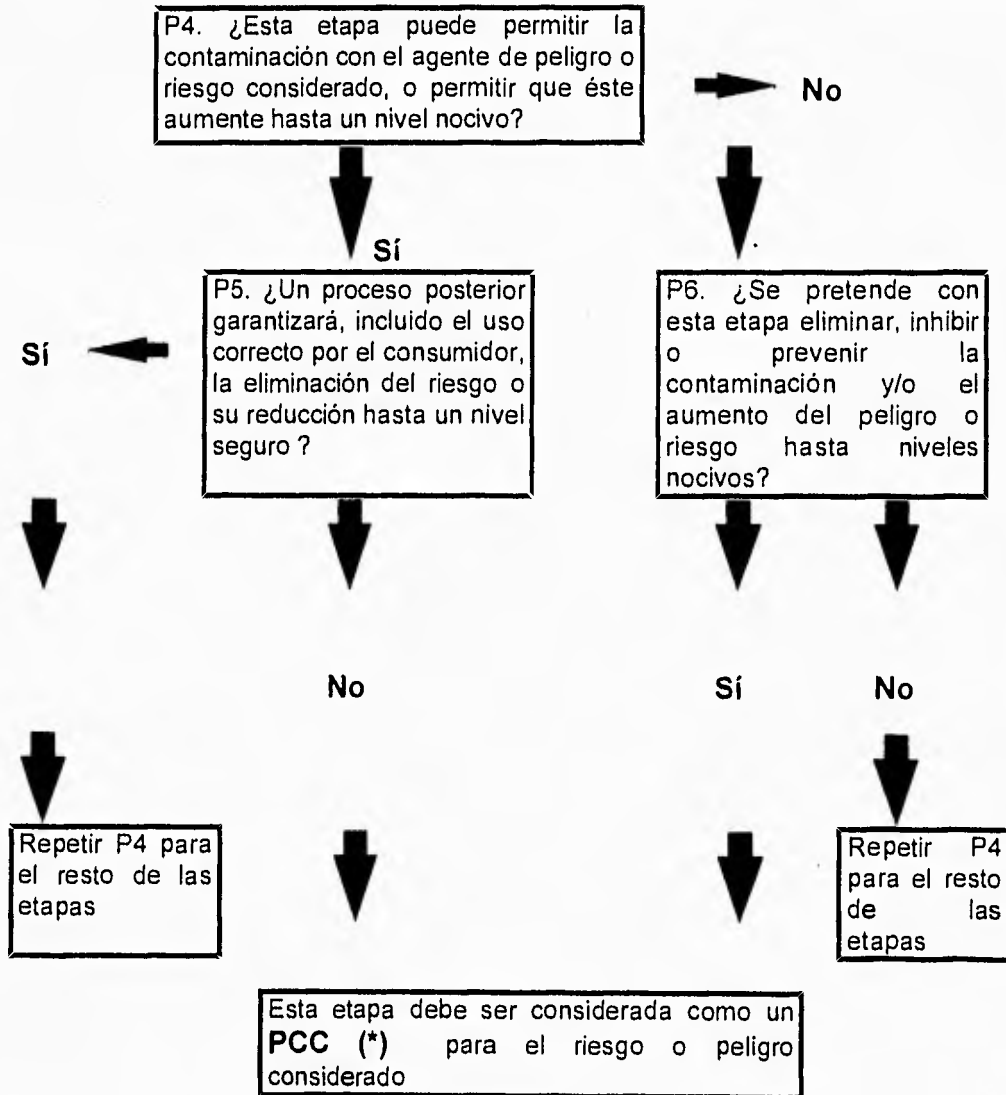
- CUANDO SE ELIMINA TOTALMENTE EL RIESGO: PCC1
- CUANDO SE REDUCE PARCIALMENTE O SE CONTROLA EL RIESGO: PCC2

DIAGRAMA 3

Identificación de los Puntos Críticos de Control

(JOUVE / ILSI EUROPE, 1991)

3. Para cada etapa de la fabricación



Principio 3. Establecer especificaciones para cada punto crítico de control identificado

Es necesario establecer tolerancias o especificaciones para cada Punto Crítico de Control (PCC) que indicarán que la operación designada como punto crítico se encuentra bajo control.

Es necesario cubrir aspectos como: rango de temperatura y tiempo para la pasteurización, dimensiones físicas, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, grasa, proteína, acidez titulable, máximo nivel tolerable de residuos de antibióticos, concentración de sal, densidad; características sensoriales como textura, aroma, sabor, color y apariencia visual; microbiológica (límites de mesófilos aerobios, organismos coliformes totales, etc.). Estas especificaciones pueden ser obtenidas con base en normas oficiales, literatura especializada, estudios y datos experimentales.

Todas las especificaciones tienen el propósito de determinar si una operación está bajo control en un punto crítico.

Principio 4. Monitorear cada Punto Crítico de Control

El monitoreo es una secuencia planeada de observaciones o mediciones para establecer si un Punto Crítico está bajo control, este monitoreo debe ser capaz de detectar cualquier desviación de lo especificado o programado, de manera que permita tomar medidas correctivas rápidamente; se debe establecer de antemano las acciones de monitoreo que se llevarán a cabo, además asignar quién y cómo las hará, así como cada cuándo se realizarán.

Se recomienda usar los siguientes tipos de monitoreo:

- a) Observaciones
- b) Análisis sensoriales
- c) Análisis físicos
- d) Análisis químicos
- e) Análisis microbiológicos

El monitoreo puede hacerse, por ejemplo, una vez cada turno de trabajo, cada hora o inclusive continuamente. Los procedimientos seleccionados a monitorear deben reflejar las condiciones en las que se encuentra operando el punto crítico, es decir, si se encuentra dentro de las especificaciones establecidas para tomar medidas rápidas y efectivas.

Principio 5. Establecer acciones correctivas que deben ser tomadas cuando el monitoreo indica que hay una desviación en un Punto Crítico de Control

Las acciones correctivas deben ser claramente definidas antes de llevarlas a cabo y la responsabilidad de las mismas deberán asignarse a una sola persona, y persiguen los siguientes objetivos:

- a) Conocer el destino de un producto rechazado.
- b) Corregir la causa del rechazo para asegurar que el Punto Crítico de Control esté de nuevo bajo control.
- c) Mantener registros de las acciones correctivas que se tomaron.

Se han establecido diversos modelos de hojas control en las cuales se identifica cada Punto Crítico y se especifica la acción correctiva a seguir en caso de desviación, un ejemplo de una de ellas está en la pág. 76.

Únicamente el personal que tiene pleno conocimiento del producto, proceso y plan del Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos, es el indicado para definir las acciones correctivas, éstas deben también registrarse en las hojas de control aplicadas.

Principio 6. Establecer Procedimientos de Registro

Es necesario tener registros de la materia prima, el proceso y el producto, ya que éstos van a permitir evaluar cuáles son los problemas que se han presentado y si los puntos críticos se encuentran bajo control.

Es necesario tabular los registros en la hoja de control, en donde estará la información que se requiere para mantener bajo control los Puntos Críticos, al tener la seguridad de que se cumple con las especificaciones que se han establecido.

El registro se hace aún más importante cuando las dependencias gubernamentales, encargadas de la regulación sanitaria, adopten un método de control como lo es el Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos.

Es factible que en el futuro las verificaciones se enfoquen a la revisión de los puntos críticos de control.

Principio 7. Establecer Procedimientos de Verificación

La Verificación tiene como finalidad determinar si el plan desarrollado para la aplicación del método de ARICPC está de acuerdo con el diseño original.

La verificación puede incluir la revisión de los registros de los análisis microbiológicos, químicos y físicos.

Estos procedimientos puede usarse cuando este método de control de calidad se aplica por primera vez, así como también como parte de la revisión continua de un plan establecido con anterioridad.

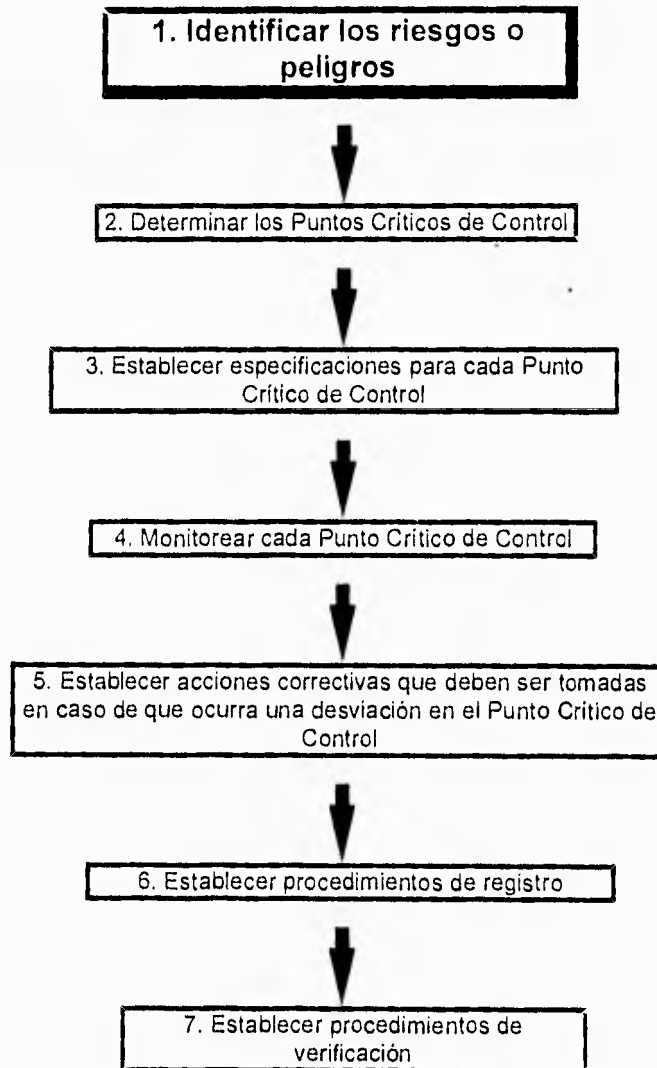
SECUENCIA PARA LA APLICACION DEL METODO DE ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS

La etapa inicial implícita en la instrumentación de cualquier método, que tenga como propósito mejorar la calidad de un producto o servicio, es el compromiso del dueño o principal directivo de la empresa con la calidad. Reza un dicho popular "que las escaleras se barren de arriba hacia abajo" y si no existe tal compromiso, las inversiones requeridas en recursos humanos, procedimientos, equipos e instrumentos, chocarán contra una barrera de "otras prioridades" que disminuyen severamente las probabilidades de éxito.

La aplicación del método de ARICPC requiere de la ejecución de las siguientes etapas; es necesario realizar las tareas que se indican en la secuencia lógica que se detalla a continuación:

1. Formar el equipo que se encargará del Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control.
2. Descripción del producto.
3. Identificar el uso que le dará el consumidor al producto.
4. Elaborar un diagrama de flujo del proceso.
5. Análisis sistemático de los riesgos asociados a cada operación del proceso y las medidas preventivas para controlar los riesgos.
6. Identificación de los Puntos Críticos de Control del proceso, aplicar el árbol de decisiones del ARICPC.
7. Elaborar un diagrama de flujo con los PCC identificados.
8. Establecer especificaciones para cada punto crítico de control.
9. Establecer procedimientos de monitoreo para cada punto crítico de control.
10. Establecer acciones correctivas.
11. Establecer procedimientos de registros y documentación.
12. Elaborar Hoja de Control.
13. Establecer procedimientos de verificación.

CAPITULO 3. APLICACIÓN DEL METODO DE ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS EN LA PRODUCCION DE LECHE PASTEURIZADA



A continuación se muestra un ejemplo de cómo puede aplicarse el método de ARICPC en la elaboración de leche pasteurizada; hay que tener en cuenta que cada industria debe adecuar este método con base en su proceso de producción.

A. FORMACION DEL EQUIPO DE ARICPC

Como se dijo anteriormente, la primera etapa es integrar el equipo de trabajo que va a aplicar el método de ARICPC; el equipo debe ser formado por personas que tengan conocimiento en microbiología de la leche, procesos de alimentos, maquinaria, equipo e instrumentos, higiene industrial y control de calidad, entre otros.

De igual forma se debe contar con una persona que conozca y maneje la aplicación del análisis de riesgos, así como mostrar liderazgo y saber trabajar en equipo para garantizar una buena y eficaz aplicación del método ARICPC.

Una vez implantado el sistema ARICPC, el equipo deberá reunirse semanalmente y discutir los problemas que se tengan con base en los registros obtenidos y archivados para análisis y toma de medidas preventivas.

B. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La leche se considera como un alimento completo por la gran variedad de componentes y las características únicas que posee. El componente mayoritario de la leche de vaca es el agua y el resto comprende principalmente lípidos, proteínas y carbohidratos sintetizados en la glándula mamaria.

Contiene también, aunque en pequeñas cantidades, compuestos minerales y otras sustancias hidro y liposolubles transferidas directamente del plasma sanguíneo, proteínas específicas de la sangre, indicios de enzimas e intermediarios de la síntesis que tiene lugar en la glándula. La mayoría del material lipídico se presenta en forma de pequeños glóbulos rodeados de una membrana que separa la grasa de la fase acuosa.

Las proteínas mayoritarias, las caseínas, están en forma de agregados denominados micelas. El estado físico de los lípidos y caseínas afecta profundamente a las características de la leche entera y de él derivan importantes consecuencias durante el proceso de la leche.

Así también, por su alta digestibilidad, capacidad de aprovechamiento y de sus disponibilidades de aplicación, la leche fluida y los productos lácteos son valiosos alimentos para el hombre en todas las edades.

Desde el momento en que se ordeña, la leche presenta microorganismos y su proliferación aumenta durante su manejo y procesamiento. De estos hechos, se deduce la importancia que tiene la presencia de microorganismos en la leche y la eliminación de éstos, así como el control de los daños que en ésta se originan.

- La información sobre la carga microbiana es usada para juzgar su calidad sanitaria y las condiciones en que se obtuvo,
- Si hay condiciones favorables para la multiplicación de bacterias en la leche, se producen cambios químicos como degradación de grasa, proteínas y carbohidratos, que producen un mal sabor,
- La leche es susceptible de contaminarse con microorganismos patógenos, por lo que se deben tomar precauciones para reducir al máximo esa posibilidad y de ser posible su eliminación,
- Ciertos microorganismos producen cambios químicos convenientes para elaborar derivados lácteos, por lo que es importante la utilización de cepas puras.

ESPECIFICACIONES

SENSORIALES

Color: Característico del tipo de producto que se trate

Olor: Característico del producto, exento de olores extraños

Sabor: Característico, exento de sabores extraños

FISICOQUIMICAS

Las leches pasteurizadas deberán cumplir con las siguientes especificaciones fisicoquímicas (incluidas en el proyecto de Norma Oficial Mexicana).

ESPECIFICACIONES	CATEGORIAS *							
	a		b		c		d	
Densidad 15°C	1.029		1.031+		1.031		1.031	
Índice de refracción 20°C	mín. 37	máx. 39	mín. 37	máx. 39	mín. 37	máx. 39	mín. 37	máx. 39
Acidez (Ac. láctico), g/l	mín. 1.3	máx. 1.7	mín. 1.3	máx. 1.7	mín. 1.3	máx. 1.7	mín. 1.3	máx. 1.7
Cloruros -1 g/l (Cl)	mín. 0.8	máx. 1.0	mín. 0.8	máx. 1.0	mín. 0.8	máx. 1.0	mín. 0.8	máx. 1.0
Lactosa, g/l	entre 43 y 50		entre 43 y 50		entre 43 y 50		entre 43 y 50	
Grasa butírica g/l	mín. 30		mín. máx. 10 28		16.5 mín +/- 1		5 máx	
Sólidos no grasos de leche, g/l	mín. 83	máx. 89	mín. 83	máx. 89	mín. 83	máx. 89	mín. 83	máx. 89
Prueba de fosfatasa	negativo		negativo		negativo		negativo	
Proteína, g/l	30 mín		30 mín		30 mín		30 mín	
Prueba de alcohol a 68%	negativa		negativa		negativa		negativa	
Inhibidores	negativa		negativa		negativa		negativa	
Sacarosa	negativa		negativa		negativa		negativa	
Punto crioscópico, °C	mín. -0.530	máx. -0.550	mín. -0.530	máx. -0.550	mín. -0.530	máx. -0.550	mín. -0.530	máx. -0.550

*Categorías

- a) Leche entera,
- b) Leche parcialmente descremada,
- c) Leche semidescremada,
- d) Leche descremada.

+ La densidad de la leche será inversamente proporcional al contenido de grasa butírica.

NOTA 1: Cualquiera de las categorías de las leches pasteurizadas indicadas en la tabla, adicionadas con sabor u otros ingredientes opcionales, deberán cumplir proporcionalmente con las especificaciones para la categoría que se emplee, a excepción de la determinación de sacarosa que en este caso será positiva.

MICROBIOLOGICAS

Las leches pasteurizadas deberán cumplir con las siguientes especificaciones microbiológicas.

MICROORGANISMOS	Máximo
Mesofílicos aerobios UFC/ml	30,000
Organismos Coliformes totales UFC/ml en placa	10
Organismos Coliformes totales UFC/ml en mercado	20
Salmonella - Shigella en 25 ml	ausente
Staphylococcus aureus en 25 ml	ausente
Listeria monocytogenes* en 25 ml	ausente

* Bajo situaciones de emergencia sanitaria la Secretaria de Salud, sin perjuicio de las atribuciones de otras Dependencias del Ejecutivo determinará los casos para identificar la presencia de este agente biológico.

OTROS CONTAMINANTES

Metales y metaloides.

Especificaciones	Límite máximo (ppm)
Arsénico (As)	0.2
Mercurio (Hg)	0.005
Plomo (Pb)	0.1

Biotoxinas.

Las leches pasteurizadas deberán cumplir con las especificaciones para biotoxinas que se señalan en el siguiente cuadro:

Staphylococcus aureus	µg/l máx
Enterotoxina tipo A	1.0
Enterotoxina tipo B	10.0
Aflatoxinas M1	0.05

Antibióticos y sustancias farmacológicamente activas de aplicación terapéutica y de los desinfectantes para el equipo de ordeña. Las leches pasteurizadas no deberán exceder de los residuos previos en la tabla siguiente:

Sustancia activa	mg/l	µg/l
Cloranfenicol	0.001	
Bencilpenicilina	0.004	
Oxytetraciclina		100
Yodo*	0.5	
Nitrofuranos	0.001	
Nonaxinol 15*	2.0	

*Procedente de la desinfección de equipo de ordeña.

Plaguicidas

Límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas

NUMERO DE COMPUESTO	NOMBRE	L.M.R mg/Kg
001	ALDRINA Y DIELDRINA	0.006 (E) (F)
004	BROMOFOS	0.05
005	BROMOFOS-ETILO	0.008 (F)
008	CARBARILO	0.1
011	CARBOFENOTIAN	0.004 (F)
012	CLORDANO	0.002 (E) (F)
014	CLORMECUAT	0.1
015	CLOROFENVINFOS	0.008
016	CLOROBENCILATO	0.05
017	CLORPIRIFOS	0.01 (F)
019	CRUFAMATO	0.05
020	2,4-D	0.05
021	D.D.T	0.05 (E) (F)
022	DIACINAS	0.02
025	DICLORVOS	0.02
028	DIOXATION	0.008 (F)
031	DIQUAT	0.01
033	ENDRINA	0.008 (E) (F)

NUMERO DE COMPUESTO	NOMBRE	L.M.R mg/Kg
034	ETHION	0.02 (F)
036	FENCLORFOS	0.08 (F)
037	FENITRATION	0.002 (E) (F)
039	FENTION	0.05
043	HEPTACLOR	0.008 (E) (F)
048	LINDANO	0.01 (F)
051	METIDOTION	0.0008
054	MONOCROTOFOS	0.002
057	PARAQUAT	0.01
065	TIABENDAZOL	0.01
067	CIEXATIN	0.05
080	QUINOMETIONATO	0.01
090	CLORPIRIFOS-METIL	0.01
096	CARBOFURAN	0.05
099	EDIFENFOS	0.01
100	METANIDOFOS	0.01
101	PIRIMICARB	0.05
103	FOSMET	0.02
107	ETIOFENCARB	0.02
109	OXIDO DE FENBUTATIN	0.02
113	PROPAGITE	0.1
118	CIPERMETRIN	0.01 (F)
119	FENVALERIATO	0.01 (F)
121	2,4,5-T	0.05
122	AMITRAZ	0.01
128	FENTOATO	0.1
130	DIFLUBENZURON	0.05
131	ISOFENFOS	0.01
132	METIOCARB	0.05
137	BENDIOCARB	0.05

(E) Limite de residuos extraños

(F) Residuos solubles en la grasa de la leche

C. IDENTIFICACION DEL USO DEL PRODUCTO POR LOS CONSUMIDORES

Aunque la leche la consumen personas de todas las edades, los niños son el grupo de consumidores más vulnerable. Este producto se adquiere en forma natural (leche bronca), leche envasada en donde existen diversos tipos: leche pasteurizada en botella, en garrafón de plástico, tetra-pak (cartón) y leche ultrapasteurizada.

Durante el almacenamiento, transporte y distribución la integridad del envase puede ver afectada, al sufrir daños físicos como pequeñas aberturas por los golpes o bien rasgaduras que permitan la entrada de microorganismos.

En tiendas de autoservicio, misceláneas y pequeñas tiendas de abarrotes la temperatura de almacenamiento, la exhibición y el acomodo del producto casi siempre es inadecuado. El retiro de leches que presenten signos de descomposición (abombamiento) y rasgaduras ayuda en mucho a mantener, a la vista del público, un producto bien presentado y sin riesgo de contaminar otros productos que se encuentran en buen estado.

Si a esto se le adiciona un mal manejo por parte del consumidor, al mantener el producto a la temperatura ambiente, es probable que el producto pierda sus características y se descomponga más rápidamente.

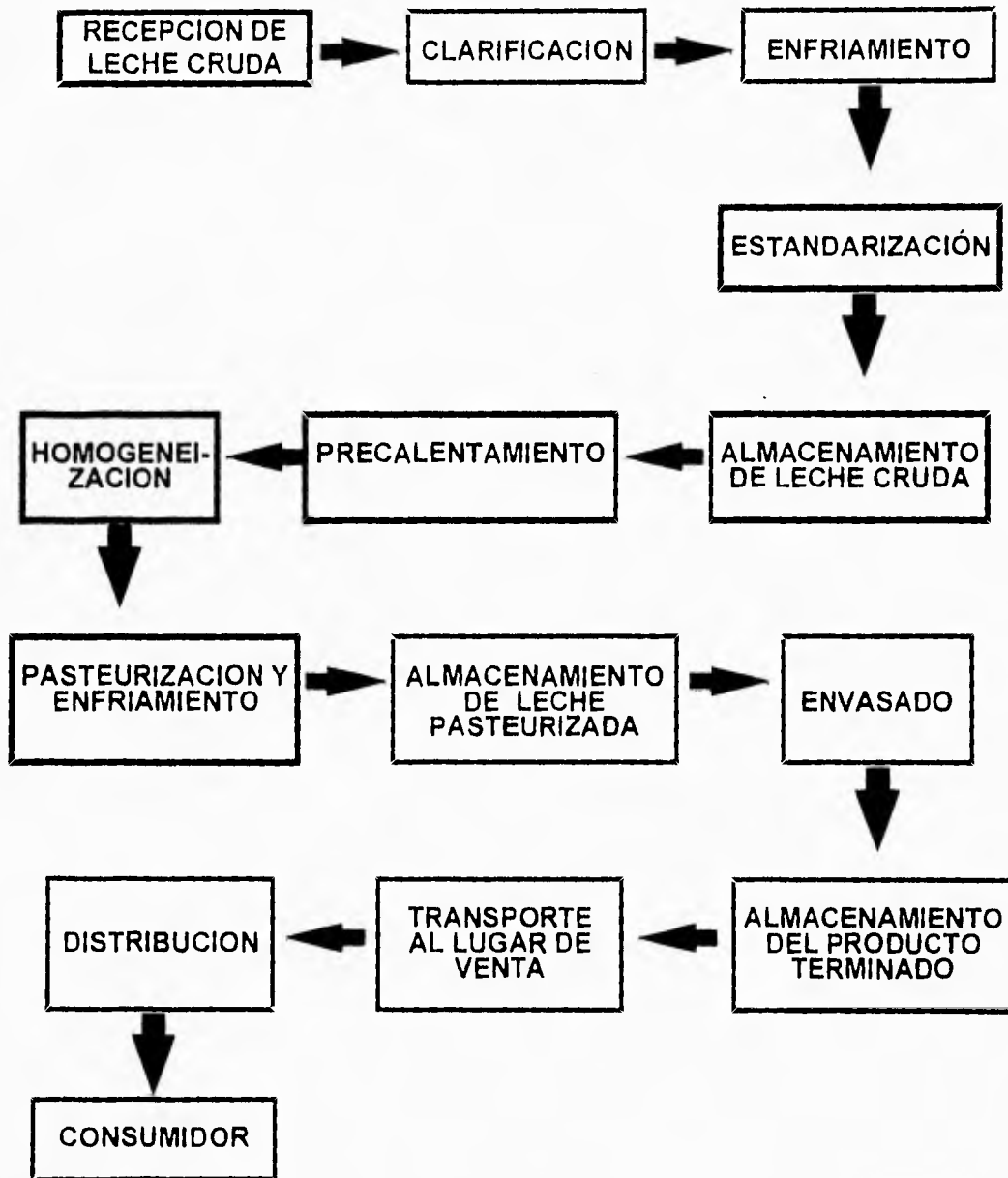
Es común que la leche pasteurizada, en cualquiera de sus presentaciones, se consuma directamente. Si no existe confianza en la calidad microbiológica del producto, se recomienda hervirlo antes de su consumo.

D. DIAGRAMA DE BLOQUES DEL PROCESO

Es necesario hacer un diagrama del proceso en el cual se muestre cada operación, porque con base en él se realizará el Análisis de Riesgos. Es importante que cada diagrama de bloques sea específico para cada planta en particular e incluso para cada producto que se maneje.

En la siguiente página se muestra un diagrama típico del proceso para la producción de leche pasteurizada, se inicia en la recepción de la leche cruda considerando su producción, responsabilidad de un tercero.

DIAGRAMA DE BLOQUES PARA LA LECHE PASTEURIZADA



E. ANALISIS DE LOS RIESGOS ASOCIADOS A CADA OPERACION DEL PROCESO Y LAS MEDIDAS PREVENTIVAS PARA SU CONTROL

Se debe identificar, para cada operación del proceso, qué tipo de riesgo puede afectar al producto, es decir, identificar si hay riesgo de una contaminación química, física o microbiológica, así como especificar las medidas preventivas para evitar que se presenten.

MATERIA PRIMA:

La materia prima es leche cruda; uno de los principales riesgos que se corre por el consumo de ésta es de tipo microbiológico, debido a la gran variedad de enfermedades que pueden ser transmitidas al consumidor. Las bajas temperaturas se emplean para disminuir el crecimiento de microorganismos.

La tabla B (Anexo 1) muestra una lista de algunos microorganismos que pueden presentarse en la leche, los tipos bioquímicos, la posible fuente de contaminación, sustrato sobre el que actúan y algunas notas adicionales.

Los microorganismos en la leche juegan un papel muy importante y como la duración del poder bacteriostático de la leche es inversamente proporcional a su temperatura, grado de contaminación y suciedad, cuanto más se eleven estos factores, el producto requiere ser enfriado o procesado más rápido y/o a más bajas temperaturas (ver tabla C).

TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN	RECIÉN ORDEÑADA	24 HORAS	48 HORAS	72 HORAS	98 HORAS
4.4 °C	4200	4100	4600	8500	20000
10.0 °C	4200	14*10 ³	128*10 ³	6*10 ⁵	36*10 ⁵
15.6 °C	4200	16*10 ⁵	33*10 ⁵	326*10 ⁵	1*10 ⁹

Datos de Ayres, Cook y Clemmer, tomados del Hammer.

En la tabla se observa que aún a 4.4°C existe el desarrollo de bacterias y que este crecimiento se ve favorecido por las altas temperaturas. Así también se muestra la importancia de enfriar la leche inmediatamente después de la ordeña.

Cuando hay necesidad de conservar la leche por más de 16 horas, debe conservarse a una temperatura lo más cercana posible a 0°C, así como en condiciones higiénicas.

MEDIDAS PREVENTIVAS

Realizar los análisis de plataforma: temperatura, características sensoriales (sabor, olor y color), sedimento y densidad; mediante las cuales es posible reconocer leches que son inaceptables, y evitar así que se mezclen con otras de buena calidad.

Adecuar el proceso para garantizar que la leche desde su inicio mantenga su calidad, en caso de que la leche desde su recolección presente desviaciones, será necesario rechazarla y realizar un control exhaustivo del proveedor de manera que se responsabilice de la calidad de su leche. En caso de reincidencia se aconseja cambiar de proveedor.

Para obtener resultados útiles en el análisis lactológico es requisito indispensable tomar muestras que sean verdaderamente representativas del producto a analizar y con una frecuencia tal, que permita establecer si el producto presenta los requisitos mínimos aceptados por la planta o por el Reglamento de la Ley General de Salud.

La cantidad de leche necesaria para los siguientes análisis: fisicoquímicos, microbiológicos, metales pesados, plaguicidas, biotoxinas y antibióticos es de 1 litro para cada uno. En caso de que resulte imposible tomar muestras de cada lote de leche enviada por un sólo proveedor, se procederá a tomar una "muestra compuesta", es decir, integrada por una mezcla de porciones representativas de cada lote, de un volumen proporcional a los mismos no menor de 150 ml cada uno.

Cuando el análisis no ha de efectuarse inmediatamente después de tomar la muestra, ésta debe guardarse en un recipiente estéril, herméticamente cerrado, protegido contra contaminaciones, el cual se debe mantener a una temperatura de 4°C. Si la muestra ha de transportarse, el recipiente debe llevarse en condiciones asépticas y completamente cerrado. Estas muestras deben analizarse con puntualidad y si el análisis se realiza después de 4 horas de producida la leche, es necesario anotar la hora de muestreo y de análisis.

RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA

RIESGO		
FISICO	QUIMICO	MICROBIOLÓGICO
Contaminación de materia extraña por el personal.	Antibióticos Plaguicidas Biotoxinas Anabólicos	Contaminación por parte del personal. Contaminación por lavado inadecuado de pipas, agitador y equipo de descarga.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

Realizar limpieza y sanitización eficiente del equipo de descarga y pipas (incluye escotilla, válvulas y agitador).

El personal responsable de tomar la muestra debe contar con cofia, cubre boca, bata, así como cumplir con las buenas prácticas de higiene, (ver Anexo 2).

Agitar y muestrear correctamente la leche para efectuar los análisis fisicoquímicos y microbiológicos correspondientes.*

** La toma de muestra se realiza después de una fuerte agitación durante 10 a 15 min. Si se usa homogeneizador manual éste debe presentar las siguientes características: largo 1.80 m. como mínimo, disco de agitación 40 cm. de diámetro con 18 agujeros de 2.5 cm. de diámetro.*

Toma de temperatura y rechazar la leche que se encuentre por arriba de 7°C, o en su defecto procesarla inmediatamente, responsabilizándose el Gerente de Control de Calidad de la toma de decisión.

CLARIFICACION

Esta etapa tiene como objetivo eliminar las impurezas macroscópicas, los grumos y de manera parcial los microorganismos; la fuerza centrífuga sedimenta las impurezas sobre las paredes, donde se depositan en forma de lodo, que se elimina manual o automáticamente. Esta depuración debe hacerse con el fin de evitar la formación de partículas oscuras que se depositan en el fondo de los envases.

RIESGO		
FÍSICO	QUÍMICO	MICROBIOLÓGICO
Incompleta eliminación de materia extraña.	No se presentan riesgos en esta etapa.	Contaminación microbiana por inadecuado lavado del equipo.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

Realizar limpieza y sanitización eficiente del equipo.

Contar con programas escritos de mantenimiento del equipo de modo tal que prevenga cualquier falla mecánica.

Identificar el tipo de materia extraña encontrada para saber su origen, utilizar los resultados para realizar auditorías a proveedores de leche.

Aplicar un programa preventivo en caso de detectar mastitis en la materia extraña.

ENFRIAMIENTO

Su función principal es la de disminuir el crecimiento de bacterias mesófilas y el deterioro de los componentes de la leche, principalmente la grasa. El enfriamiento de la leche a menor de 6°C permite que el almacenamiento se prolongue por más de un día, siempre y cuando el silo se encuentre en condiciones higiénicas que eviten la contaminación de la leche.

RIESGO		
FÍSICO	QUÍMICO	MICROBIOLÓGICO
No se presentan riesgos en esta etapa	No se presentan riesgos en esta etapa	Contaminar la leche por lavado deficiente del enfriador. Temperatura mayor de 6°C.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

Revisar la temperatura antes de mezclar leches para evitar la elevación de la misma.

Revisar bancos de hielo o sistemas de enfriamiento antes de iniciada la operación.

Revisar el buen funcionamiento del enfriador.

Realizar limpieza y sanitización eficiente del equipo.

Contar con programas escritos de mantenimiento.

ESTANDARIZACION

Tiene como objetivo uniformar el contenido de grasa de la leche.

La estandarización se efectúa con una mezcla de leche descremada y crema, o bien con una apropiada descremación.

RIESGO		
FÍSICO	QUÍMICO	MICROBIOLÓGICO
Adicionar materia extraña al mezclar leches clarificadas deficientemente.	No se presentan riesgos en esta etapa.	Contaminar al mezclar las leches de diferente calidad microbiológica.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

La calidad microbiológica de la leche descremada o crema debe de cumplir con las especificaciones establecidas para evitar una contaminación total del producto y alteraciones que puedan afectar su calidad.

Realizar limpieza y sanitización eficiente del equipo.
Contar con programas escritos de mantenimiento.

ALMACEN DE LECHE CRUDA

Tiene como función balancear el suministro de leche cruda para problemas inesperados de la producción, pasteurización y distribución.

El contenido de microorganismos se incrementa sensiblemente si la leche se almacena a temperaturas mayores de 6°C.

La existencia de bacterias psicrófilas en la leche trae como consecuencia la aparición del sabor rancio (lipólisis), amargo (proteólisis y lipólisis) u otros "impropios" difíciles de definir. En general los defectos aparecen claramente a los tres días de almacenamiento.

	RIESGO	
FÍSICO	QUÍMICO	MICROBIOLÓGICO
Dejar abierto el silo después de lavado y sanitizado (introducción de materia extraña).	Presencia de biotoxinas. Oxidación de grasas. Desnaturalización de proteínas.	Lavado y sanitizado deficiente de silos y por consiguiente contaminación microbiana de la leche. Entrada de microorganismos por dejar abiertos los silos después de lavados y sanitizados. Temperatura mayor de 6°C.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

Realizar limpieza y sanitización eficiente del silo antes y después de almacenar leche. Se debe de supervisar el lavado y desinfección de los tanques, tomando muestra del agua residual para ver las ppm de desinfectante. Contar con programas escritos de mantenimiento. Dar mantenimiento programado a los silos, sistema de refrigeración y agitación.

Tomar muestras cada 4 horas para monitorear la calidad de la leche cuando el almacenamiento es prolongado. Almacenar la leche cruda como máximo tres días a temperatura menor de 6°C.

Que exista una correcta agitación y refrigeración de la leche y efectuar frecuentemente toma de muestra de leche cruda de los silos para análisis de cuenta estándar y acidez.

Asegurarse de que no haya fugas en los silos que propicien su contaminación.

PRECALENTAMIENTO

El precalentamiento es un tratamiento térmico destinado a estabilizar la leche, antes de aplicar la pasteurización; su efecto es doble:

1. Favorece la formación del complejo caseína k / -lactoglobulina.
2. Provoca un descenso del pH de máxima estabilidad y del pH de la misma leche, porque varias modificaciones se acompañan de la liberación de iones H⁺.

RIESGO		
FÍSICO	QUÍMICO	MICROBIOLÓGICO
No se presentan	riesgos en esta	etapa

MEDIDAS PREVENTIVAS:

Realizar limpieza y sanitización eficiente del equipo antes y después de almacenar leche. Se debe de supervisar el lavado y desinfección de los tanques, tomando muestra del agua residual para ver las ppm de desinfectante. Contar con programas escritos de mantenimiento. Dar mantenimiento programado al equipo.

Asegurarse de que no haya fugas que propicien la contaminación de la leche.

HOMOGENEIZACIÓN

Los principales objetivos que involucran este paso son los siguientes:

1. Evitar la separación de crema y obtener una mezcla más uniforme,
2. Aumentar viscosidad,
3. Disminuir la posibilidad de dar un sabor oxidado,
4. Proporcionar mayor opacidad (leche más blanca).

Factores de importancia en la homogeneización.

Temperatura. Se utiliza alrededor de 55°C para leche pasteurizada. Si se emplean temperaturas más bajas se produce aglomeración, los glóbulos de materia grasa contienen cristales difíciles de deformar, además la superficie de los glóbulos homogeneizados se cubren con nuevas membranas de manera tal que hacen el proceso más lento. Si se eleva la temperatura a más de 75°C el efecto de homogeneización se deteriora.

Presión. El diámetro de los glóbulos en la leche cruda es normalmente de 3 a 5 micras. Para prevenir una separación de crema en la leche pasteurizada hay que disminuir el tamaño de los glóbulos entre 0.8-1.5 micras. Esto se logra a la presión de 120-200 Kg/cm².

Materia grasa. Cuando el porcentaje de materia grasa es bajo se necesita una presión alta y viceversa.

El grado de homogeneización se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\frac{\% \text{ M.G. en la leche parte inferior después de 72h. a } 5^{\circ}\text{C}}{\% \text{ M.G. en la leche homogeneizada}} \times 100$$

Donde M.G. es: Materia Grasa

El grado de homogeneización debe ser superior a 90.

RIESGO		
FÍSICO	QUÍMICO	MICROBIOLÓGICO
No alcanzar el diámetro de partícula necesario que permita la separación de la materia grasa.	No se presentan riesgos en esta etapa.	Contaminación por equipo mal lavado.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

Revisar la temperatura de precalentamiento.

Asegurarse de que no haya fugas que propicien la contaminación de la leche.

Se debe verificar que la presión se alcance y se mantenga, que los empaques de los pistones no tengan fugas de leche para evitar caídas en la presión y pérdida del producto, que las válvulas de succión, descarga, así como la válvula de presión estén en perfecto estado.

Realizar limpieza y sanitización eficiente del equipo antes y después de almacenar leche. Supervisar el lavado y desinfección, para esto tomar muestra del agua residual para ver las ppm de desinfectante.

Contar con programas escritos de mantenimiento. Dar mantenimiento programado al equipo.

PASTEURIZACION

Tiene como objetivo eliminar o inactivar las bacterias patógenas y aquellas que afectan la calidad de la leche.

Hay diferentes combinaciones de temperaturas y tiempos que dan un tratamiento térmico apropiado para eliminar las bacterias sin causar modificaciones en la composición química, valor nutritivo y sabor de la leche.

Los efectos del tratamiento térmico en los componentes de la leche se detallan en la tabla A (ver anexo 1).

La figura C (Anexo 1) da una representación gráfica de los efectos térmicos, según los principios:

1. Eliminación o inactivación de los microorganismos,
2. Inactivación de todas las enzimas,
3. Conservación integral de todas las propiedades y cualidades originales de la leche.

En la pasteurización antes de iniciar se recomienda:

- a) Verificar el correcto funcionamiento de las bombas centrífugas o de desplazamiento positivo, controles de temperatura, termorregistrador (tinta y papel), válvulas de desvío, temperatura del banco de hielo, presión de la caldera, tanque de balanceo, líneas de flujo y la limpieza del silo,

b) Verificar las ppm de desinfectantes de la solución con que se higieniza el equipo de pasteurización antes de iniciar la operación con el producto,

c) Verificar que el tanque de almacenamiento de producto procesado haya sido lavado e higienizado correctamente (tomar muestras de agua residual para este fin), así como el funcionamiento correcto de la válvula de muestreo, entrada y salida. El tanque o silo debe quedar perfectamente cerrado.

Al pasteurizar:

a) Verificar que la temperatura de pasteurización sea correcta y que la temperatura del registro del termógrafo no sea mayor que la del termómetro indicador, de lo contrario esto puede indicar una manipulación en la plumilla del registro,

b) Que la temperatura del agua de intercambio sea la indicada,

c) Verificar que la temperatura de salida de la leche sea menor de 6°C, y

d) Verificar el buen funcionamiento de la válvula de desviación (válvula de divergencia).

Al finalizar:

a) Antes del lavado verificar que la concentración y temperatura (5°C más que la temperatura de pasteurización) de los detergentes sean correctos,

b) Una vez que se ha lavado el equipo, debe disminuirse la presión que se ejerce sobre las placas del intercambiador de calor del pasteurizador, para evitar el desgaste rápido de los empaques,

c) Por lo menos una vez al mes debe de abrirse el intercambiador de calor del pasteurizador y lavarse manualmente cada placa.

RIESGO		
FÍSICO	QUÍMICO	MICROBIOLÓGICO
Elevada temperatura que provoque desnaturalización de proteínas y leche quemada.*	No se presentan riesgos en esta etapa	Supervivencia de bacterias patógenas. Elevada carga microbiana. No alcanzar tiempo y temperatura adecuados de pasteurización.

*No afecta la seguridad del producto.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

Revisar las válvulas de divergencia, tanque de balanceo limpio y sanitizado, registro termográfico y termómetros indicadores de temperatura de pasteurización.

Verificar la temperatura de pasteurización, enfriamiento y ajustarlos en caso necesario.

Registrar las veces en que la leche es desviada por la válvula de divergencia y encontrar el motivo.

Mantenimiento programado al pasteurizador, válvulas de desviación, termógrafo y termómetros.

Limpiar y sanitizar el pasteurizador, válvulas, tuberías y verificar su eficiencia.

Contar con papel y tinta para el termógrafo.

Realizar análisis microbiológicos a la salida de la leche del pasteurizador para verificar eficiencia (por lo menos una vez por semana).

Usar concentración de sanitizantes, tiempo y temperatura correctos para la limpieza y sanitización del equipo; es responsabilidad de control de calidad el uso adecuado de éstos.

Revisar la eficiencia del tipo de lavado que se utiliza (desarmar piezas para este fin).

Es importante que el operador del sistema compare la lectura del termómetro indicador y el registro termográfico. El registro termográfico nunca deberá leer más arriba que el termómetro indicador.

** Verificar controles de temperatura, válvula de desviación, temperatura del banco de hielo, presión de la caldera, funcionamiento correcto de las bombas de desplazamiento positivo, etc.*

ALMACEN DE LECHE PASTEURIZADA

Para almacenar leche pasteurizada es necesario cuidar la temperatura, la higiene y sanitización del silo, porque una vez pasteurizada la leche ya no existe un proceso posterior que pueda eliminar el riesgo microbiológico en la leche. En esta etapa de refrigeración se evita la proliferación de las bacterias que pudieron resistir el tratamiento térmico.

Es recomendable almacenar la leche pasteurizada como máximo tres días, para prevenir recontaminaciones por mal lavado del equipo o una pasteurización deficiente.

RIESGO		
FÍSICO	QUÍMICO	MICROBIOLÓGICO
Agitación deficiente que provoque separación de la grasa.*	No se presentan riesgos en esta etapa.	Lavado y sanitizado deficiente de silos y por consiguiente contaminación microbiana de la leche. Entrada de microorganismos por dejar abiertos los silos después de lavados y sanitizados. Crecimiento de la cuenta total si la temperatura es mayor de 6 °C, siempre y cuando la leche no sea envasada inmediatamente.

* No afecta la seguridad del producto

MEDIDAS PREVENTIVAS:

Realizar limpieza y sanitización eficiente del silo (incluye escotilla y válvulas).

Monitorear la temperatura cada 2 horas y cuando la leche se encuentre por arriba de 9°C buscar el motivo e inmediatamente pasarla por el enfriador.

El personal responsable de tomar la muestra debe contar con cofia, cubre boca, bata, así como cumplir con las buenas prácticas de higiene, ver anexo 2, cuadro 2.

Realizar análisis de fosfatasa, peroxidasa, sensoriales (olor, sabor, apariencia), físicoquímicos, microbiológicos.

Llevar un registro de los resultados obtenidos (bitácora); es necesario que control de calidad notifique inmediatamente al responsable cualquier desviación de los límites.

ENVASADO

Después de la pasteurización se enfría y envasa la leche. Existen diferentes envases y máquinas para este objetivo.

El envase debe proteger la leche contra la luz, aire y contaminación. Además debe ser fácil de estibar y distribuir.

Verificar en el envasado.

Botella de vidrio.

- a) Correcta temperatura y dosificación de detergente, desinfectante, colocación de las boquillas de enjuague, etc., en la lavadora de botellas,
- b) Lavado y desinfección de la llenadora del producto,
- c) Funcionamiento correcto de la taponadora y engargoladora,
- d) Verificación continua del volumen que se dosifica,
- e) Tomar diariamente muestra de una botella, después de lavada y desinfectada, hacerle una siembra de cuenta estándar y de microorganismos coliformes.

La leche envasada debe muestrearse durante el tiempo que dure el proceso, con la frecuencia requerida para que sea representativa del lote.

A esta muestra se le efectuarán análisis fisicoquímicos y bacteriológicos.

Tetra Rex o Pure Pack.

- a) Lavado y desinfección correcto de la máquina envasadora, especialmente en aquellas partes que entran en contacto directo con la leche,
- b) Al iniciar, verificar el sellado en el envase para evitar pérdida del producto,
- c) Verificación continua del volumen que se dosifica,
- d) Se debe tomar muestra representativa de cada máquina envasadora al inicio, medio y final de cada turno, a estas muestras se les hacen análisis de cuenta estándar, microorganismos coliformes e inhibidores.

La primera muestra nos indicará el grado de lavado y desinfección efectuado a la máquina envasadora o a la contaminación del medio ambiente.

	RIESGO	
FÍSICO	QUÍMICO	MICROBIOLÓGICO
Si el envase es de vidrio (retornable) lavado defectuoso y presencia de materia extraña en éste. Desprendimiento de empaques de las boquillas en el llenado de envases de vidrio y plástico.	Presencia de detergente en caso de envasar en vidrio. El envase tetra-pack puede contener sustancias tóxicas.	Mal lavado del envase de vidrio, olla alimentadora, boquillas y consecuente contaminación microbiana. Lavado deficiente de la llenadora en su parte interna y externa.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

Usar sanitizantes y detergentes inocuos que garanticen la limpieza y sanitización de la llenadora, envases de vidrio y cartón. Llevar registros de lavado y limpieza de todo el equipo y las sustancias empleadas para este fin.

Realizar análisis bacteriológicos y fisicoquímicos a envases y máquinas para determinar la cantidad de residuos de detergentes, así como el grado de contaminación microbiológica existente después de lavada y sanitizada la máquina.

Supervisar la limpieza de la llenadora, del envase de vidrio y la inocuidad del envase de cartón.

Para bolsa de plástico instalar un dispositivo de esterilización (luz ultravioleta).

Realizar periódicamente análisis bacteriológicos y fisicoquímicos a envases y máquinas.

Realizar correctamente el ajuste de boquillas y placas de sellado en las máquinas para evitar malos cierres.

Codificar al envase con lote y fecha de caducidad.

Evitar condensaciones en la llenadora por medio de una adecuada ventilación del área de llenado.

Tener un programa de control de proveedores de envases y hacerlos responsables de la calidad e inocuidad del mismo.

Llevar registros de lavado y limpieza de todo el equipo y las sustancias empleadas para este fin.

ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO

RIESGO		
FÍSICO	QUÍMICO	MICROBIOLÓGICO
Mal estibado que provoque la caída de rejillas y rotura del envase	Alteración de la leche por temperatura mayor a 6°C.	Desarrollo y proliferación de microorganismos por temperatura mayor de 6°C. Presencia de hongos en las paredes y techos.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

Registrar periódicamente la temperatura y llevar una bitácora de los registros.

Limpieza programada del almacén, llevar su respectivo registro para, en caso de contingencia, localizar la leche y retornarla a la planta.

Estibar correctamente las cajas con leche sobre tarimas con no más de 6 cajas y despegadas de pared y techo.

Llevar un control de entradas, salidas y destino de la leche.

Mantenimiento programado del sistema de refrigeración.

Evitar la entrada de personas sin el equipo de seguridad apropiados.

TRANSPORTE AL LUGAR DE VENTA

RIESGO		
FÍSICO	QUÍMICO	MICROBIOLÓGICO
Mal estibado que provoque la caída de rejas y rotura del envase.	Alteración de la leche por temperatura mayor a 6 °C.	Desarrollo y proliferación de microorganismos por temperatura mayor a 6°C. Presencia de hongos en las paredes y techos de las unidades.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

Los pisos, techos y paredes de las unidades deben estar hechas de material lavable; libre de tierra, polvo y cualquier medio que pueda contaminar el envase y producto.

Usar sustancias inocuas que garanticen la limpieza y sanitización de las unidades.

Dar mantenimiento programado al sistema de refrigeración de las unidades que lo contengan.

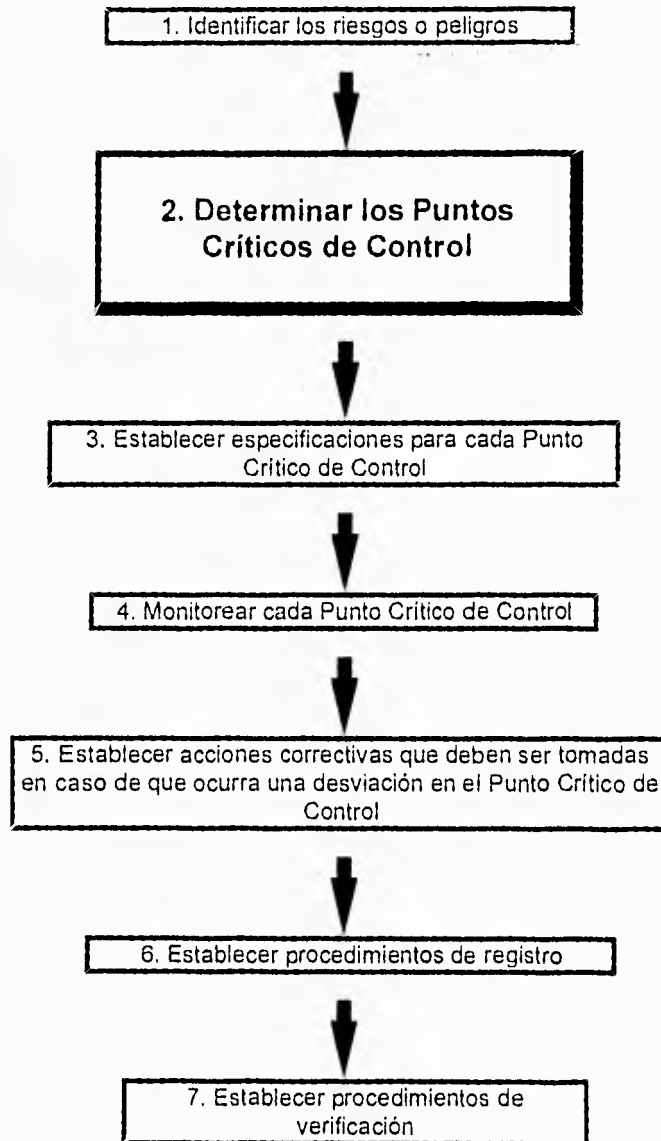
No transportar sustancias tóxicas que pongan en peligro la salud del consumidor (fertilizantes, insecticidas, plaguicidas, artículos de limpieza, etc.) en la misma caja.

Proteger la cajas contra los factores climatológicos cuando las unidades no cuenten con material térmico.

Capacitar a choferes, haciéndolos responsables de la calidad de la leche e importancia que tiene transportar alimentos perecederos.

Evitar el uso de hielo para enfriar la leche.

LOS 7 PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS



F. IDENTIFICACION DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL EN CADA ETAPA DEL PROCESO

La identificación de los puntos críticos de control puede hacerse por medio de los árboles de decisión (ver páginas 16, 17 y 18); éstos permiten determinar la existencia de puntos críticos de control en la materia prima, operaciones de proceso y producto terminado.

Los diagramas que se utilizaron para la identificación de los puntos críticos fueron para materia prima, para cada operación del proceso y para producto terminado:

MATERIA PRIMA

LECHE

¿Puede contener la leche el peligro o riesgo en estudio (FISICO, QUIMICO o MICROBIOLOGICO) a niveles peligrosos para el consumidor?



¿Puede el proceso, incluido el uso correcto por el consumidor, garantizar la eliminación del peligro o su reducción hasta un nivel considerado como aceptable o seguro?

No*

La calidad química de la leche
SI ES CRITICA.

* El proceso no puede eliminar el riesgo químico que puede representar la existencia de antibióticos, plaguicidas, etc. Si el análisis involucrase la producción de la leche cruda, ésta no sería crítica ya que durante el proceso de producción se puede evitar el riesgo químico a través de un adecuado cuidado del hato lechero.

PROCESO

RECEPCION DE LECHE CRUDA

¿La RECEPCION DE LA LECHE CRUDA puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o que éste aumente hasta un nivel nocivo?



¿El proceso posterior garantizará, incluido el uso correcto por el consumidor la eliminación del riesgo o su reducción hasta un nivel seguro?

No → Esta etapa debe ser considerada como un PCC2 para el riesgo o peligro considerado.

Nota: el riesgo químico no se elimina en las etapas posteriores.

CLARIFICACION

¿La CLARIFICACION puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o que éste aumente hasta un nivel nocivo?



¿El proceso posterior garantizará, incluido el uso correcto por el consumidor, la disminución del riesgo o su reducción hasta un nivel seguro?

NO → Esta etapa se considera como un PCC2.

Nota: Si la clarificación es defectuosa, en ninguna otra etapa del proceso se elimina la materia extraña.

ENFRIAMIENTO

¿El ENFRIAMIENTO puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?



¿El proceso posterior garantizará, incluido el uso correcto por el consumidor, la eliminación del riesgo o su reducción hasta un nivel seguro?

No*

Esta etapa debe ser considerada como PCC2.

*Nota: siempre y cuando la leche no sea pasteurizada inmediatamente.

ESTANDARIZACION

¿La ESTANDARIZACION puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?



¿El proceso posterior garantizará, incluido el uso correcto por el consumidor, la disminución del riesgo o su reducción hasta un nivel seguro?

Sí

Esta etapa no debe ser considerada como un PCC siempre y cuando se utilicen leches clarificadas.

ALMACENAMIENTO DE LECHE CRUDA

¿El ALMACENAMIENTO puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?

↓ Sí

¿El proceso posterior garantizará, incluido el uso correcto por el consumidor, la eliminación del riesgo o su reducción hasta un nivel seguro?

No

Esta etapa es considerada como un PCC2.

PRECALENTAMIENTO

¿El PRECALENTAMIENTO puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?

↓ Sí

¿El proceso posterior garantizará, incluido el uso correcto por el consumidor, la disminución del riesgo o su reducción hasta un nivel seguro?

Sí

Esta etapa no debe ser considerada como un PCC.

HOMOGENEIZACION

¿La HOMOGENEIZACION puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?

↓ Sí

¿El proceso posterior garantizará, incluido el uso correcto por el consumidor, la eliminación del riesgo o su reducción hasta un nivel seguro?

Sí

Esta etapa no debe ser considerada como un PCC.

PASTEURIZACION

¿La PASTEURIZACION puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?



¿El proceso posterior garantizará, incluido el uso correcto por el consumidor, la eliminación del riesgo o su reducción hasta un nivel seguro?

No

Esta etapa debe ser considerada como un PCC1.

ALMACENAMIENTO DE LECHE PASTEURIZADA

¿El ALMACENAMIENTO de la leche pasteurizada puede permitir la contaminación del producto (leche) con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?



¿Un proceso posterior garantizará, incluido el uso correcto por el consumidor, la disminución del riesgo o su reducción hasta un nivel seguro?

No

Esta etapa debe ser considerada como un PCC2.

ENVASADO

¿El ENVASADO puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?



¿El proceso posterior garantizará, incluido el uso correcto por el consumidor, la eliminación del riesgo o su reducción hasta un nivel seguro?

No

Esta etapa debe ser considerada como un PCC2 para el riesgo o peligro considerado.

ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

¿El Almacenamiento de producto terminado puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?



Sí

¿Un proceso posterior garantizará, incluido el uso correcto por el consumidor, la eliminación del riesgo o su reducción hasta un nivel seguro?

No

Esta etapa debe ser considerada como un PCC2 para el riesgo o peligro considerado.

TRANSPORTE AL LUGAR DE VENTA

¿El TRANSPORTE de producto terminado puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?



Sí

¿Un proceso posterior garantizará, incluido el uso correcto por el consumidor, la eliminación del riesgo o su reducción hasta un nivel seguro?

No

Esta etapa debe ser considerada como un PCC2 para el riesgo o peligro considerado.

DISTRIBUCION

¿La distribución de producto terminado puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?



¿Un proceso posterior garantizará, incluido el uso correcto por el consumidor, la eliminación del riesgo o su reducción hasta un nivel seguro?

No

Esta etapa debe ser considerada como un PCC2 para el riesgo o peligro considerado.

CONSUMO

¿El CONSUMO de producto terminado puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?

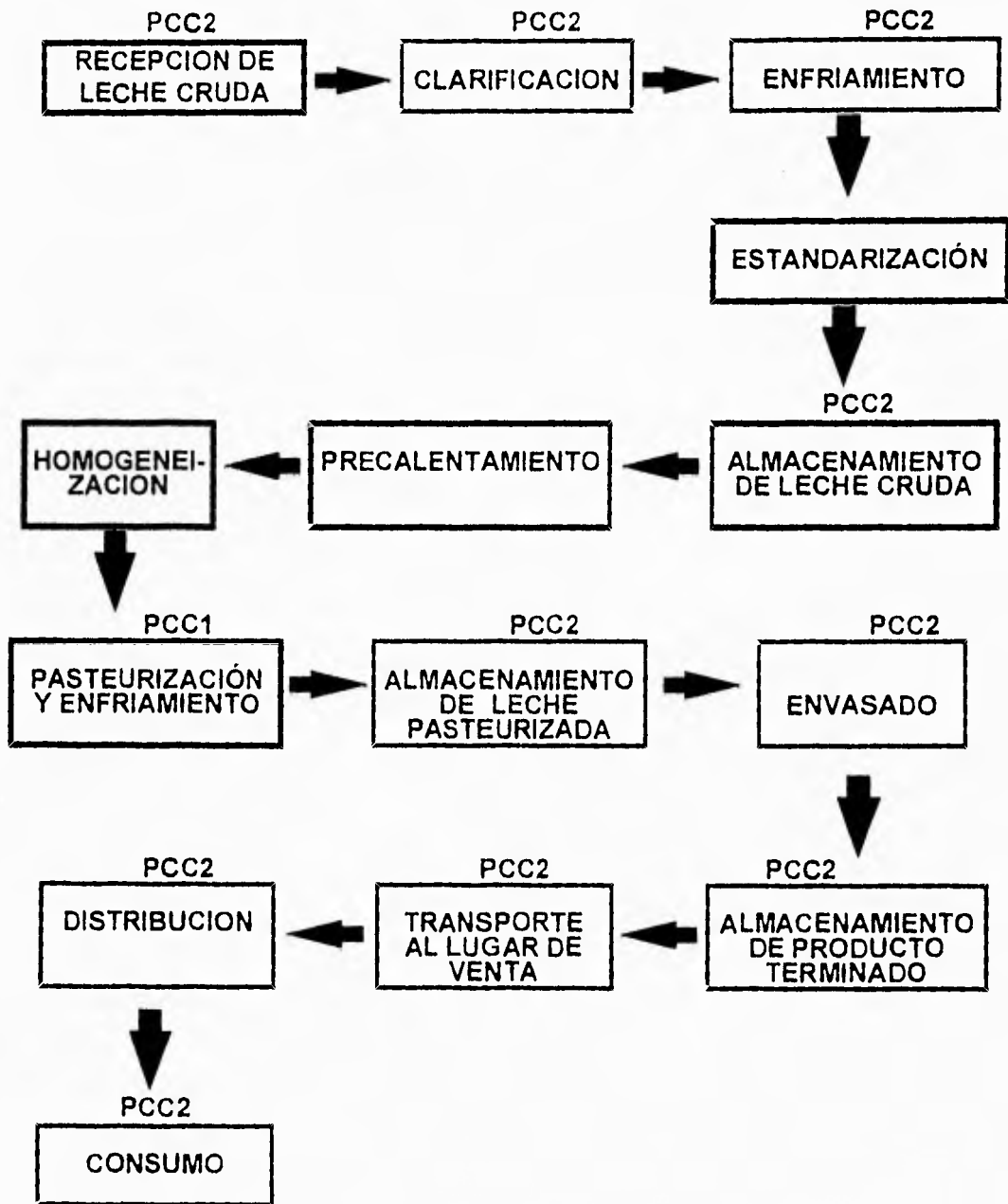


¿Un proceso posterior garantizará, incluido el uso correcto por el consumidor, la eliminación del riesgo o su reducción hasta un nivel seguro?

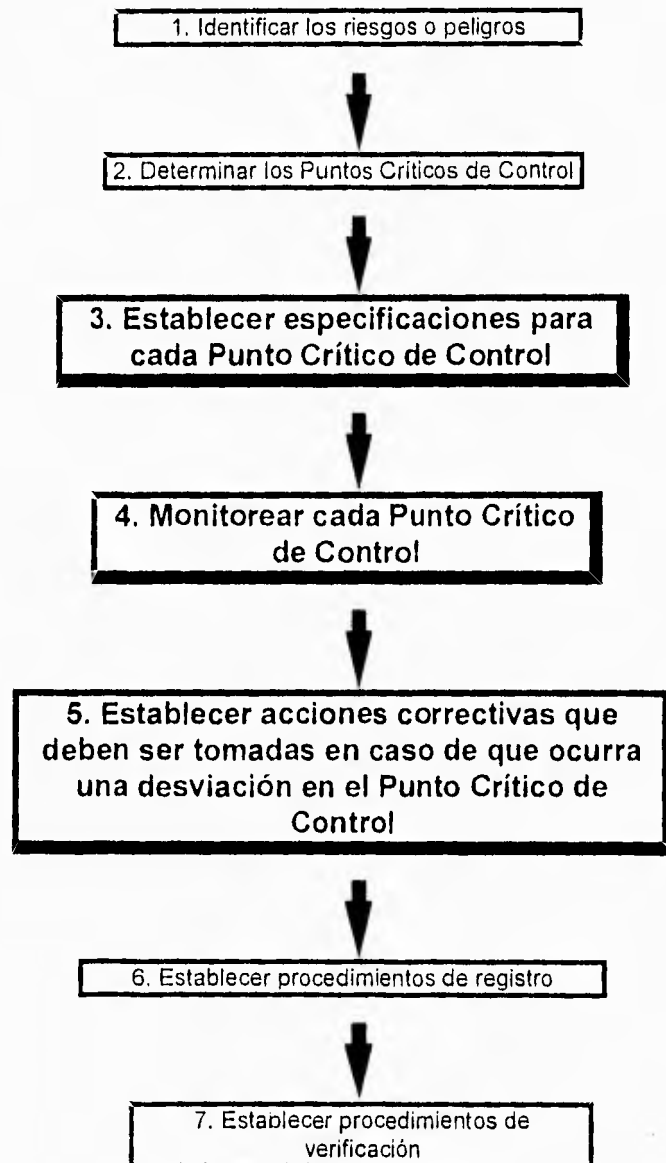
No

Esta etapa debe ser considerada como un PCC2 para el riesgo o peligro considerado.

G. DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA LECHE PASTEURIZADA CON LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (PCC1 y PCC2)



LOS 7 PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS



H. ESTABLECIMIENTO DE ESPECIFICACIONES, ACCIONES DE MONITOREO Y MEDIDAS CORRECTIVAS PARA CADA PUNTO CRITICO DE CONTROL

PUNTO CRITICO. RECEPCION DE LECHE CRUDA

PRUEBAS EN ANDEN			
ATRIBUTO A CONTROLAR	METODO	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Temperatura	Termómetro	Temp. 6 °C en leche fría. Temp. ambiente en leche caliente	En la recepción de leche
Prueba de alcohol	68% alcohol	Negativo (b)	En la recepción de leche
Densidad	Lactodensímetro	Densidad = 1.029 a una Temp. de 15 °C	En la recepción de leche
Materia grasa	Gerber Babcock. Milk Tester A.O.A.C 1970	De acuerdo con la categoría	Cada lote
Apariencia y olor	Sensorial	Fresco y agradable (a)	En la recepción de leche

a) La leche debe tener olor y aspectos normales. No debe presentar coagulaciones o alteraciones de la consistencia, signos de sangre, leches calostrales y materia extraña.

b) Si la prueba del alcohol es positiva se debe titular la leche para conocer la acidez real.

PRUEBAS EN LABORATORIO			
ATRIBUTO A CONTROLAR	METODO	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Proteínas	Kjeldahl	Depende del tipo de leche	Por muestra representativa
Concentración de microorganismos	Prueba de reducción de colorantes: Rezarsurina Azul de metileno	6 (color azul) Más de 8 horas	Por lote
Células somáticas	Culture Counter N.CH 1762. Viscosímetro N.CH 1762. Recuento directo N.CH 1746	De acuerdo con la clasificación	Por muestra representativa
Punto de congelación	Crioscopia A.O.A.C. 1970	-0.530° a -0.570°C	Por muestra representativa
Inhibidores	Disco Filtro N.CH. 1764 FIL-IDF 57: 1970 Cloruro de 2,3,5, trifenil tetrazolio (TTC) N.CH.1748 Delvotest	Negativo	Por muestra representativa
Acidez	Titulación de ácido láctico	1.3 a 1.7 g/l	En la recepción de leche.
Impurezas	Filtración	Lo menos posible	En la recepción de leche.

ACCIONES CORRECTIVAS

Adecuar el proceso para garantizar un producto de buena calidad, llevar acabo un control de proveedor de leche más estricto, rechazar o aceptar con base en la calidad de la leche.

PUNTO CRITICO. CLARIFICACION

ATRIBUTO A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Presencia de materia extraña	Eliminación total de materia extraña	Por lote
Limpieza del equipo	Limpieza y sanitización eficaz en el equipo después de cada partida	Por lote

ACCIONES CORRECTIVAS

Hay que volver a clarificar la leche cuando la materia extraña no ha sido completamente eliminada.

Revisar la clarificadora para encontrar el motivo por el cual dejó pasar materia extraña y corregirlo.

Lavar el equipo eficientemente con la concentración de detergentes y sanitizantes adecuados.

Revisar el programa escrito de mantenimiento del equipo en caso de falla mecánica y proceder a la compostura del clarificador.

PUNTO CRITICO. ENFRIAMIENTO

ATRIBUTO A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Temperatura	Menor a 6°C	Revisar continuamente la gráfica en el termógrafo
Limpieza del equipo	Limpiar y sanitizar eficazmente el equipo después de cada partida	En cada partida

ACCIONES CORRECTIVAS

Recircular la leche cuando no se alcance la temperatura adecuada de enfriamiento

Buscar el motivo por el cual la leche no se está enfriando a la temperatura estipulada (revisar bancos de hielo, termógrafo, tiempo de uso del enfriador, plumillas en el termógrafo, etc.)

PUNTO CRITICO. ALMACENAMIENTO DE LECHE CRUDA

ATRIBUTO A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Temperatura	Menor a 6°C	Revisar continuamente
Crecimiento bacteriano	Mesófilos aerobios < 300,000 UFC	1 a 2 veces por semana
Acidez	mín 1.3 máx 1.7	Diario
Densidad (15°C)	De acuerdo a las categorías	Diario
Fugas	No deben existir	Diario
Agitación		Diario
Limpieza de los silos	Limpiar y sanitizar eficazmente el equipo después de cada partida	En cada partida

ACCIONES CORRECTIVAS

Recircular la leche cuando la temperatura se encuentre por arriba de los 6 °C o en su caso pasteurizarla inmediatamente, buscar el motivo por el cual la leche está ganando temperatura y corregirlo inmediatamente.

En caso de que la leche sobrepase los límites de acidez estipulados, pasteurizar inmediatamente porque es indicativo de crecimiento bacteriano.

Para la agitación contar con un programa preventivo escrito para los casos en que el sistema falle.

Recircular adecuadamente los detergentes y sanitizantes para evitar la acumulación de grasa y con esto la piedra de leche.

PUNTO CRITICO. PASTEURIZACION Y ENFRIAMIENTO

ATRIBUTO A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Temperatura de salida	Pasteurización 72.2°C mínimo Enfriamiento 4°C	Revisar continuamente
Tiempo de pasteurización	15 segundos	Dos veces por semana
Fugas	No deben existir	Diario
Termómetros	De acuerdo al proveedor	Continuamente

ACCIONES CORRECTIVAS

Recircular la leche si ésta no alcanza la temperatura de pasteurización, buscar la causa y corregir la falla.

Recircular la leche cuando la temperatura de salida se encuentre por arriba de los 4 °C, inmediatamente buscar el motivo por el cual no alcance la temperatura y corregir la falla.

Cuando la limpieza no impida la acumulación de la "piedra de leche", realizar una limpieza manual de las placas del pasteurizador.

Cuando existan fugas se debe parar el sistema y ajustar los empaques, si ese es el motivo.

Si los termómetros fallan cambiarlos inmediatamente.

PUNTO CRITICO. ALMACENAMIENTO DE LECHE PASTEURIZADA

ATRIBUTO A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Temperatura	Menor a 6°C	Revisar continuamente
Fugas	No deben existir	Diario
Agitación		Diario
Ver especificaciones para producto terminado pág. 26. Monitorear cada partida		

ACCIONES CORRECTIVAS

Recircular la leche cuando la temperatura se encuentre por arriba de los 9 °C o en su caso envasarla y refrigerarla a una temperatura menor a 6 °C, buscar el motivo por el cual la leche está ganando temperatura y corregirlo inmediatamente.

Para la agitación cuando ésta falle es necesario envasar inmediatamente y corregir la falla.

En caso de que la leche sobrepase los límites especificados, la leche deberá declararse no apta para consumo humano.

PUNTO CRITICO ENVASADO

ATRIBUTO A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Esterilización de envases de plástico	De acuerdo al utilizado con este fin	Diario
Envases de cartón húmedos o sucios	Rechazar envases húmedos	Diario
Lavado de envases de vidrio	No debe haber indicios de grasa, ni cualquier otra sustancia que pueda contaminar la leche	Diario
Botellas de vidrio rotas	Eliminar las botellas que puedan provocar un mal cierre o daños a la salud del consumidor	Durante el lavado y envasado
Cierre	Ajustar las máquinas de manera tal que los envases queden perfectamente cerrados	Durante el envasado

ACCIONES CORRECTIVAS

Rechazar envases que no cumplan con las especificaciones de lavado y sanitización (envases de vidrio y plástico).

Secar los almacenes cuando éstos estén húmedos y corregir la humedad relativa.

Para los cierres; parar el proceso, realizar el ajuste de boquillas y placas de sellado en las máquinas.

Eliminar todas las botellas o cartones que representen un riesgo a la salud del consumidor, llámese físico, químico o microbiológico.

Carga microbiana alta significa un envase mal desinfectado, por lo que hay que corregir la concentración de sanitizantes en el caso de botellas de vidrio; hacer un control exhaustivo al proveedor de envases de cartón; y limpiar o en su caso cambiar la lámpara de luz ultravioleta para envases de plástico.

PUNTO CRITICO. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

ATRIBUTO A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Temperatura	Menor a 6 °C	Revisar continuamente
Sistema de refrigeración	Mantenerlo en buenas condiciones de funcionamiento sin chorrear agua	Diario

ACCIONES CORRECTIVAS

Registrar periódicamente la temperatura, cuando ésta aumente del límite especificado hay que ajustar la temperatura. Revisar el sistema de refrigeración y corregir la falla inmediatamente.

Limpiar pisos, techos y paredes con sustancias, detergentes y soluciones sanitizantes cuando exista presencia de hongos.

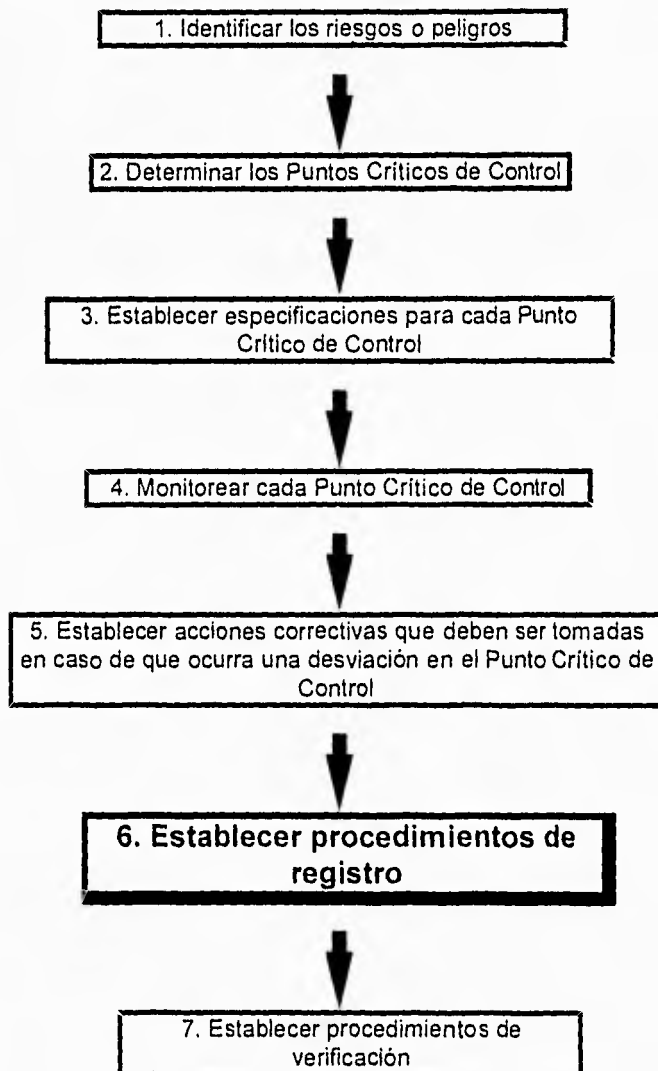
PUNTO CRITICO. TRANSPORTE AL LUGAR DE VENTA

ATRIBUTO A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Temperatura	Menor a 9 °C en la leche	Revisar continuamente
Sistema de refrigeración	Mantenerlo en buenas condiciones de funcionamiento sin chorrear agua	Cada 7 días

ACCIONES CORRECTIVAS

Regresar las unidades a la planta cuando la temperatura sobrepase los límites especificados.

LOS 7 PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS



I. ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO

Es necesario establecer registros de control con los resultados de análisis fisicoquímicos y microbiológicos de materia prima, producto en proceso, producto terminado, mantenimiento de maquinaria, higiene de equipo, e instalaciones físicas, para que, en caso necesario, puedan utilizarse a fin de determinar la eficiencia de las medidas preventivas.

Los registros son una herramienta muy valiosa para controlar puntos críticos, ya que nos proporciona información acerca del comportamiento de la operación durante el proceso; basta analizar su comportamiento para determinar rápidamente la acción preventiva o correctiva según sea el caso.

El registro se hace aún más importante cuando las dependencias gubernamentales, encargadas de la regulación sanitaria, adoptan un sistema de control como lo es el Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos.

Es factible que en el futuro las verificaciones se enfoquen más a la revisión de los puntos críticos de control por este sistema como complemento a las verificaciones de los establecimientos y producto final que se hacen actualmente.

Para estos registros es importante educar al operario o supervisor, de manera tal que, éste, registre la información verazmente y no por evitarse problemas "maquille" los resultados. Para esto la capacitación de los trabajadores juega un papel muy importante, hay que concientizar al personal de que la información obtenida es de mucha valía para tener bajo control al proceso.

EJEMPLOS DE REGISTROS SON LOS SIGUIENTES:

TABLA PARA REGISTRAR LA TEMPERATURA DE LA LECHE

NUMERO Y HORA	PIPA	NUMERO Y HORA	SILO	NUMERO Y HORA	PASTEU RIZADOR		NUMERO Y HORA	CAMARA FRIA	NUMERO Y HORA	AMBI ENTE
					ENTRADA	SALIDA				

REALIZO: _____

FIRMA: _____

REVISO: _____

FIRMA: _____

FECHA: _____

TABLA PARA REGISTRAR LA LIMPIEZA DE LAS INSTALACIONES FISICAS

	CISTERNA	ALMACEN DE MATERIA PRIMA	RECEPCION DE LECHE CRUDA	AREA DE PROCESO	ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO	AREA DE LA CALDERA	INSTALACIONES SANITARIAS	HORA
PISO								
PARED								
TECHD								

REALIZO: _____

FIRMA: _____

REVISO: _____

FIRMA: _____

FECHA: _____

TABLA PARA REGISTRAR ATRIBUTOS SENSORIALES

ATRIBUTO	CALIFICACION	FACTOR DE INCIDENCIA	MEDIDA PREVENTIVA	OBSERVACIONES
APARIENCIA EXTERNA DEL ENVASE				
APARIENCIA DEL PRODUCTO				
CONSISTENCIA				
OLOR				
SABOR				
MATERIA GRASA				
ESTABILIDAD				
ACIDEZ				
pH				
CUENTA TOTAL				
COLIFORMES				
VOLUMEN				

EJEMPLO DE UNA PAUTA DE EVALUACION SENSORIAL

Prueba de evaluación sensorial en leche fluida:

Las características de calidad: apariencia externa, apariencia del producto, consistencia, sabor y olor se califican en forma independiente. Se da calificación especial a cada una de ellas más una observación general de la leche fluida como producto para la venta. La observación general debe tener relación con las calificaciones y observaciones individuales dadas, pero no necesariamente ser un promedio de éstas.

Se califica según una escala de 0-2 puntos que equivalen a:

- 2 Cumple totalmente
- 1 Cumple parcialmente
- 0 No cumple

Cuando la calificación es 1, la leche fluida presenta desperfectos en el atributo que se evalúa, por ello debe indicarse el defecto como observación. En cero (0) la leche fluida es francamente no apta para consumo humano.

Características generales de los atributos de calidad que se califican:

APARIENCIA EXTERNA DEL ENVASE. Se evalúa la limpieza, defectos, sellado, fecha e impresión general visual del envase. Ejemplos de defectos: envase sucio, impresión poco legible, envase roto, poroso, fecha falsa, otros.

APARIENCIA DEL PRODUCTO. Se evalúa el color e impresión general visual del producto. Ejemplos de defectos: descolorido, color no natural, partículas extrañas, suciedades, otros.

CONSISTENCIA. Se evalúa la viscosidad y homogeneidad del producto. Ejemplos: muy fluido, muy denso, separación de suero, separación de crema, granuloso, floculado, aglomerado, otros.

SABOR. Se evalúa si la leche tiene un sabor normal agradable y fresco. Ejemplos de defectos: sabor a cocido, aguado, oxidado, amargo, cebolla, metálico, sucio, rancio, ácido, astringente, establo, forraje, añejo, malta, extraño, otros.

OLOR. Se evalúa el olor que presenta la leche. Ejemplos: olor a cocido, cebolla, establo, forraje, extraño, detergente, otros.

NOTA: Para tener una mejor evaluación, la leche debe encontrarse a una temperatura de 17°C.

TABLA PARA REGISTRAR LA LIMPIEZA DEL PERSONAL

	APARIENCIA GENERAL	HORA	CAMISA	HORA	PANTALON	HORA	ZAPATOS	HORA	PELO	HORA	UÑAS	HORA
CALIFICACION												
CALIFICACION												
CALIFICACION												
CALIFICACION												
CALIFICACION												
CALIFICACION												
CALIFICACION												
CALIFICACION												
CALIFICACION												

REALIZO: _____

FIRMA: _____

REVISO: _____

FIRMA: _____

FECHA: _____

TABLA PARA REGISTRAR LA LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS

	ENJUAGUE CON AGUA			SOSA				ENJUAGUE CON AGUA			ACIDO				ENJUAGUE CON AGUA			YODO				
	TEM °C	pH	TIEM (min)	TEM °C	pH	CONC (%)	TIEM (min)	TEM (°C)	pH	TIEM (min)	TEM °C	pH	CONC (%)	TIEM (min)	TEM °C	pH	TIEM (min)	TEM °C	pH	CONC (%)	TIEM (min)	
PIPAS																						
LINEAS DE RECIBO																						
CLARIFICADORA																						
LINEAS DE LLENADO																						
SILOS																						
HOMOGENIZADOR																						
MAQUINAS LLENADORAS																						
EQUIPO DE PASTEURIZACIÓN																						

REALIZO: _____

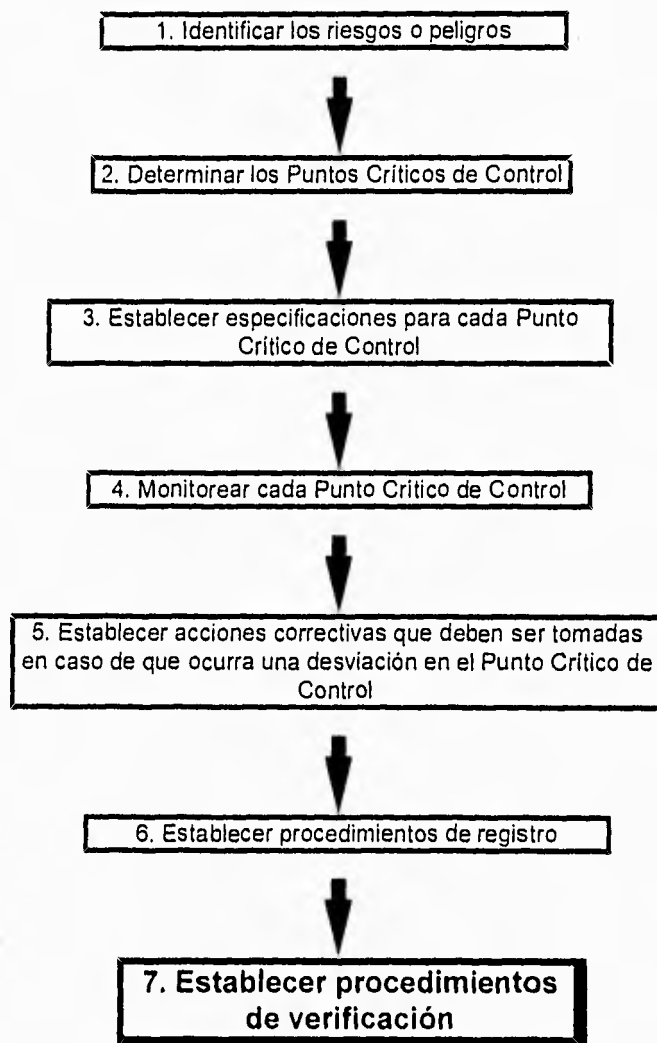
FIRMA: _____

REVISO: _____

FIRMA: _____

FECHA: _____

LOS 7 PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS



J. ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION

La verificación se realiza con el fin de determinar si el método de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos cumple y está acorde con el diseño actualizado de éste.

La verificación incluye la revisión de documentos (especificaciones, acciones correctivas, registros del monitoreo de los puntos críticos, etc.) así como los métodos y resultados de los análisis microbiológicos y fisicoquímicos.

Para facilitar la verificación del método los registros de datos deben estar tabulados.

La verificación proporciona información adicional para reafirmar al productor y al verificador que el método de ARICPC es efectivo y que por consiguiente se está obteniendo un producto seguro.

Las verificaciones deben ser conducidas de la siguiente manera:

1. Rutinariamente y sin anuncio para asegurar que se tienen bajo control las operaciones designadas como puntos críticos de control.
2. Cuando se conoce nueva información que pueda afectar directamente la seguridad del alimento.
3. Cuando la producción del alimento sea relacionado con brotes de enfermedades en la población que lo consume.
4. Para verificar que los cambios han sido implantados correctamente después de que el plan de ARICPC ha sido modificado.

HOJAS CONTROL

Las hojas de control muestran de manera práctica las etapas del proceso de la leche pasteurizada, donde se señalan los puntos críticos de control, los tipos de riesgo físicos, químicos y microbiológicos que se involucran en cada etapa, así como las medidas preventivas, los puntos críticos a verificar para cada etapa en particular, las especificaciones y una columna para anotar las observaciones que se hacen para cada punto de la columna de que verificar.

En la hoja control se presenta la metodología de ARICPC de una manera simplificada, que sirve como guía para la implementación de este método dentro de la industria.

Para la aplicación de esta tabla primero se debe identificar la etapa del proceso que debe ser controlada; se determina el nivel del riesgo (PCC1 o PCC2); se identifica el tipo de riesgo físico, químico y/o microbiológico que está involucrado en esta etapa; se establecen las medidas preventivas para cada uno de los riesgos identificados por etapa; se plantean los puntos a verificar para tener bajo control el riesgo, por último se establecen las especificaciones para cumplir con esa etapa.

Es importante hacer observaciones para que la persona que haga el seguimiento tenga una idea más clara de la etapa que tiene que mantener bajo control.

LECHE PASTEURIZADA

ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS

ETAPA DE PROCESO	NIVEL DEL PCC	RIESGO			ESPECIFICACIONES	MEDIDAS PREVENTIVAS	QUE VERIFICAR	OBSERVACIONES
		FISICO	QUIMICO	MICROBIOLOGICO				
RECEPCION DE LECHE CRUDA	PCC 2	Materia extraña Temperatura elevada Contaminación con materia extraña por el personal	Inhibidores bacterianos Residuos de metales pesados Presencia de sustancias radioactivas	Elevada carga microbiana que altere la calidad de la materia prima. Contaminación por parte del personal. Lavado inadecuado de pipas y equipo de descarga.	Temperatura < 6°C Índice de refracción mínimo 37 máximo 39 Prueba del alcohol (68%) negativa Acidez 1.3 a 1.7 Densidad > 1.029 a 15°C Punto crioscópico -0.530 a -0.550 Inhibidores Negativo Grasa butírica g/l 30 min. Libre de metales pesados.	El personal responsable de tomar la muestra debe contar con bata, cofia, cubre boca, guantes y cumplir con las buenas prácticas de higiene. Limpieza y sanitización de equipo de descarga y pipas (incluye escotilla y válvulas). Realizar análisis sensorial (olor y sabor), físicoQUÍMICOS y MICROBIOLOGICOS. Tomar la temperatura y rechazar la leche que se encuentre por arriba de los 9 °C, o en su defecto procesarla inmediatamente.	1. Registros de bitácoras de análisis físicoQUÍMICOS y MICROBIOLOGICOS. 2. Procedimientos y registros de lavado y sanitización de pipas, válvulas, agitador. 3. Observar la higiene del equipo mencionado. 4. Forma de muestreo. 5. Manuales de operación.	
CLARIFICACION	PCC 2	Incompleta eliminación de materia extraña.		Contaminación microbiana por inadecuado lavado de equipo		Realizar limpieza y sanitización eficiente al equipo. Dar mantenimiento periódico al equipo y contar con programas escritos de mantenimiento. Identificar el tipo de materia extraña y aplicar un programa preventivo en caso de detectar mastitis.	1. Limpieza y sanitización del equipo. 2. Revisar programas de mantenimiento. 3. Manuales de operación.	
ENFRIAMIENTO	PCC2	Temperatura mayor a 6°C		Proliferación microbiana por temperatura > a 6°C	Temperatura de leche menor a 6°C.	Registrar la temperatura antes de mezclar leches. Revisar bancos de hielo. Revisar el buen funcionamiento del enfriador.	1. Registro de temperatura del enfriador. 2. Correcto funcionamiento del equipo enfriador, incluido bancos de hielo.	
ESTANDARIZACION	PC	Adicionar materia extraña al mezclar.		Contaminación al mezclar leches.	Grasa butírica en leches pasteurizadas (g/l) Entera 30 min Parcialmente descremada 10 min 28 máx Semidescremada 16.5mín +/- 1 Descremada 5 máx	Evitar mezclar leches con calidad microbiológica mala. Realizar pruebas rápidas a las leches a mezclar. Contar con programas preventivos escritos.	1. Registros de calidad de leche empleada.	

LECHE PASTEURIZADA

ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS

ETAPA DE PROCESO	NIVEL DEL PCC	RIESGO			ESPECIFICACIONES	MEDIDAS PREVENTIVAS	QUE VERIFICAR	OBSERVACIONES
		FISICO	QUIMICO	MICROBIOLOGICO				
ALMACEN DE LECHE CRUDA	PCC 2	Temperatura mayor de 6°C Contaminación por silos abiertos. (materia extraña). Silos con fugas.		Inadecuada sanitización de silos y consecuente contaminación. Contaminación por silos abiertos.	Temperatura < 6°C	Dar mantenimiento programado a silos, sistema de refrigeración y agitación. Limpieza y sanitización de silos antes de almacenar leche. Monitorear calidad de la leche. Asegurarse de que no haya aberturas en silos que propicien contaminación.	1. Temperatura de la leche. 2. Limpieza y sanitización de silos. 3. Registros de mantenimiento y el buen funcionamiento del equipo de refrigeración y agitación en silos. 4. Registros de análisis efectuados. 5. Existencia de piedra de leche.	
HOMOGENEIZACION	PC			Contaminación por equipo mal lavado y sanitizado	Temperatura: 55 °C Presión: 120-200 Kg./cm. Grado de homogeneización: 90	Revisar temperaturas de precalentamiento. Asegurarse de que no haya fugas que propicien la contaminación de la leche. Revisar que la presión se alcance y se mantenga, que los empaques de los pistones no tengan fugas de leche para evitar caídas de la presión. Lavar y sanitizar el equipo.	1. La limpieza del equipo. 2. Manual de operación. 3. Registros de lavado y sanitización.	
PASTEURIZACION Y ENFRIAMIENTO	PCC 1	No alcanzar tiempo y temperatura adecuados. Placas con piedra de leche.		No eliminar bacterias patógenas Falla del termopar. Presencia de placas en mal estado y sucias. No esterilizar el equipo antes de empezar. Contaminación cruzada por el agua de enfriamiento.	Temperatura 72.3°C/15 seg. Dar mantenimiento al termopar	Mantenimiento programado al pasteurizador, válvulas de desviación, termógrafo y termómetros Limpiar y sanitizar el pasteurizador, válvulas tuberías y verificar su eficiencia. Contar con papel y tinta para el termógrafo. Realizar análisis MICROBIOLOGICOS Usar concentración de sanitizantes, tiempo y temperatura correctos para la limpieza del equipo. Revisar la eficiencia del tipo de lavado que se utiliza (desarmar piezas para este fin). *Revisar controles de temperatura, válvula de desviación, temperatura del banco de hielo, presión de la caldera, funcionamiento correcto de las bombas de desplazamiento positivo.	1. Registros de tiempo y temperatura de pasteurización de cada lote. 2. Programas de mantenimiento de equipo y sus registros. 3. Manuales de operación. 4. Registros de limpieza, sanitización y concentraciones utilizadas para el lavado. 5. Válvulas de desviación y su funcionamiento correcto. 6. Integridad del equipo de pasteurización por lo que hay que organizar un desarme. 7. Revisar lo mencionado en el asterisco (*) de las medidas preventivas. 8. Temperatura de pasteurización y la de salida del pasteurizador.	

LECHE PASTEURIZADA

ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS

ETAPA DE PROCESO	NIVEL DEL PCC	RIESGO			ESPECIFICACIONES	MEDIDAS PREVENTIVAS	QUE VERIFICAR	OBSERVACIONES
		FISICO	QUIMICO	MICROBIOLOGICO				
ALMACEN DE LECHE PASTEURIZADA	PCC2	Temperatura mayor a 6°C Agitación deficiente que provoque separación de la grasa.	No se presentan riesgos en esta etapa.	Lavado y sanitizado deficiente de silos y por consiguiente contaminación microbiana de la leche Entrada de microorganismos por dejar abiertos los silos después de lavados y sanitizados. Temperatura mayor de 6°C si la leche no va ser envasada inmediatamente.	Temperatura menor a 6°C Acidez (ác. láctico g/l) mínimo 1.3 máximo 1.7 Fosfatasa negativo Mesofílicos aerobios UFC/ml 30,000 Organismos coliformes totales UFC/ml en planta 10 en el mercado 20 Salmonella - Shigella en 25 ml Ausente Staphylococcus aureus en 25 ml Ausente Listeria monocytogenes en 25 ml Ausente Debe estar libre de detergentes y sanitizante	Realizar limpieza y sanitización eficiente del silo (incluye escotilla y válvulas). Monitorear la temperatura cada 2 horas y cuando la leche se encuentre por arriba de 9°C buscar el motivo e inmediatamente pasarla por el enfriador. El personal responsable de tomar la muestra debe contar con cofia, cubre boca, guantes, bata, así como cumplir con las buenas practicas de higiene. Realizar análisis de fosfatasa, peroxidasa, sensoriales (olor, sabor, apariencia), físicoQUIMICOS, MICROBIOLOGICOS. Llevar un registro de los resultados obtenidos (bitácora), es necesario que control de calidad notifique inmediatamente al responsable cualquier desviación de los límites	1. Limpieza y sanitización de silos, válvula y tuberías antes de agregar la leche. 2. Temperatura de la leche. 3. Manuales de operación. 4. Registros de limpieza, sanitización y concentraciones utilizadas para el lavado. 5. Método y concentración de sustancias empleadas para el lavado y sanitización del silo. 6. Registros de análisis MICROBIOLOGICO y FISICOQUIMICOS.	
ENVASADO	PCC2	Presencia de materia extraña	Presencia de detergentes en caso de vidrio retornable Sustancias tóxicas en caso de cartón	Mal lavado de botellas de vidrio y consecuente contaminación Si el envase no es estéril provoca una contaminación		Usar sustancias y detergentes inocuos que garanticen la limpieza y sanitización de la llenadora y los envases de vidrio y cartón Supervisar la limpieza del envase de vidrio Para envase de plástico instalar un dispositivo de esterilización Realizar periódicamente análisis bacteriológicos y físicoQUIMICOS a envases y maquinas Realizar correctamente el ajuste de boquillas y placas de sellado en las maquinas Codificar al envase con lote y fecha de caducidad Evitar condensaciones en la llenadora por medio de una adecuada ventilación del área de llenado Llevar registros de lavado y limpieza de todo el equipo y las sustancias empleadas para este fin	1. Método y concentración de sustancias empleadas para el lavado y sanitización de maquinas y envases. 2. Resultados de análisis MICROBIOLOGICOS de envases y maquinas o garantía de calidad por parte del proveedor de envases. 3. Lotificación reglamentaria del envase. 4. Eficiencia de llenado y cierre de las maquinas. 5. Peso de una unidad de leche. 6. Registros de mantenimiento de las máquinas.	

LECHE PASTEURIZADA

ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS

ETAPA DE PROCESO	NIVEL DEL PCC	RIESGO			ESPECIFICACIONES	MEDIDAS PREVENTIVAS	QUE VERIFICAR	OBSERVACIONES
		FISICO	QUIMICO	MICROBIOLOGICO				
ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO	PCC2	Temperatura mayor de 6°C Mal estibado que provoque la caída de rejillas y rotura del envase	Alteración de la leche por temperatura mayor de 6°C	Desarrollo de microorganismos por temperatura inadecuada	Temperatura menor a 6°C	Limpieza programada del almacén Registrar periódicamente la temperatura y llevar una bitácora de los registros Estibar correctamente las cajas con leche Llevar un control de entradas, salidas y destino del producto Mantenimiento programado del sistema de refrigeración Evitar la entrada a personas sin el equipo de seguridad apropiado	1. Temperatura del almacén. 2. Limpieza y orden del almacén. 3. Control de primeras entradas y primeras salidas. 4. El buen funcionamiento del sistema de refrigeración. 5. Existencia de fauna nociva.	
TRANSPORTE AL LUGAR DE VENTA	PCC2	Temperatura elevada en cajas. Cajas sin protección	Transporte de sustancias tóxicas	Mal lavado de cajas y rejillas Presencia de basura en estado de descomposición		Las cajas de las unidades deben estar hechas de material lavable; estar libre de tierra, polvo y cualquier medio que pueda contaminar el envase y producto Dar mantenimiento al sistema de refrigeración Lavar adecuadamente con detergente inocuo Evitar transportar sustancias tóxicas Proteger las cajas cuando lo requiera Concientizar al chofer de la importancia que tiene transportar alimentos perecederos	1. Existencia de termómetro en cajas para distancias largas y registro de su temperatura. 2. Programas de limpieza de las cajas y mantenimiento del sistema de refrigeración. 3. Limpieza de las cajas. 4. Existencia de la protección para vehículos que lo requieran. 5. Existencia de vehículos que se utilicen para el transporte de sustancias tóxicas cuando es necesario.	

ANEXO 1

TABLA A

EFECTOS DEL CALENTAMIENTO SOBRE LOS COMPONENTES DE LA LECHE		
Sustancias modificadas	Modificaciones	Principales consecuencias
Lactosa	Descomposición con formación de ácidos orgánicos.	Influencia sobre el crecimiento de las bacterias lácticas. Descenso del pH. Sustancias extraíbles con éter. Caramelización.
Lactosa + Proteínas	Reacción entre los grupos aldehídicos y aminados; se obtienen productos de condensación con color. (Reacción de Maillard).	Disminución nutritiva de las proteínas (principalmente pérdida de lisina). Formación de compuestos reductores, descenso del potencial Redox, dificultad para la oxidación de las grasas. Oscurecimiento.
Proteínas solubles (principalmente lacto-globulina)	Aparición de grupos SH activos y de compuestos sulfurados libres. Desnaturalización. Inactivación de aglutininas.	"Sabor a cocido". Sistema reductor. Floculación. Dificultad para la formación de crema.
Proteínas solubles y caseína	Formación de amoníaco. Concentración e insolubilidad en la interzona líquido/aire. Formación de complejos lacto-globulina.	Influencia sobre el sabor. Formación de la llamada "capa de leche". Estabilización por precalentamiento.
Caseína	Degradación de la molécula (defosforilación y ruptura de enlaces peptídicos), acompañada con modificación en las micelas de la leche.	Floculación de las suspensiones de caseína a alta temperatura. Floculación y gelificación de la leche.
Minerales	Desplazamiento del equilibrio Ca/P soluble, Ca/P insoluble. Modificación de la capa superficial de las micelas.	Precalentamiento estabilizador. Insolubilización de las sales de calcio y descenso del pH. Retraso en la coagulación usando cuajo. Influencia sobre la estabilización de las micelas.
Materia grasa	Formación de lactonas (a partir de los ácidos monoenoos de cadena corta).	Sabor desagradable (en las leches concentradas y en polvo).
Vitamina	Destrucción principalmente de la vitamina B1 y Vitamina C.	Disminuye el valor nutritivo.
Enzimas	Inactivación a temperaturas alrededor de 60-100°C.	Inhibición de las actividades enzimáticas, especialmente de la enzima lipasa y proteasa. Factor importante para tener control en la pasteurización.
Gases	Pérdida de CO ₂	Aumento ligero del pH.

DIAGRAMA DE PASTEURIZACIÓN

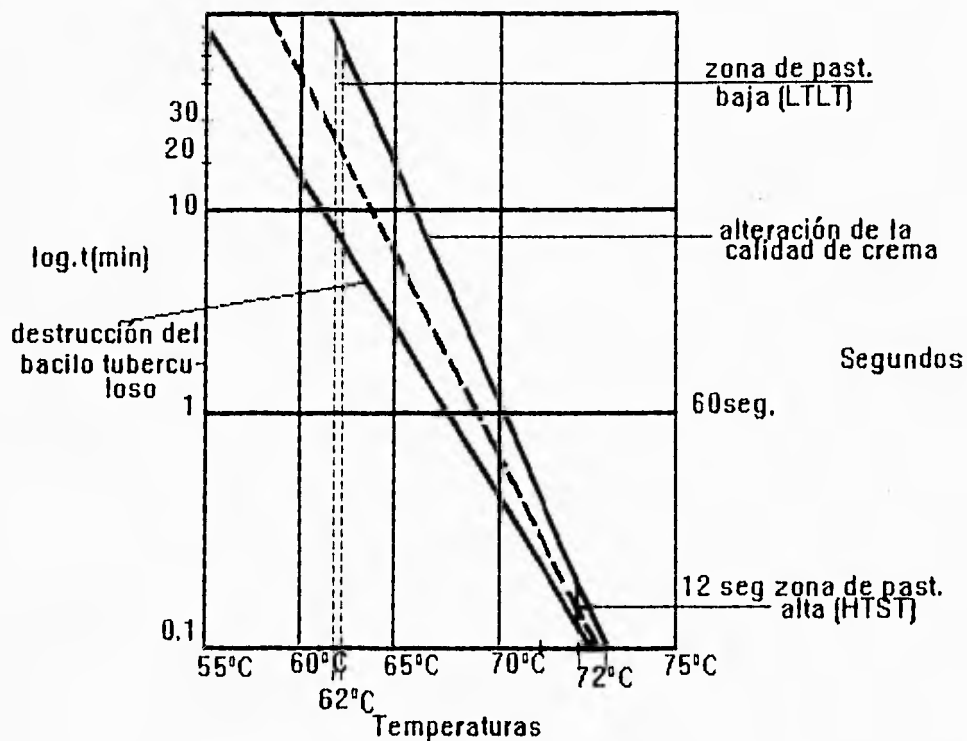


Fig. C

La recta de en medio de las líneas, define las zonas recomendables para conseguir una pasteurización eficaz; por ejemplo para conseguir una pasteurización HTST, se requiere de una temperatura de 72.2°C durante 12 segundos y para lograr una pasteurización LTLT se requieren 62°C durante 30 minutos. Se ha observado que en estas condiciones, el aspecto físico no se modifica con respecto a la capa de crema y existe un margen de seguridad suficiente para la destrucción del *Mycobacterium tuberculosis*.

TABLA B

TIPOS BIOQUIMICOS	MICROORGANISMOS REPRESENTATIVOS	FUENTES DE MICROORGANISMOS	SUSTRATO SOBRE EL QUE ACTÚAN	NOTAS ADICIONALES
PRODUCTORES DE ÁCIDO	STREPTOCOCCUS, como <i>Streptococcus lactis</i> , <i>Streptococcus cremoris</i> .	Utensilios para la ordeña, pastura y uso en planta.	Fermentación de lactosa a ác. láctico, obtención de ác. acético, alcohol etílico y CO ₂	A estos microorganismos se les conoce como tipos homofermentativos y heterofermentativos.
	LACTOBACILOS, como <i>Lactobacillus casei</i> , <i>Lactobacillus plantarum</i> , <i>L. brevis</i> , <i>L. fermentum</i> .	Presencia de estiércol. Alimentos almacenados en silos.	Fermentación de lactosa a ác. láctico y otros productos. Algunas especies son homofermentativas y otras heterofermentativas.	
	MICOBACTERIAS, como <i>Micobacterium lacticum</i> .	Utensilios para la ordeña y derivados de leche. Presencia de estiércol.	Fermentación de lactosa a ácido láctico y otros productos.	Algunas de estas especies pueden sobrevivir a la exposición a muy altas temperaturas (80-85°C/10 min).
	COLIFORMES, como <i>Escherichia coli</i> , <i>Enterobacter aerógenos</i> .	En agua contaminada, suelo, plantas y estiércol.	Fermentación de lactosa a ácido láctico y otros productos como ácidos y compuestos neutros.	El número de bacterias coliformes en la leche es un indicador de su calidad sanitaria.
	MICROCOCCUS, como <i>Micrococcus luteus</i> , <i>Micrococcus varians</i> .	Conductos de las glándulas mamarias de las vacas, utensilios para ordeñar.	Pequeñas cantidades de ácido resultan de la débil fermentación de la lactosa, ligera proteólisis.	Resisten el calor moderado. Algunas cepas son capaces de sobrevivir a 63 °C durante 30 min.
PRODUCTORES DE GAS	COLIFORMES, como <i>Clostridium butyricum</i> , <i>Torula cremoris</i> .	En agua, suelo, estiércol y alimentos.	La lactosa se fermenta con acumulación de gas, ésta es una mezcla de CO ₂ , H ₂ , o solo CO ₂ en caso de fermentación por levaduras.	Los grandes recipientes tienen sus tapas levantadas por la presión cuando la contaminación es muy elevada.
FERMENTACION FILANTE O EN TIRAS	Alcálgines viscolactis, <i>Enterobacter aerógenos</i> , <i>Streptococcus cremoris</i> .	Tierra, plantas, agua y utensilios.	Los microorganismos sintetizan un material polisacárido viscoso que forman cápsulas.	La leche favorece la formación de material capsular.
PROTEOLITICOS	BACILLUS SPP, como <i>B. subtilis</i> , <i>B. cereus</i> (<i>Pseudomonas</i> , <i>proteus</i>) spp. <i>Streptococcus liquefaciens</i> .	Tierra, agua y utensilios	Los microorganismos degradan la caseína hasta péptidos y después a aminoácidos. La proteólisis está precedida por la coagulación de la caseína por la renina.	Los productos finales imparten olor y sabor anormales a la leche. Las <i>pseudomonas</i> spp. colorean la leche.
LIPOLITICOS	<i>Pseudomonas fluorescens</i> , <i>Achromobacter lipoliticum</i> , <i>Candida lipolítica</i> , <i>Penicillium</i> spp.	Tierra, agua y utensilios	Los microorganismos hidrolizan las grasas de la leche hasta glicerol y ácidos grasos.	Algunos ácidos grasos imparten olor desagradable y sabor agrio a la leche.

ANEXO 2

CUADRO 1. PUNTOS IMPORTANTES A CONSIDERAR COMO UNA VIOLACION EN EL DISEÑO DE UNA PLANTA DE ALIMENTOS

Diseño que permita acumular basura o polvo
 Áreas indefinidas de proceso
 Iluminación inadecuada
 Drenaje y rejillas inadecuados
Paredes, pisos y techos no sanitarios
 Ventilación inadecuada
Falta de una antecámara de acceso
 Sanitarios inadecuados
 Armario o casilleros inadecuados
 Comedor inadecuado
Diseño que permita la acumulación de humedad
 Tuberías y ductos no seguros
 Vigas no sanitarias
Colocación inadecuada de artículos de limpieza y lavamanos
 Bebederos inadecuados
 Baños inadecuados

CUADRO 2. ACTITUDES QUE DEBEN VIGILARSE CON EL PERSONAL CONTRATADO PARA MANEJAR ALIMENTOS

Patilla y bigote, barba tipo "chuleta de puerco" o media luna
 Infecciones y heridas
 Enfermedades (tos)
 Comer o tomar producto de línea
 Uniformes y bata para visitantes
 Vestimenta limpia
 Malla para el cabello y cubre boca
 Botas de seguridad
 Ausencia de barniz de uñas
 Alimentos sólo en el comedor
 No fumar
 No mascar chicle ni escupir
 Evitar que estén lápices y cigarrillos en orejas
 Evitar rascarse nariz, ojos, cabeza, cara, etc.
 Empleo adecuado de guantes
 Protección contra el ruido
 Uso adecuado de lentes
 Lavarse las manos al entrar
 Evitar sentarse en el equipo
 Evitar jugar con los compañeros

CUADRO 3. CONSIDERACIONES PARA BRINDAR UNA MAYOR PROTECCION AL PRODUCTO

Ausencia de vidrios rotos
Lámparas de seguridad
Ausencia de polvo
Electrocutores (ubicación y limpieza)
Trampa para roedores (verificar su control)
Buen uso de recipientes
Toma de muestra con recipientes de plástico (no usar vidrio)
Evitar la contaminación al producto (grasa/sudor/cabello/etc.)
Ausencia de recovecos
Identificación de lotes, uso de códigos
Identificación de empaques
Identificación de envases
Mecánicos que no ensucien al producto
Evitar que el producto crudo esté en contacto con el producto procesado
Tapas, sacos, equipos, etc. en su lugar
Estibar separadamente de la pared (50 cm)
Delimitar áreas con líneas de seguridad
Con la ruptura de vidrios se debe retirar producto de 1m alrededor
Letreros adecuados
Uso de tarimas para separar del piso al producto
Verificación de puntos críticos
Separar artículos de limpieza de los alimentos
Utensilios de trabajo y limpieza adecuados
Cortinas de aire
Túnel negro
Ausencia de charcos

CUADRO 4. ACCIONES QUE PERMITEN QUE EL MANTENIMIENTO SEA CONSIDERADO COMO PARTE DEL PATRIMONIO DE UNA PLANTA.

Pisos limpios
Equipo limpio
Reparaciones
Evitar escapes de vapor, agua o producto
Mantenimiento de equipo de proceso y laboratorio
No improvisar
Baños
Verificar que los controles funcionen
Capacitación

**CUADRO 5. EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEBE
CONTAR CON UNA SERIE DE ACCIONES QUE PERMITAN
GARANTIZAR EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE UNA PLANTA**

Especificaciones actualizadas
Métodos actualizados
Registros y controles
Tarjetas de control por materia prima
Tarjeta de control por proveedor
Registros de análisis
Registros del uso o mantenimiento de equipo
(Laboratorio y proceso)
Escritorios y mesas de trabajo adecuados
No Comer en el laboratorio
Pruebas sensoriales adecuadas
Patrones y su renovación
Almacén de muestras de producto
Manuales y procedimientos de limpieza
Programas de mantenimiento
Rotación de materiales
Códigos
Programas de seguridad
Manual de uso del equipo (planta y laboratorio)
Análisis de tiempo de vida media
Análisis de las especificaciones
Atención a los reclamos de los clientes

**CUADRO 6. LA PREVENCIÓN DE PLAGAS CONSIDERA UNA SERIE
DE ACCIONES Y MEDIDAS DE SEGURIDAD QUE IMPIDAN LA
ENTRADA DE PLAGAS A LAS PLANTAS**

Antecámaras
Cortinas
Electrocutadores
Trampas para insectos
Trampas físicas para roedores
Ausencia de maleza externa
Venenos internos - Fumigación
Venenos externos - Fumigación
Plano de trampas
Aperturas y huecos en pared, puertas, techo, piso
Insectos en sacos
Plagas (gato, pájaros, insectos, hongos, microorganismos, etc.)
Almacén adecuado
LA PLANTA DEBE ESTAR CERRADA

CUADRO 7. EL ORDEN Y LIMPIEZA REPRESENTAN ACTITUDES SENCILLAS PERO QUE DEBEN SER VIGILADAS
<p style="text-align: center;">Evitar condensados Uso adecuado de cepillos abrasivos No usar madera que esté en contacto con el alimento Evitar derrames Evitar acumulación de basura Evitar plagas Evitar restos o excreta de animales: pájaros, perro, gato, roedores, humanos, lagartijas, ranas, etc. HUMEDAD NO SIGNIFICA LIMPIEZA</p>

MODELO DE ETIQUETA

La etiqueta de identificación contendrá los datos siguientes de conformidad con el artículo 210 de la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos y Servicios, conforme a lo que se establece en los artículos 50, 51, 52, 53, 55, 56, 57, 58 y 1280; las normas correspondientes y demás disposiciones correspondientes.

- a) Denominación específica del producto (Debe indicar la verdadera naturaleza del producto; la información no debe confundir, exagerar o engañar en cuanto a su composición, origen y otras propiedades del producto, y no debe ostentar indicaciones terapéuticas).
- b) Nombre comercial, marca registrada.
- c) Nombre y dirección del productor.
- d) Fecha de envasado.
- e) Número de lote.
- f) Indicación del contenido.
- g) En el caso de que el envase sea desechable poner la leyenda "CONSERVE EL AMBIENTE, DEPOSITE EL ENVASE VACIO EN LA BASURA".
- h) La leyenda "HECHO EN MEXICO". En el caso de los productos de importación, el país de origen y el nombre y domicilio del importador.
- i) Las leyendas "MANTÉNGASE EN REFRIGERACION" o "CONSERVESE EN REFRIGERACION".

FECHA DE ELABORACION: 15-3-95 LOTE: A

**LECHE ENTERA
PASTEURIZADA
PREFERENTE
HOMOGENEIZADA**

CONTENIDO DE GRASA: 30 g/l min.
CONTENIDO DE PROTEINAS: 30 g/l min.

**1litro
MANTENGASE EN
REFRIGERACION**

Elaborado por:
LULU Productos S.A. de C.V.
Av. Pastizal No. 53 Col. Alto Valle.
Cuauthémoc, Colima.
Ventas al tel. 8-53-48

HECHO EN MEXICO

CONSERVE EL AMBIENTE.
DEPOSITE EL ENVASE VACIO EN LA
BASURA

FECHA DE CADUCIDAD: 17-3-95 LOTE: A

**LECHE ENTERA
LULU
PASTEURIZADA
PREFERENTE
HOMOGENEIZADA**

CONTENIDO DE GRASA: 30 g/l min.
CONTENIDO DE PROTEINAS: 30 g/l
min.

**1litro
MANTENGASE EN
REFRIGERACION**

Elaborado por:
LULU Productos S.A. de C.V.
Av. Pastizal No. 53 Col. Del Alto Valle.
Cuauhtemoc, Colima.
Ventas: 8-53-48

HECHO EN MEXICO

**LECHE
LULU**

GLOSARIO

ACCION CORRECTIVA. Procedimiento a seguir en el momento que ocurre una desviación.

AGUA POTABLE. Se considera agua potable para consumo humano, toda aquella cuya ingestión no cause efecto nocivo a la salud, cuando se encuentre libre de gérmenes patógenos y de sustancias tóxicas.

ALCALINO. Agua o suelo que contiene cantidad suficiente de sustancias alcalinas para elevar el pH por encima de 7.0.

ALCALINIDAD. Término usado para representar el contenido de carbonatos, bicarbonatos, hidróxidos y ocasionalmente boratos, silicatos y fosfatos en el agua. Se expresa en partes por millón (ppm) de carbonato de calcio.

ALMACENAMIENTO. Acción de guardar, reunir en una bodega, local, silo o tanques; mercancías, productos o cosas para suministro o venta.

ALTERADO: Se considera alterado un producto o materia prima cuando por efecto de cualquier causa, haya sido objeto de modificaciones en su composición intrínseca, que:

I. Lo conviertan en nocivo para la salud, o

II: Modifiquen sus características fisicoquímicas u organolépticas, rebasando los límites autorizados por la Secretaría de Salud.

ARICPC. Es un método que identifica y evalúa los riesgos o peligros potenciales en las operaciones o etapas del proceso de un producto y establece las medidas preventivas para que los riesgos o peligros sean controlados.

ASEPTICO. Libre de microorganismos capaces de causar infección o contaminación.

AUDITORIA DEL SISTEMA ARICPC. Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y resultados se encuentran de acuerdo con las disposiciones planeadas, que estén puestas en práctica y sean adecuadas para alcanzar los objetivos.

BACTERICIDA. Agente físico o químico capaz de destruir las bacterias.

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA. Son el conjunto de normas, procesos y actividades relacionadas entre sí destinadas a garantizar que los productos tengan y mantengan las especificaciones requeridas para su uso.

CALIDAD. La palabra tiene dos significados importantes:

(1) aquellas características del producto que responden a las necesidades del cliente y (2) ausencia de deficiencias.

Un término general que cubre los dos significados es **adecuación al uso**.

CARACTERISTICA DEL PRODUCTO. Es una propiedad que posee el producto y que se pretende que satisfaga ciertas necesidades de los clientes.

COAGULACION. Acción de un agente físico, químico o enzimático, en virtud del cual una sustancia coloidal se agrega o se solidifica.

COLIFORMES FECALES. Microorganismos que se encuentran en el tracto gastrointestinal de animales y del hombre.

CONTAMINACION. Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacterioestáticos, plaguicidas, radioisótopos, así como cualquier materia o sustancia no autorizada o en cantidades que rebasen los límites máximos permitidos que establezca la Secretaría de Salud u otra autoridad competente.

CONTROL. Manejo de condiciones de operación para mantener criterios establecidos.

DAÑO. Efecto o acción, circunstancia que ocasionan un defecto o riesgo.

a) Críticos. Condiciones que causen muerte o daños serios al consumidor por contaminación,

b) Serios. Condiciones que pueden afectar la salud del consumidor,

c) Mayores. Condiciones que indiquen poco interés en la aplicación de buenas prácticas de manufactura,

d) Menores. Condiciones que si no son corregidas pueden transformarse en peligros mayores.

DESINFECCION. Destrucción de la mayor parte de los microorganismos dañinos o perjudiciales, que se encuentren en un medio, por la acción de productos químicos, calor, luz ultravioleta, etc.

DESINFECTANTE. Agente que elimina la infección por matar a las células vegetativas de los microorganismos.

DETERGENTE. Agente sintético de limpieza que contiene elementos de actividad superficial y no precipita con el agua dura.

ELABORACION. Transformación de un producto por el trabajo, para obtener un determinado bien de consumo.

ESTERIL. Sin microorganismos vivos.

ESTERILIZAR. Dejar estéril una sustancia o material. Matar toda forma de vida.

ETIQUETA. Es todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráfica ya sea que esté escrita, impresa, marcada grabada en relieve hueco grabado y estarcida, adherida o anexa a un envase o empaque.

FILTRO. Dispositivo para separar los sólidos de un líquido, mediante algún tipo de colador.

GERMICIDA. Agente o sustancia que destruye gérmenes o microorganismos.

HIGIENE. Son todas las medidas necesarias para garantizar la sanidad e inocuidad de los productos en todas las fases del proceso de fabricación hasta su consumo final.

INOCUO. Ausencia de riesgo microbiológico, toxicológico o físico inaceptable desde el punto de vista de la salud del consumidor.

"IN SITU". Son condiciones adecuadas en un proceso y todos los factores que afecten el lugar de labor.

INTEGRO. Ausencia de defectos o alteraciones.

LECHE PARA CONSUMO HUMANO. Es el producto proveniente de la secreción natural de las glándulas mamarias de las vacas sanas y bien alimentadas. Se excluye el producto obtenido 15 días antes del parto y 5 días después de éste o cuando tenga calostro.

LECHE PASTEURIZADA DE VACA. Es el producto obtenido directamente de la ordeña de animales sanos, sometido al proceso de pasteurización y envasado herméticamente de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura y que cumpla con las especificaciones señaladas en el punto 5 de la Norma Oficial Mexicana para leche pasteurizada, libre de agua adicionada, de reacción negativa a la prueba de la fosfatasa y que cumpla con los límites microbiológicos señalados en la norma.

LIMITE CRITICO. Son criterios que se deben tomar en cada medida preventiva, así como el control de puntos críticos.

LIMPIEZA EN EL SITIO. (CIP Clean in place), es un sistema de saneamiento, donde los detergentes, sanitizantes y el agua se recirculan y se rocían a través del equipo y tuberías de bombas.

MEDIDA PREVENTIVA. Las medidas preventivas son las actividades necesarias para eliminar los riesgos o reducir sus consecuencias o su frecuencia hasta niveles aceptables.

MESOFILO AEROBIO. Bacterias que se desarrollan mejor entre 25 y 40 °C y que requieren oxígeno para desarrollarse.

MICROORGANISMO. Forma de vida de dimensiones microscópicas.

a) Microorganismos psicrófilos: organismo cuya temperatura óptima de crecimiento es de 15-30°C, siendo capaces de crecer a temperaturas de refrigeración,

b) Microorganismos Mesófilos: su desarrollo se efectúa a una temperatura óptima entre 25-45°C, ejemplo: *Bacillus spp.* y *Clostridium spp.*

c) Microorganismos Termófilos: crece a una temperatura óptima entre 45-50°C, siendo algunos capaces de desarrollarse a temperaturas como 85°C.

MICROORGANISMO PATOGENO. Microorganismo capaz de causar alguna enfermedad.

MONITOREO O VIGILANCIA. Acción de comprobación de que el proceso, tratamiento y manejo de cada punto crítico de control, se lleva a cabo correctamente y se encuentra controlado.

NUMERO MAS PROBABLE (NMP). En el ensayo del contenido bacteriano por el método de dilución, el número de organismos que, de acuerdo con la teoría estadística, sería entre los otros números posibles el más probable que se obtenga como resultado del examen; o el que se obtendría con la mayor frecuencia como resultado del examen. Se expresa en cantidad de microorganismos por 100 ml.

PARTES POR MILLON (ppm). Es la concentración de un determinado componente disuelto, expresado en miligramos por litro o en miligramos por kilogramo.

pH. Símbolo usado para denotar el grado de acidez o alcalinidad de una solución; $\text{pH} = -\log (1/\text{H}^+)$; en donde (H^+) representa la concentración de iones hidrógeno de una solución.

PUNTO CRITICO DE CONTROL (PCC). Es una operación o etapa del proceso que debe ser controlada para evitar un riesgo.

PUNTO CRITICO DE CONTROL 1 (PCC1). Es aquella operación del proceso donde se efectúa un control completo de un riesgo potencial y por lo tanto se elimina el riesgo que existe en esa operación o etapa en particular, por ejemplo los procesos de pasteurización y esterilización comercial.

PUNTO CRITICO DE CONTROL 2 (PCC2). Es aquella operación del proceso donde sólo se lleva a cabo un control parcial, por lo que sólo es posible reducir la magnitud del riesgo.

PVC. Policloruro de vinilo; su cristalinidad es baja, resistente a disolventes no polares, grasas y ácidos minerales, pero atacable por hidrocarburos clorados y cetonas, muy impermeable al vapor de agua y a los gases, de alta resistencia mecánica e inercia química; se usa en forma de películas flexibles o retráctiles, en botellas o envases semirrígidos para la conservación y el transporte de muchos alimentos.

REFRIGERACION. Es el método físico al cual se somete la leche con equipos especiales para reducir o mantener la temperatura en su centro térmico hasta 6°C .

RIESGO O PELIGRO. Es la probabilidad de que se desarrolle cualquier propiedad biológica, química o física inaceptable para la salud del consumidor que influya en la seguridad o en la alteración del alimento.

SEGURO. Aquello que no genere daño para la salud del consumidor.

VALIDACION DEL PROCESO. Un programa documentado, que proporciona un elevado grado de garantía de que un proceso concreto elaborará un producto con calidad, cumpliendo con las especificaciones requeridas.

RECOMENDACIONES

Los problemas que aquejan a la industria láctea son muchos y de diferente importancia, algunos de ellos son fáciles de eliminar con tan solo utilizar adecuadamente agua y jabón. Fomentar las buenas prácticas de higiene y sanidad que edita la Secretaria de Salud, es un buen comienzo para solucionar muchos de los problemas oportunamente.

Debido a la problemática que se suscita se hacen las siguientes recomendaciones para minimizar los riesgos.

1. Profesionalizar a todo el personal de todas las áreas de la planta.
2. Capacitar al personal donde se considere como elemento importante la leche, hay que involucrar temas como higiene, sanitización, buenas prácticas de manufactura, toxicología, riesgos físicos, químicos y microbiológicos, ley alimentaria, entre otros. Esto significa que además de que el producto cumpla con una determinada especificación fisicoquímica, sensorial o microbiológica, es necesario que sea elaborado con materias primas de alta calidad y procesado bajo condiciones que minimicen el riesgo de contaminación y aseguren su calidad.
3. Mantener y dejar el área de trabajo limpia y ordenada de tal manera que se responsabilice a la(s) persona(s) que laboren en ese lugar posteriormente.
4. Responsabilizar al personal sobre el uso correcto de cofia, cubre boca, mandiles, uniformes limpios, tapones para oído, zapatos antiderrapantes y otros.
5. Por razones higiénicas es conveniente realizar los tratamientos que especifica la Ley General de Salud (filtración, clarificación y homogeneización) de la leche para reducir su contaminación inicial.
6. Mantener en buen estado válvulas, termógrafos, manómetros, así como de contar con la válvula de desviación o divergencia.
7. Durante la distribución proteger la leche contra la luz, alzas de temperatura y golpes que puedan romper al envase.
8. Si se encuentran coliformes en la leche pasteurizada, Indica una contaminación posterior ya que estos organismos son eliminados con la temperatura de pasteurización. Hay que tomar muestras en diferentes lugares de las líneas de proceso después de la pasteurización, para detectar la fuente de contaminación y eliminarla.

9. Efectuar análisis sensoriales ya que es el medio que los consumidores usan para evaluar los productos y así decidir si son aceptados o no.

Adicionalmente a los análisis de producto terminado, es conveniente efectuar pruebas de vida de anaquel en el mercado, por medio de métodos microbiológicos y sensoriales.

10. Durante el diseño del sistema de pasteurización se debe de tomar en consideración aquellos factores que pueden contribuir a la contaminación cruzada del producto pasteurizado con el no pasteurizado, pero más importante es la seguridad de que cada partícula de leche logre alcanzar la temperatura mínima y el tiempo mínimo de pasteurización.

11. El diseño del tanque de balance en muchas plantas es inadecuado. El diseño adecuado de este tanque se logra manteniendo una distancia entre la entrada de las líneas de retorno y el nivel más alto de leche en el tanque que deberá ser por lo menos dos veces el diámetro de la línea de retorno con el diámetro mayor. Por ejemplo, si hay dos líneas de retorno al tanque de balance, una de 3 pulgadas y otra de 2 pulgadas, la distancia de separación requerida ha de ser de 6 pulgadas.

Se recomienda que los tanques de balance estén instalados por lo menos 1 pulgada por abajo de la base del pasteurizador. Esto facilita un retorno de leche continuo hacia el tanque de balance en caso de una falla en el sistema.

12. En las unidades de regeneración de temperatura del pasteurizador, se requiere que en cada cierto número de placas exista un agujero de drenaje (la distancia entre uno y otro es recomendado por el fabricante del sistema) de manera tal que se facilite el drenaje apropiado de leche cruda hacia el tanque de balance cada vez que se detenga el sistema.

13. El tipo de bomba necesaria para controlar la velocidad constante de flujo de leche, a través del tubo de retención, tendrá que ser de desplazamiento positivo. Las bombas de tipo centrífugo, por condiciones físicas generales, no pueden mantener una velocidad de flujo constante en estos sistemas.

14. Las válvulas de divergencia deberán ser conectadas a las líneas de retorno al tanque de balance de leche cruda. Estas líneas deberán ser autodrenables y estar libres de restricciones y/o válvulas, a menos que éstas sean diseñadas de forma tal, que no impidan el drenaje adecuado de las líneas de divergencia.

15. Los tubos de retención deberán ser diseñados para sostener cada partícula de leche, por no menos del tiempo requerido para la pasteurización de acuerdo con el proceso utilizado. El diseño adecuado de este tubo, durante el periodo de retención, no permite una temperatura entre el producto más caliente y el más frío, en cualquier posición transversal del flujo de 1°F. Este requisito se cumple si el tubo, de un diámetro de 7 pulgadas o menos, que está libre de ajustes o uniones que puedan impedir el libre flujo de leche. En adición, este tubo deberá tener un declive continuo hacia arriba en la dirección del flujo, no menor de 0.25 pulgadas por pie de línea.

16. El registro termográfico debe contar con los requisitos básicos para asegurar el control mínimo de temperatura de pasteurización. Las gráficas de temperatura deben permitir el monitoreo del proceso de pasteurización de manera tal que todo evento sea registrado en cualquier momento. Dicho registro termográfico deberá ser calibrado regularmente de tal manera que se pueda corroborar su operación y debe conectarse alámbricamente con las válvulas de divergencia de modo que permita el flujo hacia adelante de leche cuando se hayan alcanzado las temperaturas mínimas de pasteurización.

17. Es importante que el operador del sistema compare la lectura del termómetro indicador y el registro termográfico. El registro termográfico nunca deberá leer más arriba que el termómetro indicador.

BIBLIOGRAFIA

- 1.** Administrar para la Calidad. Conceptos Administrativos del Control Total de la Calidad. Dr. Mario Gutiérrez, Centro de Calidad ITESA, Ed. Limusa 1991.
- 2.** Anteproyecto de Norma Oficial Mexicana para Leche Pasteurizada; SSA, 1993.
- 3.** Aplicación del Sistema de Peligros Potenciales e Identificación y Control de los Puntos Críticos para Mejorar la Calidad e Inocuidad de los Alimentos. Silvia Michaine y Fernando Quevedo, Trabajo para el III Taller OPS/OMS sobre Normalización de Alimentos y Salud para América Latina y el Caribe. La Alimentación Latinoamericana 1990.
- 4.** Aseguramiento de la Calidad. Curso Teórico. Ing. Rafael Marfil Rivera. Programa Universitario de Alimentos (PUAL). México, D.F. octubre 1993.
- 5.** Badui Dergal, S; Diccionario de Tecnología de Alimentos. Badui Dergal, S; Ed. Alhambra Mexicana. México, 1988.
- 6.** Ciencia de la Leche, Principios de Técnica Lechera. Charles Alias, Ed. Reverté, S.A. 1985.
- 7.** Diseño para un sistema de producción de agua ultrapura. Stone Aguilar, J.L., TESIS, Facultad de Química, UNAM. México, D.F., 1988.
- 8.** Ecología Microbiana de los Alimentos, Vol. I y II. International Commission on Microbiological Specifications for Food, Ed. Acribia. Zaragoza, España. 1980.
- 9.** El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos: su introducción en las industrias de alimentos en los años 90. Moreno García, B., García López, M.L., Otero, A., García Fernández, M.C., Alimentaria 230(3) 19-27(1992).
- 10.** Grado "A" Pasteurized Milk Ordinance. Texas Sanitarians. U.S. Department of Health and Human Service. Public Health Service. Food and Drug Administration.
- 11.** Introducción a la Lactología. Patrick Francis Keating, Ed. Limusa México, 1986.
- 12.** Juran y la Planificación para la Calidad. J.M. Juran. Ed. Díaz Santos, S.A. Madrid, España 1990.
- 13.** Leche Producción y Control. Wm. Clunie Harvey y Harry Hill. Ed. Academia, 1971.
- 14.** Microbiología de Alimentos. Frazier Ed. Acribia S.A., Zaragoza España. 1978.

- 15.** Manual de Aplicación de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos, Secretaría de Salud, Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios. México, D.F., Septiembre de 1993.
- 16.** Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad, Secretaría de Salud, Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios. México, D.F., Noviembre de 1993.
- 17.** Manual de Técnicas y Procedimientos de Laboratorio para Análisis Microbiológico de Leche. Secretaría de Salud, Dirección General de Epidemiología, Laboratorio Nacional de Salud Pública. México, D.F. 1989.
- 18.** Operación, Higienización y control de los diferentes procesos a que se somete la Leche de Consumo. Ing. Rubén Carreón Piedras. Tesis, México, D.F. 1974.
- 19.** Organización Mundial de la Salud; Congreso sobre "Purificación de agua". New York, E.U.A., 1987.
- 20.** PROYECTO de Norma Oficial Mexicana NOM-091-ssa1-1994, Bienes y Servicios. Leche Pasteurizada de vaca. Especificaciones sanitarias
- 21.** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. México, (D.O. 18 de Enero de 1988).
- 22.** Standard Methods for the Examination of Dairy Products.
Gary H. Richardson Ph. D. Editor American Public Health Association, 15th. Edition 1985.
- 23.** Tecnología y Control de Calidad de Productos Lácteos. Equipo Regional y Capacitación en Lechería de la FAO para América Latina, Santiago de Chile, abril 1986.
- 24.** The HACCP Concept and microbiological Hazard Categories. Howard E. Bauman, Food Technology, Septiembre 1974.
- 25.** The Society of Dairy Technology, Manual de plantas.
Ed. Acribia Zaragoza. España.
- 26.** Standard Methods for the Examination of Dairy Products.
Gary H. Richardson Ph. D. Editor American Public Health Association, 15th. Edition 1985.